



La salud
es de todos

Minsalud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001743 De 9 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.	2019053353
PROCESO SANCIONATORIO:	201605328
EN CONTRA DE:	ALIMENTOS PAMPLONA SAS
FECHA DE EXPEDICIÓN:	26 DE NOVIEMBRE DE 2019
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria

Contra la Resolución de calificación No. 2019053353 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 **10 DIC. 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 (9) folios a doble cara copia íntegra de la Resolución N° 2019053353 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201605328.

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: PBA



La salud
es de todos



RESOLUCIÓN No. 2019053353

(26 de Noviembre de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605328”

La Directora de la Responsabilidad de Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades delegadas por la Dirección General mediante Resolución número 2012030800 del 19 de octubre de 2012, procede a calificar el proceso sancionatorio No. 201605328, adelantado en contra de la sociedad ALIMENTOS PAMPLONA S.A.S con Nit. 900465640-4, teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

1. Mediante Auto No. 2018008707 del 18 de julio de 2018, el Director de Responsabilidad Sanitaria (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dio inicio al proceso sancionatorio No. 201605328 y trasladó cargos en contra de la sociedad ALIMENTOS PAMPLONA S.A.S. con Nit 900465640-4, por la presunta vulneración de las normas sanitarias vigentes (folios 29 a 37).
2. Mediante correo electrónico enviado a la cuenta alimentospamplona@hotmail.com y mediante oficio No 0800PS- 2018038611, radicado con el número 20182033860 de 18 de julio de 2018, se solicitó al Representante Legal de la sociedad ALIMENTOS PAMPLONA S.A.S., con Nit 900465640-4, acercarse al Instituto con el fin de adelantar la notificación personal del Auto de inicio y traslado de cargos No. 2018008707 del 18 de julio de 2018. (folios 28 y 38)
3. Ante la no comparecencia del Representante Legal y/o apoderado de la sociedad ALIMENTOS PAMPLONA S.A.S., con Nit 900465640-4, para surtir la notificación personal del Auto de Inicio y Traslado de Cargos No. 2018008707 del 18 de julio de 2018, se envió el Aviso N° 2018001196 de 24 de julio de 2018, mediante oficio 800-1783-18 con radicado bajo número 20182037661 de 13 de agosto de 2018, el cual fue devuelto por la entrega de mensajería, según guía No PC03981625CO. (Folios 39, 40, 51 a 61).
4. Posteriormente, se realizó publicación del aviso N° 2018001196 de 24 de julio de 2018, en la página web www.invima.gov.co servicios de información al ciudadano y en las instalaciones del INVIMA, del día 26 de julio de 2018 y desfijado el 01 de agosto de la misma anualidad, quedando notificado el día 02 de agosto de 2018 (folio 41 a 50).
5. De conformidad con el artículo 47 de la Ley 1437 de 2011, y en cumplimiento del debido proceso, se concedió un término de quince (15) días hábiles contados a partir del día siguiente de la notificación del auto mencionado, para que la sociedad ALIMENTOS PAMPLONA S.A.S., con Nit 900465640-4, presentara su escrito de descargos aportara y solicitara la práctica de las pruebas que considerara pertinentes.
6. Vencido el término legal para el efecto, la sociedad ALIMENTOS PAMPLONA S.A.S., con Nit 900465640-4, no presentó escrito de descargos.
7. Mediante auto No. 2018012698 del 22 de octubre de 2018 se inició el término probatorio dentro del proceso sancionatorio No. 201605328, adelantado en contra de la sociedad ALIMENTOS PAMPLONA S.A.S., con Nit 900465640-4, incorporando las pruebas necesarias y conducentes para el esclarecimiento de los hechos objeto de la presente investigación (fls. 64 y 65).
8. Con oficio No. 0800 PS – 2018057214 con radicado número 20182050023 del 22 de octubre de 2018 y mediante correo electrónico: alimentospamplona@hotmail.com; se le comunicó el auto de apertura de la etapa probatoria No. 2018012698 al representante legal y/o apoderado de la sociedad investigada, en el cual se señaló un día hábil como término para valoración de las pruebas, así mismo que contaba con diez días para presentar los respectivos alegatos (folios 66 y 67).
9. Vencido el término legal establecido la sociedad ALIMENTOS PAMPLONA S.A.S. con Nit 900465640-4, no presentó alegatos de conclusión.

Página 1



MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA

RESOLUCIÓN No. 2019053353
(26 de Noviembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605328"

PRUEBAS

1. Oficio 705-0092-17, radicado con el número 17007043 de 23 de enero de 2017 (Folio 1).
2. Acta de Inspección Sanitaria a Fábrica de Alimentos de 20 de enero de 2017, en la cual se emitió concepto sanitario DESFAVORABLE (Folio 4 a 15).
3. Formato de protocolo de evaluación de alimentos de fecha 20 de enero de 2017, realizado al producto: "PIERNA DE CERDO ADOBADA POR 500 g" (Folio 16 a 20).
4. Acta de aplicación de medida sanitaria de 20 de enero de 2017, consistente en CLAUSURA TEMPORAL TOTAL (Folios 21 a 25)

ANÁLISIS DE LAS PRUEBAS

Mediante oficio No. 705-0092-17, radicado con el número 107007043 de 23 de enero de 2017, el coordinador Grupo de Trabajo Territorial Occidente 1, remitió a la dirección de Responsabilidad Sanitaria las diligencias realizadas en las instalaciones de la sociedad ALIMENTOS PAMPLONA S.A.S., actas que soportan el presente proceso sancionatorio (Folio 1).

Se evidencia a folios 4 al 15, visita realizada por funcionarios comisionados para el caso, el día 20 de enero de 2017, en las instalaciones de la sociedad ALIMENTOS PAMPLONA S.A.S identificada con Nit. 900465640-4, con concepto DESFAVORABLE, por evidenciar deficiencias sanitarias por cuanto estaban fabricando alimentos para el consumo humano tales como: PRODUCTOS CARNICOS (CARNE ADOBADA DE RES Y CERDO, CARNE DE RES, CERDO y CHORIZO) sin cumplir con las buenas prácticas de manufactura, lo que se constituía en un producto no apto para consumo humano.

Lo anterior teniendo en cuenta que a través del acta de inspección sanitaria, se evalúan aspectos tales como: infraestructura, operación, manipulación, almacenamiento de insumos y materias primas, educación y capacitación de personal, control de plagas, políticas de limpieza y desinfección, controles de calidad al agua, en suma, condiciones sanitarias relacionadas con el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura.

Así mismo, mediante acta de protocolo de evaluación de rotulado general de alimentos envasados de fecha 20 de enero de 2017, se logró evidenciar incumplimientos en referencia al producto PIERNA DE CERDO ADOBADA POR 500g, EMPAQUE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD, en el que se encontró que se realizaban: declara el ingrediente humos condensados siendo el correcto humo líquido, se declara peso neto con la inicial de gramos en G mayúscula, además no cuenta con la leyenda "manténgase en congelación". Prueba que demuestra los incumplimientos a la norma sanitaria referente a rotulado y/o etiquetado establecida en la resolución 5109 de 2005, de los productos en mención.

Este Despacho le recuerda la importancia de ajustar las actividades de fabricación de alimentos a las disposiciones sanitarias, resaltándose que el rotulado es toda inscripción, leyenda, imagen o toda materia descriptiva o gráfica que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, marcado en relieve o huecograbado o adherido al envase del alimento, destinada a informar al consumidor sobre las características de un alimento.¹

Como consecuencia de lo anterior, profesionales del INVIMA impusieron la medida sanitaria consistente en CLAUSURA TEMPORAL TOTAL a la sociedad ALIMENTOS PAMPLONA S.A.S, identificada con Nit. 900465640-4, en aras de salvaguardar la salud pública, conforme lo dispone la Resolución No. 2674 de 2013.

¹ Dr. Pablo Morón Lic. Elizabeth Kleiman Lic. Celina Moreno (2010) Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca. Buenos Aires – Argentina. *Guía de Rotulado para Alimentos Envasados*. Pg 4.



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019053353

(26 de Noviembre de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605328”

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

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

"La obediencia al derecho no puede dejarse a merced de la voluntad de cada uno, pues si así ocurriera, al mínimo de orden que es presupuesto de la convivencia comunitaria, se sustituiría la anarquía que la imposibilita".²⁽¹⁾

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

Los referidos documentos son una prueba indiscutible del incumplimiento a las disposiciones sanitarias por parte de la sociedad investigada, quien dada su actividad económica debe conocer y darle total cumplimiento a las normas sanitarias debido a su naturaleza de orden público de acuerdo con el ámbito de aplicación de la Resolución mencionada. Vale advertir que las actas de IVC y aplicación de medida sanitaria, así como el acta de protocolo de evaluación de rotulado general de alimentos envasados son documentos públicos que goza de presunción de legalidad, y es realizada por funcionarios competentes en cumplimiento de sus labores de inspección, vigilancia y control y en la que se anotan las condiciones sanitarias que se evidencian durante el desarrollo de la misma.

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

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

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

²⁽¹⁾ Sentencia C-651/97, Magistrado Ponente Carlos Gaviria Díaz



RESOLUCIÓN No. 2019053353
(26 de Noviembre de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605328”

“ALIMENTO DE MAYOR RIESGO EN SALUD PÚBLICA. Los alimentos que pueden contener microorganismos patógenos y favorecer la formación de toxinas o el crecimiento de microorganismos patógenos y alimentos que pueden contener productos químicos nocivos.”

De acuerdo a lo anterior y como se ha expresado en repetidas oportunidades la Resolución 719 de 2015 caracterizó a los productos para el consumo humano como alimentos de “ALTO RIESGO PARA LA SALUD PÚBLICA”, por ser un ambiente propicio para la reproducción de microorganismos que pueden ser potencialmente perjudiciales para la salud de los consumidores. En este punto este Despacho se permite indicar que las situaciones irregulares verificadas por los profesionales del INVIMA en los productos alimenticios fabricados por la vigilada, configuran un efectivo e inminente riesgo en la salud pública.

Los documentos aportados al expediente se constituyen como pruebas irrefutables del incumplimiento a las disposiciones de la ley sanitaria por parte de la investigada, quien debido a la actividad económica que desempeña, se encuentra en la obligación de conocer y darle total cumplimiento a las normas sanitarias en virtud a su carácter de orden público de acuerdo con el ámbito de aplicación de la resolución 2674 de 2013 y resolución 5109 de 2005 y 683 de 2012

Para concluir, de las pruebas obrantes en el proceso se evidencia la responsabilidad de la sociedad ALIMENTOS PAMPLONA SAS, identificada con Nit. 900465640-4, por el incumplimiento a la normatividad sanitaria de alimentos. Estas pruebas permiten confirmar la ocurrencia de los hechos con que se infringen las disposiciones sanitarias y se observa además, que fue necesaria la imposición de una medida sanitaria de seguridad a fin de prevenir o impedir que las condiciones sanitarias encontradas, no derivaran en una situación más grave que atentara contra la salud de la comunidad.

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 y de acuerdo a lo estipulado en la Resolución 5109 de 2005, Resolución 2674 de 2013, y la Ley 1437 de 2011.

En consecuencia, el INVIMA debe ejercer la inspección, vigilancia y control de los establecimientos y productos de su competencia; y adoptar las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en las Resoluciones mencionados y a las demás disposiciones sanitarias que le sean aplicables; por lo tanto, debe adelantar los procedimientos a que haya lugar, de conformidad con las normas citadas; es por esta razón que se solicitó que se adelantaran las correspondientes diligencias para corroborar las presuntas infracciones a la normatividad sanitaria en el establecimiento en cuestión.

Como autoridad pública, este Despacho actúa teniendo en cuenta la finalidad de los procedimientos y las normas aplicadas, por ende, la potestad sancionadora otorgada a este Instituto, como manifestación del ius puniendi del Estado, responde a la realización de los principios constitucionales y la preservación del ordenamiento jurídico. Al respecto se ha manifestado la jurisprudencia constitucional en el siguiente sentido:

“La actividad sancionatoria de la Administración tiene su fundamento en la búsqueda de la “realización de los principios constitucionales” que “gobiernan la función pública, a los que alude el artículo 209 de la Carta”. Por consiguiente, se trata de una potestad que propende por el cumplimiento de los cometidos estatales y de los objetivos que ella se ha trazado en el ejercicio de sus funciones. (ii) Uno de los objetivos de la potestad sancionatoria administrativa, en

Página 4



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019053353

(26 de Noviembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605328"

consecuencia, es el de cuestionar el incumplimiento de los deberes, prohibiciones y los mandatos del ordenamiento. La potestad se activa, a partir del desconocimiento de las reglas preestablecidas, lo que le permite al Estado imponer sanciones como "respuesta a la inobservancia por parte de los administrados de las obligaciones, deberes y mandatos generales o específicos que se han ideado para el adecuado funcionamiento y marcha de la Administración" (negrilla fuera de texto)³

Por lo anterior y de acuerdo con la información que obra en el expediente, este Despacho estima pertinente precisar que, las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) son los procedimientos necesarios para lograr que los alimentos sean inocuos y aptos para el consumo humano. Son una exigencia sanitaria que permite reducir los riesgos de contaminación de alimentos y enfermedades.

También, son consideradas las (BPM)⁴, como los principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de los alimentos para el consumo humano, con el objeto de garantizar que los productos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes a la producción. (Min. Salud, 1997).

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

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

A nivel internacional el Codex Alimentarius ha desarrollado las normas y directrices de las BPM con la finalidad de otorgar protección al consumidor.

La Organización Panamericana de la Salud ha definido las BPM, como el método moderno para el control de las enfermedades transmitidas por alimentos a utilizar por parte de los gobiernos e industrias. Con la incorporación de esta herramienta, las industrias fabricantes son las responsables primarias de la inocuidad alimentaria.

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

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

Todas las personas tienen derecho a que los alimentos que consumen sean inocuos. Es decir que no contengan agentes físicos, químicos o biológicos en niveles o de naturaleza tal, que

³ CORTE CONSTITUCIONAL, Sentencia C-595 de 2010. M.P. Jorge Iván Palacio Palacio.

⁴ http://vector.ucaldas.edu.co/downloads/Vector2_4.pdf



Allegados

RESOLUCIÓN No. 2019053353
(26 de Noviembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605328"

pongan en peligro su salud. De esta manera se concibe que la inocuidad como un atributo fundamental de la calidad.

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

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

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

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

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

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

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

Los consumidores como eslabón final de la cadena tienen como responsabilidad velar que su preservación y/o almacenamiento, y preparación sean idóneos para que el alimento adquirido no sea perjudicial. Además, deben velar por denunciar faltas observadas en cualquiera de las etapas de la cadena. Todos somos consumidores"⁵

La Organización de la Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), se ha pronunciado en el siguiente sentido:

"La inocuidad de los alimentos es sólo una parte de un conjunto más amplio de cuestiones que no se limitan a cómo evitar la presencia de patógenos biológicos, sustancias químicas tóxicas y otros peligros transmitidos por alimentos. En la actualidad, los consumidores de los países desarrollados esperan recibir algo más que unos alimentos inocuos. Esperan recibir unos alimentos que satisfagan sus necesidades nutricionales, que sean saludables y sabrosos y que se produzcan de forma ética, respetando el medio ambiente y la salud y el bienestar de los animales. En los países en desarrollo, por el contrario, los motivos de preocupación son, entre otros, la disponibilidad de alimentos nutritivos y el acceso a ellos durante todo el año a unos precios relativamente bajos. Como se reafirmó en la Cumbre Mundial sobre la Alimentación de 1996, el acceso a unos alimentos inocuos y nutritivos es un derecho de todas las personas. El suministro de alimentos inocuos y nutritivos está íntimamente relacionado con la seguridad alimentaria. Constituye una base eficaz para la mitigación de la pobreza y el desarrollo social y económico, al tiempo que ofrece nuevas oportunidades de comercio y amplía las existentes. Sin embargo, garantizar la inocuidad de los alimentos tiene un costo, y unas exigencias

⁵ Ministerio de Salud y Protección Social. 10 de Noviembre de 2016. <www.minsalud.gov.co/salud/Documents/general-temp-jd/LA%20INOCUIDAD%20DE%20ALIMENTOS%20Y%20SU%20IMPORTANCIA%20EN%20LA%20CADENA%20AGROALIMENTARIA.pdf>



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019053353

(26 de Noviembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605328"

excesivas a ese respecto puede imponer limitaciones a los sistemas de producción, almacenamiento y distribución que tal vez se traduzcan en obstáculos al comercio o impidan la competitividad.

Todas las partes interesadas en el sistema alimentario, entre las que se incluyen quienes producen, transforman o manipulan alimentos, desde su producción hasta su almacenamiento y su consumo final, comparten la responsabilidad de asegurar unos alimentos inocuos y nutritivos a lo largo de la cadena alimentaria. Esta responsabilidad entraña también una interacción de instituciones científicas, organismos jurídicos y reglamentarios y agentes sociales y económicos, tanto a nivel nacional como mundial. El desafío consiste en crear unos sistemas alimentarios integrales que garanticen la participación y el compromiso a largo plazo de todos los interesados para lograr que el resultado sea el suministro de alimentos."

(...)

Es claro entonces que toda persona natural o jurídica que se dedica a la fabricación de alimentos debe obligatoriamente en todo momento sujetarse sin excepción alguna, al cumplimiento de la Resolución 2674 de 2013, Resolución 5109 de 2005 y demás normas que deriven de esta, que es el marco normativo vigente para la época de los hechos, bajo el cual esta entidad vigila, inspecciona y controla la fabricación, envase, **etiquetado y/o rotulado** de alimentos, por ende se aclara que cualquier caso de conocimiento de conductas contraventoras por parte de este Instituto, se debe indicar que el Decreto mencionado establece que las acciones de la entidad sanitaria competente, tiene la obligación y como fundamento de su función, realizar todo tipo de acción de carácter preventivo, con el fin de evitar cualquier perjuicio actual o futuro a la salud como interés público a guardar la administración.

En cuanto al tema relacionado con el cumplimiento de requisitos de rotulado, se crearon con el fin de brindar al consumidor información sobre el producto lo suficientemente clara y comprensible de modo que no induzca a engaño o confusión y permita realizar una elección informada, por su parte la materia prima debía contar con la identificación apropiada y pertinente, ajustada a la normatividad y en idioma oficial, para permitir una adecuada utilización de los mismos. Todo lo anterior debía contener la información básica, técnica y normativa de la información relevante del producto y de las materias primas.

Memora el Despacho la importancia de ajustar las actividades de fabricación de alimentos a las disposiciones sanitarias, resaltándose que el rotulado es toda inscripción, leyenda, imagen o toda materia descriptiva o gráfica que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, marcado en relieve o huecograbado o adherido al envase del alimento, destinada a informar al consumidor sobre las características de un alimento.⁶

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

Del análisis del expediente tenemos entonces que la sociedad ALIMENTOS PAMPLONA S.A.S con Nit. 900465640-4, fabricó productos alimentos sin ceñirse a las buenas prácticas de manufactura (BPM), y sin cumplir con las normas de rotulado y en consecuencia, incumplió con su compromiso fundamental de fabricar alimentos seguros, de calidad e inocuos, poniendo con su actuar, en riesgo la salud de los consumidores, situación que fue evidenciada en los documentos que soportan las diligencias de inspección, vigilancia y control, realizadas por

⁶ Dr. Pablo Morón Lic. Elizabeth Kleiman Lic. Celina Moreno (2010) Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca. Buenos Aires – Argentina. *Guía de Rotulado para Alimentos Envasados*. Pg 4.



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019053353
(26 de Noviembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605328"

profesionales de este Instituto al encontrar incumplimiento de tipo higiénico sanitario en especial las disposiciones establecidas en la Resolución 2674 de 2013:

La Resolución 2674 de 2013, establece:

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

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

- a) Las personas naturales y/o jurídicas dedicadas a todas o alguna de las siguientes actividades: fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución, importación, exportación y comercialización de alimentos;
- b) Al personal manipulador de alimentos,
- c) A las personas naturales y/o jurídicas que fabriquen, envasen, procesen, exporten, importen y comercialicen materias primas e insumos;
- d) A las autoridades sanitarias en el ejercicio de las actividades de inspección, vigilancia y control que ejerzan sobre la fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución, importación, exportación y comercialización de alimentos para el consumo humano y materias primas para alimentos.

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

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

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

ALIMENTO CONTAMINADO. Alimento que presenta o contiene agentes y/o sustancias extrañas de cualquier naturaleza en cantidades superiores a las permitidas en las normas nacionales, o en su defecto en normas reconocidas internacionalmente.

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

AUTORIDADES SANITARIAS COMPETENTES. Son autoridades sanitarias, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) y las Entidades Territoriales de Salud que, de acuerdo con la ley, ejercen funciones de inspección, vigilancia y control, y adoptan las acciones de prevención y seguimiento para garantizar el cumplimiento de lo dispuesto en la presente resolución.

BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA. Son los principios básicos y prácticos generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de alimentos para consumo humano, con el objeto de garantizar que los productos en cada una de las operaciones mencionadas cumplan con las condiciones sanitarias adecuadas, de modo que se disminuyan los riesgos inherentes a la producción.



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019053353

(26 de Noviembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605328"

FÁBRICA DE ALIMENTOS. Es el establecimiento en el cual se realiza una o varias operaciones tecnológicas, ordenadas e higiénicas, destinadas a fraccionar, elaborar, producir, transformar o envasar alimentos para el consumo humano.

ALIMENTO FRAUDULENTO. Es aquel que:

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.

LOTE. Cantidad determinada de unidades de un alimento de características similares fabricadas o producidas en condiciones esencialmente iguales que se identifican por tener el mismo código o clave de producción.

NOTIFICACIÓN SANITARIA. Número consecutivo asignado por la autoridad sanitaria competente, mediante el cual se autoriza a una persona natural o jurídica para fabricar, procesar, envasar, importar y/o comercializar un alimento de menor riesgo en salud pública con destino al consumo humano.

REGISTRO SANITARIO. Acto administrativo expedido por la autoridad sanitaria competente, mediante el cual se autoriza a una persona natural o jurídica para fabricar, procesar, envasar, importar y/o comercializar un alimento de alto riesgo en salud pública con destino al consumo humano.

(...)

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

Artículo 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:

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

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

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

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

2.8. En los establecimientos que lo requieran, especialmente las fábricas, procesadoras y envasadoras de alimentos, se debe contar con un área adecuada para el consumo de alimentos y descanso del personal que labora en el establecimiento.

5. DISPOSICIÓN DE RESIDUOS SÓLIDOS

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

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

6. INSTALACIONES SANITARIAS



RESOLUCIÓN No. 2019053353
(26 de Noviembre de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605328”

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

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

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

6.4. En las proximidades de los lavamanos se deben colocar avisos o advertencias al personal sobre la necesidad de lavarse las manos luego de usar los servicios sanitarios, después de cualquier cambio de actividad y antes de iniciar las labores de producción.

Artículo 11. Estado de salud. El personal manipulador de alimentos debe cumplir con los siguientes requisitos:

1. Contar con una certificación médica en la cual conste la aptitud o no para la manipulación de alimentos. La empresa debe tomar las medidas correspondientes para que al personal manipulador de alimentos se le practique un reconocimiento médico, por lo menos una vez al año.

2. Debe efectuarse un reconocimiento médico cada vez que se considere necesario por razones clínicas y epidemiológicas, especialmente después de una ausencia del trabajo motivada por una infección que pudiera dejar secuelas capaces de provocar contaminación de los alimentos que se manipulen. Dependiendo de la valoración efectuada por el médico, se deben realizar las pruebas de laboratorio clínico u otras que resulten necesarias, registrando las medidas correctivas y preventivas tomadas con el fin de mitigar la posible contaminación del alimento que pueda generarse por el estado de salud del personal manipulador.

3. En todos los casos, como resultado de la valoración médica se debe expedir un certificado en el cual conste la aptitud o no para la manipulación de alimentos.

4. La empresa debe garantizar el cumplimiento y seguimiento a los tratamientos ordenados por el médico. Una vez finalizado el tratamiento, el médico debe expedir un certificado en el cual conste la aptitud o no para la manipulación de alimentos.

5. La empresa es responsable de tomar las medidas necesarias para que no se permita contaminar los alimentos directa o indirectamente por una persona que se sepa o sospeche que padezca de una enfermedad susceptible de transmitirse por los alimentos, o que sea portadora de una enfermedad semejante, o que presente heridas infectadas, irritaciones cutáneas infectadas o diarrea. Todo manipulador de alimentos que represente un riesgo de este tipo debe comunicarlo a la empresa.

Artículo 7°. Condiciones específicas de las áreas de elaboración. Las áreas de elaboración de los productos objeto de la presente resolución deben cumplir con los siguientes requisitos de diseño y construcción:

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

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

2. 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.

4. VENTANAS Y OTRAS ABERTURAS



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

5. PUERTAS

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

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

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

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

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

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

Artículo 14. Prácticas higiénicas y medidas de protección. Todo manipulador de alimentos debe adoptar las prácticas higiénicas y medidas de protección que a continuación se establecen:

14. Los visitantes a los establecimientos o plantas deben cumplir estrictamente todas las prácticas de higiene establecidas en esta resolución y portar la vestimenta y dotación adecuada, la cual debe ser suministrada por la empresa.

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

3. Los envases y embalajes deben almacenarse en un sitio exclusivo para este fin en condiciones de limpieza y debidamente protegidos.

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

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

2. Se deben establecer y registrar todos los procedimientos de control físicos, químicos, microbiológicos y organolépticos en los puntos críticos del proceso de fabricación, con el fin de prevenir o detectar cualquier contaminación, falla de saneamiento, incumplimiento de especificaciones



30/11/2019

RESOLUCIÓN No. 2019053353
(26 de Noviembre de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605328”

o cualquier otro defecto de calidad e inocuidad en las materias primas o el alimento, materiales de envase y/o producto terminado.

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

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

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

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

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 expendia alimentos y sus materias primas debe implantar y desarrollar un Plan de Saneamiento con objetivos claramente definidos y con los procedimientos requeridos para disminuir los riesgos de contaminación de los alimentos. Este plan debe estar escrito y a disposición de la autoridad sanitaria competente; este debe incluir como mínimo los procedimientos, cronogramas, registros, listas de chequeo y responsables de los siguientes programas:

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

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

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

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

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

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.



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019053353

(26 de Noviembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605328"

La Resolución No. 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, señala:

"Artículo 5º. 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:

5.2. Lista de ingredientes

5.2.1 La lista de ingredientes deberá figurar en el rótulo, salvo cuando se trate de alimentos de un único ingrediente.

a) La lista de ingredientes deberá ir encabezada o precedida por un título apropiado que consista en el término "ingrediente" o la incluya;

b) Deberán enunciarse todos los ingredientes por orden decreciente de peso inicial (m/m) en el momento de la fabricación del alimento;

c) Cuando un ingrediente sea a su vez producto de dos o más ingredientes, estos deben declararse como tales en la lista de ingredientes, siempre que vaya acompañado inmediatamente de una lista entre paréntesis de sus ingredientes por orden decreciente de proporciones (m/m). Cuando un ingrediente compuesto, para el que se ha establecido un nombre en la legislación sanitaria vigente, constituya menos del 5% del alimento, no será necesario declarar los ingredientes, salvo los aditivos alimentarios que desempeñan una función tecnológica en el producto acabado;

d) En la lista de ingredientes deberá indicarse el agua añadida, excepto cuando el agua forme parte de ingredientes tales como la salmuera, el jarabe o el caldo empleados en un alimento compuesto y declarados como tales en la lista de ingredientes. No será necesario declarar el agua u otros ingredientes volátiles que se evaporan durante la fabricación;

e) Cuando se trate de alimentos deshidratados o condensados destinados a ser reconstituidos, podrán enumerarse sus ingredientes por orden de proporciones (m/m) en el producto reconstituido, siempre que se incluya una indicación como la siguiente: "INGREDIENTES DEL PRODUCTO CUANDO SE PREPARA SEGUN LAS INSTRUCCIONES DEL ROTULO O ETIQUETA".

5.3. Contenido neto y peso escurrido 5.3.1 El contenido neto deberá declararse en unidades del sistema métrico (Sistema Internacional). 5.3.2 El contenido neto deberá declararse de la siguiente forma: a) En volumen, para los alimentos líquidos; b) En peso, para los alimentos sólidos; c) En peso o volumen, para los alimentos semisólidos o viscosos. 5.3.3 Además de la declaración del contenido neto, en los alimentos envasados en un medio líquido, deberá indicarse en unidades del Sistema Internacional el peso escurrido del alimento. Para efectos de este requisito, por medio líquido se entiende: Agua, soluciones acuosas de azúcar o sal, zumos (jugos) de frutas y hortalizas, en frutas y hortalizas en conserva únicamente o vinagre, solos o mezclados.

Por su parte, el Decreto 2162 de 1983 establece:

Artículo 9. La sección de producción de las Plantas de Productos procesados requieren de las siguientes áreas, técnica y sanitariamente separadas entre si:

a) Área de recepción y pesaje de carne

b) Área de desposte y deshuese

b) Área de elaboración:

c) Área de procesamiento de Jamón, cuando la planta se dedique a la elaboración de este producto

d) Cámara frigorífica para almacenamiento de carnes:

e) Área de cocción y ahumado cuando se elaboren productos que requieran de estos procesos

f) Cámaras de congelación para productos cárnicos procesados, crudos, frescos, cuando se elaboren estos productos

g) Cuarto de maduración cuando se elaboren productos que requieran de este proceso.

h) Área para cortes empaque y pesaje

i) Cámara frigorífica para productos terminados

j) Bodega de Ingredientes y aditivos:

k) Bodega de material de empaques y utensilios

l) Área para el lavado de utensilios y elementos laborables. Y

m) Área de entrega de productos terminados



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019053353
(26 de Noviembre de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605328”

Artículo 43 Los productos procesados, crudos, frescos, deben conservarse bajo congelación entre -20 y -10°C y su fecha de vencimiento será no mayor de 45 días

Parágrafo: Los productos procesados, crudos, frescos, deberán llevar en su rótulo la leyenda “manténgase en congelación” “Consúmase previa cocción”

Artículo 29 Durante la elaboración, cortes y empaques, la temperatura en el ámbito de trabajo no podrá exceder de quince grados (15°) centígrados”

Antes de establecer el tipo de sanción a imponer, es necesario analizar los criterios respecto a la graduación de las sanciones contenidos en el Artículo 50 de Ley 1437 de 2011.

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

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

(...)

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

Daño o peligro generado a los intereses jurídicos tutelados. No hay prueba que determine que se generó un daño, pero sí genero un peligro al incumplir con las disposiciones sanitarias que inciden en la salud individual o colectiva, razón por la cual profesionales del Instituto aplicaron medida sanitaria de seguridad consistente en: CLAUSURA TEMPORAL TOTAL. Por lo anterior este criterio será tenido en cuenta para agravar la sanción.

Dentro de las diligencias no se observa que la sociedad ALIMENTOS PAMPLONA S.A.S, haya obtenido beneficio económico para sí o para un tercero, como consecuencia de la infracción a la normatividad sanitaria encontrada, por lo tanto esta circunstancia no es aplicable como agravante al momento de imponer la respectiva sanción administrativa.

En cuanto al numeral tercero, no aplica por cuanto consultada la base de datos de los procesos sancionatorios del Instituto, se encontró que la sociedad ALIMENTOS PAMPLONA S.A.S, no ha sido objeto de sanción, ni de aplicación de medida sanitaria de seguridad con anterioridad a la fecha de los hechos investigados.

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

En cuanto al numeral quinto, se observa que la sociedad ALIMENTOS PAMPLONA S.A.S identificada con Nit.900465640-4, 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 este criterio no será tenido en cuenta al momento de tasar la sanción.



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019053353

(26 de Noviembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605328"

De acuerdo a lo señalado en el numeral 6°, es pertinente manifestar que de conformidad con los argumentos presentados a este Despacho no se evidencia prueba alguna que acredite que la sociedad ALIMENTOS PAMPLONA S.A.S, esté realizando adecuaciones de tipo higiénico-sanitario a su establecimiento de comercio, para subsanar las causas que originaron la medida sanitaria impuesta, el día 17 de enero de 2017.

Según lo dispuesto en el numeral séptimo, ser renuente o desatender el cumplimiento de las órdenes impartidas por autoridad competente. Tampoco aplica, toda vez que no hay pruebas dentro del expediente administrativo que así lo demuestre.

En cuanto al reconocimiento o aceptación expresa de la infracción antes del decreto de pruebas, observamos que el representante legal de la sociedad investigada no aceptó expresamente la infracción, antes de proferirse el respectivo auto de pruebas.

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;
 - 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 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 ALIMENTOS PAMPLONA S.A.S. identificada con Nit.900465640-4, sanción pecuniaria consistente en multa de MULTA de VEINTE (20) 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

De conformidad con la normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente, se encuentra que la sociedad ALIMENTOS PAMPLONA S.A.S. identificada con Nit.900465640-4, infringió las disposiciones sanitarias de alimentos, al:

Página 15



RESOLUCIÓN No. 2019053353
(26 de Noviembre de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605328”

1. Procesar y/o conservar derivados cárnicos (Carne adobada de res y cerdo, carne de res y cerdo y chorizo), sin cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente Resolución 2674 de 2013, según visita de 20 de enero de 2017, especialmente por cuanto:
 1. La puerta de ingreso a la planta entreluces en la parte inferior. Techo sin proteger en patio que está ubicado al final de sala de proceso. Techo sin proteger en patio interior de la planta, que comunica con vivienda del segundo piso contrariando los numerales 2.1 y 2.7 del artículo 6 Resolución 2674 de 2013
 2. Las áreas no se encuentran señalizadas. El tamaño de la sala de proceso no es adecuado para la producción. (carne adobada y chorizos) instalación, operación y circulación del personal. contrariando los numerales 2.2 y 2.3 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013
 3. No existe área social se observa alimentos en sala de proceso y en patio, contrariando el numeral 2.8 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013
 4. El programa de abastecimiento de agua potable no se ejecuta conforme a lo previsto con relación a la toma diaria de cloro residual, ph y análisis (físicoquímicos y microbiológicos). Las acciones correctivas no se ajustan a la necesidad de la planta. No presentan análisis microbiológico y físicoquímico del agua. Contrariando el numeral 4 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013
 5. No existe local o instalación destinada exclusivamente para el depósito temporal de los residuos sólidos. Los recipientes de basura no son adecuados, no son suficientes, no están identificados y no cuentan con tapa. Contrariando los numerales 5.3 y 5.4 del artículo 6 – numeral 2 del artículo 26 Resolución 2674 de 2013)
 6. Se observan moscas en la sala de proceso. No se encuentra implementado ningún registro según el programa de control de plagas y no cuentan con cronograma. Contrariando numeral 3 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013)
 7. No cuentan con el procedimiento específico de limpieza y desinfección para molino, tajadora, refrigeradores y congelador. No cuentan con registros de limpieza y desinfección para todas las áreas, equipos, superficies, utensilios y manipuladores. Solo se observa registro de control de preparación de detergentes y desinfectantes y no se diligencia en su totalidad. El lugar de almacenamiento de los productos de limpieza no es protegido (los productos se ubican debajo de la poceta de lavado de utensilios), no está identificado y se observan objetos en desuso. Contrariando el numeral 1 del artículo 26 Resolución 2674 de 2013
 8. El servicio sanitario no cuenta con luz y la puerta está en mal estado, la caneca no tiene tapa, no cuenta con sistema de secado de manos. Contrariando numerales 6.1 y 6.2 del artículo 6 Resolución 2674 de 2013)
 9. El vestier está ubicado en área donde comparte actividades con: almacenamiento de producto terminado, almacenamiento de materiales de empaque. El vestier no está separado por género, los casilleros son insuficientes, se observa ropa y calzado fuera de estos. Contrariando el numeral 6.1 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)
 10. No cuenta con lavamanos de accionamiento no manual en la sala de proceso, el lavamanos no es de uso exclusivo, se comparte con lavado de utensilios. No cuenta con un sistema de secado de manos, Contrariando numeral 6.3 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)
 11. El filtro sanitario no es de accionamiento no manual. El lavamanos del filtro sanitario no es de accionamiento no manual. El sistema de lavado de botas no cuenta con los utensilios necesarios para realizar esta actividad. No se cuenta con sistema de verificación para monitorear la concentración del desinfectante utilizada en la desinfección del calzado. Contrariando el numeral 6 del artículo 20, Resolución 2674 de 2013
 12. no cuenta con avisos alusivos a la necesidad de lavarse las manos después de ir al baño o de cualquier cambio de actividad y a prácticas higiénicas. Contrariando el numeral 6.4 del artículo 6 Resolución 2674 de 2013



La salud
es de todos

Ministerio

RESOLUCIÓN No. 2019053353

(26 de Noviembre de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605328”

13. No presentan control y reconocimiento médico del personal manipulador. Contrariando Artículo 11 Resolución 2674 de 2013
 14. No suministran dotación completa para los visitantes (numeral 14 artículo 14, resolución 2674 de 2013)
 15. El programa de capacitación no incluye el reentrenamiento del personal. No presentan registros de capacitación del año 2016 y 2017. (Artículo 1 – artículo 13 Resolución 2674 de 2013)
 16. Paredes con desprendimiento de pintura y roturas en las diferentes áreas de la planta. Se observa formación de hongo en patio donde se almacenan canastillas, objetos en desuso y basuras (numeral 2.1 del artículo 7 Resolución 2674 de 2013)
 17. Marco de la puerta en mal estado y con roturas (puerta que comunica a pasillo con oficinas) la puerta de salida de proceso no cierra herméticamente (comunica con patio) Contrariando numerales 4.2 y 5.1 del artículo 7 Resolución 2674 de 2013
 18. Los refrigeradores de almacenamiento de producto terminado no cuentan con termómetro de precisión de fácil desde el exterior Contrariando numeral 3 del artículo 10 Resolución 2674 de 2013)
 19. Cava de almacenamiento de materia prima presenta piso deteriorado y no cuenta con luz. El desagüe no presenta conexión directa al alcantarillado. En su interior se observa caneca de basura con bolsas de agua – sangre. (numerales 1.2 y 1.3 del artículo 7 numeral 3 del artículo 10)
 20. No existen procedimientos y registros escritos para control de calidad de materias primas e insumos ni se llevan registros. Contrariando artículo 21 Resolución 2674 de 2013.
 21. No cuentan con área para almacenamiento de material de empaque. Contrariando numeral 5 del artículo 17
 22. Para la elaboración de los chorizos no cuenta con: mezcladora y embutidora Contrariando decreto 2162 de 1983
 23. La temperatura de elaboración, corte y empaque exceden los 15° C Contrariando Decreto 2162 DE 1983, artículo 29
 24. Al abrir la puerta de ingreso a la planta esta se comunica directamente con una sala de proceso. Contrariando numerales 1 y 2 del artículo 18 resolución 2674 de 2013
 25. No se registran los controles requeridos en las etapas críticas del proceso Contrariando los numerales 1 y 2 del artículo 18 resolución 2674 de 2013
 26. No cuentan con las siguientes áreas técnicas y sanitariamente separadas entre si: área de recepción y pasaje de carne, bodega de ingredientes y aditivos, área de elaboración y empaque de chorizos. Contrariando Decreto 2162 de 1983 artículo 9.
 27. En patio interno se observan las diferentes actividades, en una misma área: vestier, filtro sanitario, fechado, almacenamiento de material de empaque y refrigerador con producto terminado. Contrariando numeral 1 del artículo 20 Resolución 2674 de 2013.
 28. Producto terminado se comparte con materia prima. además, se almacenan productos terminado de la planta con productos de comercialización como pescado y pollo. Contrariando el numeral 4 del artículo 28 Resolución 2674 de 2013.
 29. No se cuenta con planes de muestreo. Contrariando el numeral 3 del artículo 22 Resolución 2674 de 2013
 30. No cuentan con registro sanitario para el producto chorizo. Contrariando el artículo 37, Resolución 2674 de 2013
2. Procesar, rotular y etiquetar el producto: “PIERNA DE CERDO ADOBADA POR 500 g”, sin cumplir con los requisitos de rotulado o etiquetado que debe contener, de acuerdo a lo estipulado en la Resolución 5109 de 2005 y Decreto 2162 de 1983, especialmente por cuanto:
1. Se declara el ingrediente humos condensados siendo el correcto humo líquido, contrariando lo establecido en el numeral 5.2 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019053353
(26 de Noviembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605328"

2. Se declara peso neto con la inicial de gramos en G mayúscula, contrariando el artículo 5 numeral 5.3
3. No cuenta con la leyenda "manténgase en congelación", contrariando el Decreto 2162 de 1983 artículo 43 párrafo, contrariando lo dispuesto en el Artículo 5 numeral 5.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Imponer a la sociedad ALIMENTOS PAMPLONA S.A.S, identificada con Nit. 900465640-4, sanción consistente en multa de MULTA de VEINTE (20) salarios mínimos mensuales legales vigentes, suma que deberá ser cancelada dentro del término perentorio de cinco (5) días siguientes a la ejecutoria de la presente providencia, consignación ésta que deberá efectuar en la CUENTA DE CORRIENTE N° 002869998688 DEL BANCO DAVIVIENDA a nombre del INVIMA, en el formato de consignación respectivo que lleva el logo del Instituto, recursos propios a nombre del INVIMA.

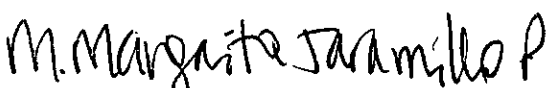
Luego de haber efectuado el pago se deberá radicar copia de la respectiva consignación en la Oficina de tesorería del INVIMA, Carrera 10 No.64-28 Piso 1 con su respectivo acto administrativo. El no pago del valor de la multa dentro del término señalado, dará lugar al cobro por jurisdicción coactiva

ARTÍCULO SEGUNDO.- Notificar personalmente al Representante legal de la sociedad ALIMENTOS PAMPLONA SAS identificada con Nit. 900465640-4 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: Aracelis Rosa Munive Rohenes
Revisó: María Lina Peña C.