



La salud
es de todos

Minsalud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2020000184 De 18 de Febrero de 2020

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:

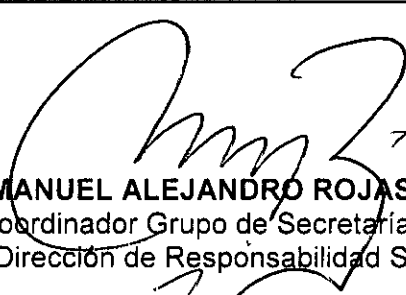
RESOLUCIÓN No.	2020004563
PROCESO SANCIONATORIO:	201605335
EN CONTRA DE:	CARLOS ALBERTO ZAPATA MARQUEZ – HELADOS SORBETTO
FECHA DE EXPEDICIÓN:	07 DE FEBRERO DE 2020
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria

Contra la Resolución de calificación No. 2020004563 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 **19 FEB 2020**, 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° 2020004563 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201605335.

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



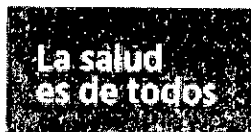
La salud
es de todos

RESOLUCIÓN No. 2020004563 DE 7 de Febrero de 2020
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605335

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. 201605335, adelantado en contra del señor CARLOS ALBERTO ZAPATA MARQUEZ, identificado con Cédula de Ciudadanía número 71696992, propietario del establecimiento denominado HELADOS SORBETTO, 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. 2019013696 del 6 de noviembre de 2019, inició proceso sancionatorio y trasladó cargos en contra del señor CARLOS ALBERTO ZAPATA MARQUEZ, identificado con cédula de ciudadanía número 71.696.992, en calidad de propietario del establecimiento denominado HELADOS SORBETTO; presuntamente por infringir la normatividad sanitaria de alimentos vigente para alimentos de consumo humano. (Folios 51 al 62).
 2. Mediante Oficio No. 0800 PS - 2019052154 con radicado No.20192056939 del 6 de noviembre de 2019 y vía correo electrónico, se remitió comunicación al señor CARLOS ALBERTO ZAPATA MARQUEZ, identificado con cédula de ciudadanía número 71.696.992, para que se acercara al Instituto con el fin de adelantar la notificación personal del Auto de Inicio y Traslado de Cargos No. 2019013696 del 6 de noviembre de 2019. (Folios 63 y 64).
 3. Ante la no comparecencia de la parte investigada para que se notificara del Auto de inicio y traslado enunciado en el ítem Nro. 1, en virtud del Artículo 69 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, se envió por correo certificado el Aviso Nro. 2019001603 mediante oficio No. 0800 PS - 2019053658 con radicado 20192059319 del 18 de noviembre de 2019 a las direcciones registradas en el expediente (el cual fue entregado en el lugar de destino el 25 de noviembre de 2019 como se aprecia en la guía 8039694294 de la empresa URBANEX (Folios 65 al 67), quedando debidamente notificado, el acto administrativo, el 26 de noviembre del 2019.
- Teniendo en cuenta que el mencionado aviso fue recibido en el lugar de destino; en virtud del artículo 69 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo la publicación del aviso No. 2019001603 del 18 de noviembre de 2019, realizada en la página web www.invima.gov.co obrante a folio 68 no será tomada en cuenta.
4. 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 mencionado Auto, para que la investigada, presentara sus descargos por escrito, aportara y solicitara la práctica de las pruebas que considerara pertinentes.
 5. Vencido el término legal establecido para el efecto, el señor CARLOS ALBERTO ZAPATA MARQUEZ, identificado con cédula de ciudadanía número 71.696.992, en calidad de propietario del establecimiento de comercio denominado HELADOS SORBETTO, no presentó escrito de descargos.
 6. El día 18 de diciembre de 2019, se emitió el auto de pruebas No. 2019015450 dentro del proceso sancionatorio 201605335, adelantado en contra del señor CARLOS ALBERTO ZAPATA MARQUEZ, identificado con Cédula de Ciudadanía número 71696992, propietario del establecimiento denominado HELADOS SORBETTO. (Folios 82 a 84).



RESOLUCIÓN No. 2020004563 DE 7 de Febrero de 2020
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605335

7. Mediante oficio 0800 PS - 2019058894 con radicado Nro. 20192066814 del 18 de diciembre del 2020 y vía correo electrónico se comunicó al señor CARLOS ALBERTO ZAPATA MARQUEZ, identificado con Cédula de Ciudadanía número 71.696.992, propietario del establecimiento denominado HELADOS SORBETTO, el auto de pruebas No. 2019015450 del 18 de diciembre de 2019 y el término establecido para la presentación de alegatos. (Folios 85 a 86).
8. Mediante Resolución No. 2019057088 del 17 de diciembre de 2019, el Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, resolvió en su Artículo Segundo, suspender los términos legales en los procesos sancionatorios a cargo de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, durante el periodo comprendido entre el día veintitrés (23) de diciembre de 2019 y el día diez (10) de enero de 2020 inclusive. (Folios 87 a 88).
9. Vencido el término legal establecido para el efecto, el señor CARLOS ALBERTO ZAPATA MARQUEZ, identificado con Cédula de Ciudadanía número 71.696.992, propietario del establecimiento denominado HELADOS SORBETTO, no presentó escrito de alegatos.

ESCRITO DE DESCARGOS Y ALEGATOS

Una vez agotados los tiempos de Ley para la presentación del escrito de descargos y alegatos, el señor CARLOS ALBERTO ZAPATA MARQUEZ, identificado con Cédula de Ciudadanía número 71.696.992, propietario del establecimiento denominado HELADOS SORBETTO, no presentó escrito alguno.

PRUEBAS

1. Oficio 705-0036-17 radicado bajo el No. 17004378 del 17 de enero de 2017, por medio del cual el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Occidente 1, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias adelantadas en las instalaciones productivas del establecimiento denominado HELADOS SORBETTO, de propiedad del señor CARLOS ALBERTO ZAPATA MARQUEZ, identificado con cédula de ciudadanía número 71.696.992. (Folio 1).
2. Acta de Inspección Sanitaria a Fabrica de Alimentos de fecha 5 y 6 de enero de 2017, realizada en las instalaciones productivas del establecimiento denominado HELADOS SORBETTO, de propiedad del señor CARLOS ALBERTO ZAPATA MARQUEZ, identificado con cédula de ciudadanía número 71.696.992. (Folios 6 al 20).
3. Protocolo de Evaluación de Rotulado General de Alimentos Envasados con fecha del 6 de enero de 2017, respecto al producto "BEBIDA NO LACTEA CON ALMENDRAS POR 1000 ML". (Folios 22 al 24 – Anexo Etiqueta Folio 21).
4. Acta de Aplicación de Medida Sanitaria de Seguridad, impuesta al establecimiento denominado HELADOS SORBETTO, de propiedad del señor CARLOS ALBERTO ZAPATA MARQUEZ, identificado con cédula de ciudadanía número 71.696.992, consistente en CLAUSURA TEMPORAL TOTAL DEL ESTABLECIMIENTO y DESTRUCCION de 9.14 kilogramos de etiqueta adhesiva plastificada con textos y graficas a color del producto bebida no láctea con almendra, de la marca "Leche Vegetales Sorbetto" de fecha 6 de enero de 2017. (Folios 25 al 30).
5. Formato Anexo a destrucción, diligenciado en las instalaciones del establecimiento denominado HELADOS SORBETTO, de propiedad del señor CARLOS ALBERTO ZAPATA MARQUEZ, identificado con cédula de ciudadanía número 71.696.992, el día 6 de enero de 2017. (Folios 31 y 32).



La salud
es de todos

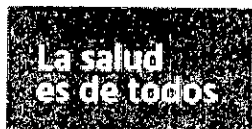
RESOLUCIÓN No. 2020004563 DE 7 de Febrero de 2020
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605335

6. Oficio 705-1555-17 radicado bajo el No. 17089139 del 24 de agosto de 2017, por medio del cual el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Occidente 1, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las nuevas diligencias adelantadas en las instalaciones productivas del establecimiento denominado HELADOS SORBETTO, de propiedad del señor CARLOS ALBERTO ZAPATA MARQUEZ, identificado con cédula de ciudadanía número 71.696.992. (Folio 36).
7. Acta de Visita – Diligencia de Inspección, Vigilancia y Control de fecha 15 de agosto de 2017, realizada en las instalaciones productivas del establecimiento denominado HELADOS SORBETTO, de propiedad del señor CARLOS ALBERTO ZAPATA MARQUEZ, identificado con cédula de ciudadanía número 71.696.992. (Folio 40).
8. Acta de Aplicación de Medida Sanitaria de Seguridad, impuesta al establecimiento denominado HELADOS SORBETTO, de propiedad del señor CARLOS ALBERTO ZAPATA MARQUEZ, identificado con cédula de ciudadanía número 71.696.992, consistente en DESTRUCCION de 232.75 Lt de bebida no láctea variedades "Almendra, avena, arroz, quinua, nueces y ajonjolí" de fecha 15 de agosto de 2017. (Folios 41 y 42).
9. Formato Anexo a destrucción, diligenciado en las instalaciones del establecimiento denominado HELADOS SORBETTO, de propiedad del señor CARLOS ALBERTO ZAPATA MARQUEZ, identificado con cédula de ciudadanía número 71.696.992, el día 15 de agosto de 2017. (Folio 43).
10. Etiquetas de los productos bebida no lácteos variedades "Almendra, avena, arroz, quinua, nueces y ajonjolí", productos evidenciados en la visita realizada el 15 de agosto de 2017, en el establecimiento denominado HELADOS SORBETTO, de propiedad del señor CARLOS ALBERTO ZAPATA MARQUEZ, identificado con cédula de ciudadanía número 71.696.992. (Folios 44 y 45).
11. Registro fotográfico de los productos evidenciados en la visita realizada el 15 de agosto de 2017, en el establecimiento denominado HELADOS SORBETTO, de propiedad del señor CARLOS ALBERTO ZAPATA MARQUEZ, identificado con cédula de ciudadanía número 71.696.992. (Folios 47 al 49).
12. Documento informativo del certificado de matrícula mercantil expedido por la Cámara de Comercio de Medellín; obtenido a través del aplicativo RUES (Registro Único Empresarial y Social) correspondiente al señor CARLOS ALBERTO ZAPATA MARQUEZ, identificado con cédula de ciudadanía número 71.696.992. (Folio 50).

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. 705-0036-17 con radicado No. 17004378 de fecha del 17 de enero de 2017, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Occidente 1, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitarias, las diligencias administrativas realizadas en las instalaciones productivas del establecimiento denominado HELADOS SORBETTO, propiedad del señor CARLOS ALBERTO ZAPATA MARQUEZ, identificado con cédula de ciudadanía número 71.696.992, documentos que dieron origen y que sirven de antecedentes para el presente proceso sancionatorio. (Folio 1).



RESOLUCIÓN No. 2020004563 DE 7 de Febrero de 2020
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605335

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. 705-0104-17, se advierte la presencia del acta de inspección sanitaria a fábrica de alimentos, obrante del folio 6 al 20 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 durante los días 5 y 6 de enero de 2017, dentro de las instalaciones productivas del establecimiento de propiedad del investigado, verificando incumplimientos en relación con las buenas prácticas de manufactura establecidas para la fabricación, empaque y rotulado del producto "bebidas con nueces, semillas y cereales, galletas en diferentes variedades: Coco, ajonjolí, linaza, centeno, maíz, maní vainilla, entre otras" al verse comprometida la inocuidad de los productos alimenticios fabricados, motivo por el cual se emite un concepto DESFAVORABLE.

En virtud de los hallazgos encontrados, los funcionarios encargados de adelantar las acciones de Inspección Vigilancia y Control, impusieron la medida sanitaria consistente en la CLAUSURA TEMPORAL TOTAL DEL ESTABLECIMIENTO² (Folio 25 al 30), en donde se dejaron plasmados los presuntos incumplimientos a la normatividad sanitaria de acuerdo a los hallazgos evidenciados en las instalaciones productivas del establecimiento de propiedad del investigado, lo cual sirvió como un soporte de la aplicación de la medida sanitaria teniendo en cuenta lo siguiente:

(...)

SITUACION SANITARIA ENCONTRADA

Una vez ubicados en el establecimiento se realizó el recorrido por las instalaciones y revisión de la documentación presentada, evidenciado la siguiente situación sanitaria que incumple con lo establecido en la Resolución 2674 de 2013 y la Resolución 5109 de 2005, en los artículos, numerales y parágrafos que a continuación se describen:

1. *Se observan objetos en desuso en el área de lavado y en la parte baja de la mesa de madera central de trabajo (numerales 1.1 y 1.3 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013).*

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).

² Decreto 3518 de 2006. Artículo 47 Clausura Temporal Total del Establecimiento. Consiste en impedir, por razones de prevención o control epidemiológico y por un tiempo determinado, las tareas que se desarrollan en un establecimiento, cuando se considere que están causando un problema sanitario. La clausura podrá aplicarse sobre todo el establecimiento o sobre parte del mismo.



RESOLUCIÓN No. 2020004563 DE 7 de Febrero de 2020
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605335

2. La puerta de acceso presenta abertura sin protección en la parte baja y en la parte posterior de la planta se encuentra patio sin barrera física. La planta no cuenta con puerta de doble servicio, lo que genera que al abrir la puerta de ingreso de materias primas e insumos y salida de producto terminado deja expuesta las áreas de almacenamiento de producto terminado y embalaje a las condiciones medio ambientales (numerales 2.1 y 2.7 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013).
3. Todas las actividades de fabricación se desarrollan en un único salón. No cuenta con separación física efectiva y no se encuentran claramente señalizadas las áreas. (Numerales 2.2 y 2.3 del artículo 6 Resolución 2674 de 2013).
4. No existe un sitio adecuado e higiénico para el consumo de alimentos y descanso de los empleados (área social) (numeral 2.8 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013).
5. No existe programa, procedimientos, análisis (físicoquímicos y microbiológicos) sobre manejo y calidad del agua. (Numeral 4 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013).
6. No existe control diario del cloro residual y no se llevan registros (numeral 3.1 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)
7. No existe programa, procedimientos sobre manejo y disposición de los residuos sólidos (numeral 2 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013) y la planta no cuenta con clasificación, ni los mecanismos requeridos para manejo y disposición de los residuos peligrosos (numeral 5.5 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013).
8. Se observa recipientes para la recolección interna de los residuos sólidos de accionamiento manual, sin identificación y no son de la capacidad suficiente para el volumen generado, de igual manera se observa disposición de residuos sólidos en bolsas plásticas (numeral 5.1 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013).
9. No existe programa y procedimientos específicos para el establecimiento para el control integrado de plagas con enfoque preventivo. Se evidencia presencia de cucarachas en las diferentes áreas de la planta y se observa hormigas en el área de fabricación (numeral 3 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013).
10. No existe programa y procedimientos específicos para el establecimiento, para limpieza y desinfección de las diferentes áreas de la planta, equipos, superficies, manipuladores. Se evidencia suciedad en las superficies de las diferentes áreas, equipos y utensilios, no presentan registros y no se tienen claramente definidos los productos utilizados; fichas técnicas, concentraciones, empleo y periodicidad de la limpieza y desinfección. Utilizan productos de uso domésticos (numeral 1 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013).
11. Los productos utilizados para la limpieza y desinfección no se almacenan en un sitio adecuado, ventilado, identificado, protegido y bajo llave y no se encuentra debidamente rotulados, organizados y clasificados. Son almacenados en la parte del pozuelo, se reenvasa en envase de gaseosa, sin ninguna identificación (Resolución numeral 7 del artículo 28, Resolución 2674 de 2013).
12. La unidad sanitaria no es suficiente para el número de operarios que se encuentran en la planta, se encuentra ubicada en área de almacenamiento, embalaje y despacho de producto terminado, la caneca no cuenta con tapa, en este se almacena material de embalaje y tapas de los envases, el jabón tiene fragancia y no cuenta con sistema para el secado de manos (numerales 6.1 y 6.2 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013).
13. No existen vestieres y los casilleros no son en cantidad suficiente para el número de operarios, estos se encuentran ubicados en el área de almacenamiento, embalaje y despacho de producto terminado (numeral 6.1 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013).



RESOLUCIÓN No. 2020004563 DE 7 de Febrero de 2020
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605335

14. La planta no cuenta con lavamanos de accionamiento no manual en las áreas de elaboración, utiliza los pozuelos de lavado de utensilios, el jabón tiene fragancia y no cuenta con sistema para el secado de manos (numeral 6.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013).
15. No presentan certificado médico de aptitud para manipular alimentos (artículo 11, Resolución 2674 de 2013).
16. No existe plan de capacitación continuo y permanente en manipulación de alimentos. Los operarios no están recibiendo capacitación en manejo de alimentos y no cumplen con algunas prácticas higiénicas como: la persona encargada de calidad no cuenta con uniforme, se encontraba realizando actividades de fabricación portando ropa de calle, la persona encargada de la planta manifiesta que los operarios llegan a la planta a iniciar la jornada laboral portando el uniforme desde sus viviendas además salen a almorzar con el uniforme a sus casas, se observa operarios con maquillaje, aretes y uñas largas (Artículo 1 y artículo 13 Resolución 2674 de 2013).
17. Las lámparas no están protegidas para evitar la contaminación en caso de ruptura (numeral 7.3 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013).
18. La mesa central de trabajo es en madera recubierta con pintura blanca, los soportes de las mesas auxiliares son en madera, se evidencia en madera, con oxido y deteriorados (artículo 9 Resolución 2674 de 2013).
19. Los equipos no están ubicados según la secuencia lógica del proceso tecnológico, se genera entrecruzamiento (numerales 1 y 2 del artículo 10, Resolución 2674 de 2013).
20. La planta no cuenta con instrumentos y/o accesorios de medición de variables del proceso (numeral 3 del artículo 10, Resolución 2674 de 2013)
21. En el área de proceso se encuentra un refrigerador en mal estado y en desuso, los equipos de frio no están equipados con termómetro de precisión de fácil lectura desde el exterior y no se llevan registros de temperatura (numerales 1.2 y 1.3 del artículo 7- numeral 3 del artículo 10, Resolución 2674 de 2013)
22. No existen procedimientos y registros escritos para control de calidad de materias primas e insumos donde se señalen especificaciones de calidad (condiciones de conservación, rechazos) (artículo 21, Resolución 2674 de 2013)
23. Los envases no son inspeccionados antes de su uso, no cuenta con registro y están utilizando cajas en cartón de segundo uso para el embalaje de los productos (numerales 2 y 4 del artículo 17, Resolución 2674 de 2013)
24. No se realizan, ni se registran los controles requeridos en las etapas críticas del proceso. La cantidad de conservante utilizado (ácido sorbico, sorbato de sodio y metabisulfito) excede la cantidad máxima permitida de acuerdo a la Resolución 4125 de 1991 (numerales 1 y 2 del artículo 18 Resolución 2674 de 2013).
25. No cuenta la planta con las diferentes áreas y secciones requeridas para el proceso, todas las actividades de fabricación se desarrollan en un único salón (numeral 1 del artículo 20, Resolución 2674 de 2013)
26. No cuenta con planes de muestreo (numeral 3 del artículo 22, Resolución 2674 de 2013).
27. Se realiza el análisis del rotulado del producto: Bebida no láctea con almendras por 1000 ML. En la parte superior de la etiqueta declara la expresión leche de vegetales. En la parte lateral de la etiqueta se observa una presentación gráfica, que da a entender de algún modo que es leche. La planta no presenta soporte para la declaración de información nutricional. Declara la expresión "deliciosamente natural" y el producto contiene aditivos. En la parte superior de la etiqueta declara la expresión leche de vegetales y en la parte lateral se observa una representación gráfica que da entender de algún modo que es leche. El nombre declarado no corresponde al otorgado por el INVIMA en el registro sanitario. No declara la expresión contenido neto y no declara las unidades de acuerdo con el Sistema Internacional. El tamaño los números del



RESOLUCIÓN No. 2020004563 DE 7 de Febrero de 2020
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605335

contenido neto no se ajustan a lo establecido en la normatividad. No declara el nombre o razón social. Declara la expresión LOT No se realiza declaración cuantitativa de los ingredientes caracterizantes destacados en el rotulado. No declara la función tecnológica de los aditivos. La planta trabaja con diferentes alimentos e ingredientes que causan hipersensibilidad. Para la fabricación de los productos utilizan las mismas áreas, equipo y utensilios y no realiza la declaración correspondiente. Resolución 5109 de 2005, Artículo 4, numerales 1,2,3,4,5,6; artículo 5 numerales 5.1.1,5.3,6,5.4,5.5.1,5.2.3, artículo 6 numerales 6.1.1 y parágrafo.

(...)"

Se resalta que los incumplimientos encontrados como resultado de las acciones de inspección, vigilancia y control en el establecimiento de propiedad de la sociedad 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.

En relación con las inobservancias mencionadas, es importante puntualizar, que las normas sanitarias regulan las condiciones de fabricación, almacenamiento, etiquetado de alimentos objeto de vigilancia sanitaria; 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, propende por el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura, cuya carencia como en el presente caso no garantizó la inocuidad del producto.

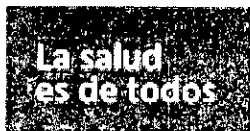
De otro lado, respecto a la inocuidad del producto de conformidad con la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación – FAO, debe entenderse:

*"... 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)."*³

Así mismo y teniendo en cuenta lo establecido por la FAO⁴, debe considerarse que las condiciones en el proceso de elaboración del alimento o las buenas prácticas de manufactura, garantizan que dentro del proceso de fabricación no incurran circunstancias que puedan constituirse en un riesgo para la salud de los potenciales consumidores, por lo cual resulta

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

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



RESOLUCIÓN No. 2020004563 DE 7 de Febrero de 2020
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605335

reprochable al fabricante la producción y comercialización de un alimento que tiene potencialmente comprometida su inocuidad.

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

No sobra recordar que la ley es una norma jurídica o precepto establecido por la autoridad competente, en que se manda o prohíbe algo en consonancia con la justicia, y para el bien de los gobernados. Su incumplimiento trae aparejada una sanción.

En este punto este Despacho se permite indicar que los incumplimientos en que se incurrió y que fueron verificados por los funcionarios del INVIMA en la diligencia celebrada el día 6 de enero de 2017, configuran un riesgo en la salud, habida cuenta que el hecho de adelantar actividades de elaboración de bebidas no lácteas sin el seguimiento a las buenas prácticas de manufactura, es decir, sin mantener las óptimas condiciones higiénico – sanitarias y los controles de aseguramiento y los controles de calidad requeridos, derivan en riesgos de promover la contaminación cruzada del producto así como el crecimiento de microorganismos extraños al producto mismo y potencialmente perjudiciales para la salud de los consumidores.

Siguiendo con el análisis de las pruebas decretadas se aprecia el formato protocolo de rotulado general de alimentos envasados suscrito el día 6 de enero de 2017 (Folio 22 al 24 - anexo rotulado folio 21) para el producto "BEBIDA NO LACTEA CON ALMENDRAS POR 1000 ML", del mismo modo se procedió con la destrucción de 9.14 kilogramos de etiqueta adhesiva plastificada con textos y graficas a color del producto bebida no láctea con almendra, los citados documentos advierten presuntos incumplimientos a la normatividad sanitaria, especialmente a lo dispuesto en la Resolución 5109 de 2005, por la cual establece los requisitos de rotulado o etiquetado de alimentos envasados y materias primas de alimentos.

De las anteriores anotaciones se dispuso la formulación del cargo por las presuntas infracciones ante el incumplimiento a las exigencias que consagra la citada norma, específicamente las exigencias que consagran el artículo 4 numeral 4.4, el Artículo 5 numeral 5 sub numeral 5.1.1 literal a, b, c; numeral 5.3, numeral 5.4, numeral 5.5, numeral 5.2 y numeral 6.1, conductas que fueron individualizadas en el Artículo Segundo, numeral 2 del Auto No. 2019013696 del 6 de noviembre de 2019 (Folio 51 a 62), que reza lo siguiente:

"(...)

2. *Etiquetar el producto: BEBIDA NO LACTEA CON ALMENDRAS POR 1000 ML, sin cumplir con lo estipulado en la normatividad alusiva al rotulado general de alimentos (Resolución 5109 de 2005) por cuanto:*

1. *Declara la expresión leche vegetales. Incumpliendo los numerales 4.1 y 4.5 del artículo 4 de la Resolución 5109 de 2005.*

2. *Se observa una representación gráfica que da a entender de algún modo que el producto es leche. La planta no presenta soporte para la declaración de información nutricional (Resolución*



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2020004563 DE 7 de Febrero de 2020
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605335

333 de 2011). Incumpliendo los numerales 4.2 y 4.5 del artículo 4 de la Resolución 5109 de 2005.

3. Declara la expresión "Deliciosamente Natural" y el producto contiene aditivos. Incumpliendo el numeral 4.4 del artículo 4, de la Resolución 5109 de 2005.
4. El nombre declarado no corresponde al otorgado por el INVIMA en el registro sanitario. Incumpliendo el numeral 5, sub numeral 5.1.1, literales a, b, c del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
5. No declara la expresión contenido Neto y no declara las unidades de acuerdo con el Sistema Internacional. Incumpliendo el numeral 5.3, sub numerales 5.3.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
6. No declara el Nombre o Razón social. Incumpliendo el numeral 5.4, sub numeral 5.4.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
7. Declara la expresión LOT. Incumpliendo el numeral 5.5, sub numeral 5.5.2 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
8. No declara la función tecnológica de los aditivos. Incumpliendo el numeral 5.2, sub numeral 5.2.4, sub numeral 5.2.4.1. de la Resolución 5109 de 2005.
9. No realiza declaración cuantitativa de los ingredientes caracterizantes destacados en el rotulo. Incumpliendo el numeral 6.1, sub numerales 6.1.1, 6.1.2 y 6.1.3 del Artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.

Así las cosas, advierte este Despacho que las conductas adoptadas en el establecimiento HELADOS SORBETTO, propiedad del señor Carlos Alberto Zapata Márquez se infieren por la situación consignada en el protocolo de rotulado diligenciado el día 6 de enero de 2017 y en este sentido, es necesario precisar que el tiempo transcurrido de la ocurrencia de los hechos al día de hoy, vislumbra la pérdida de la facultad sancionatoria por parte de esta Instancia, para endilgar la responsabilidad que pueda imputarse a la implicada. Por ende, en aplicación del debido proceso y demás garantías constitucionales, resulta procedente DESESTIMAR los cargos formulados respecto de las irregularidades alusivas a los requisitos técnicos de envasado de alimentos.

En virtud de lo anterior, esta dirección de Responsabilidad sanitaria no entrará a valorar ni analizar las pruebas descritas a continuación y que se relacionadas con los cargos arriba referenciados, los cuales fueron desestimados por las razones expuestas.

10. Protocolo de Evaluación de Rotulado General de Alimentos Envasados con fecha del 6 de enero de 2017, respecto al producto "BEBIDA NO LACTEA CON ALMENDRAS POR 1000 ML". (Folios 22 al 24 – Anexo Etiqueta Folio 21).

(...)

5. Formato Anexo a destrucción, diligenciado en las instalaciones del establecimiento denominado HELADOS SORBETTO, de propiedad del señor CARLOS ALBERTO ZAPATA MARQUEZ, identificado con cédula de ciudadanía número 71.696.992, el día 6 de enero de 2017. (Folios 31 y 32).

Continuando con el estudio de las pruebas incorporadas, se aprecia que el día 24 de agosto de 2017, la Coordinación del Grupo de Trabajo Territorial Occidente 1, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria las nuevas diligencias administrativas adelantadas en las instalaciones productivas del establecimiento denominado HELADOS SORBETTO (Folio 36) , entre los cuales se observa el acta de Inspección, Vigilancia y Control realizada el 15 de agosto de 2017 (Folio 40) en la cual se dejó constancia de que habían equipos, materia prima y

Página 9



Salud Pública

RESOLUCIÓN No. 2020004563 DE 7 de Febrero de 2020
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605335

producto terminado, del mismo modo se deja constancia de que hubo una violación a la medida sanitaria impuesta el día 6 de enero de 2017, del mismo modo, se hizo necesaria la Destrucción de 232.75 LT de bebida no láctea variedades: Almendra, avena, arroz, quínoa, nueces y ajonjolí, tal y como se aprecia en el acta visible del folio 41 a 42 del expediente.

Del mismo modo, se hizo necesario el diligenciamiento del anexo en donde consta la destrucción de los citados productos cuyas etiquetas que se pueden visualizar del folio 44 a 45 del expediente, igualmente en las fotografías que reposan en el expediente se puede observar el producto terminado encontrado en el establecimiento objeto de destrucción por violación de la medida sanitaria (Folio 47 a 49)

Conforme a la situación evidenciada por los funcionarios que realizaron las acciones de control y vigilancia en las instalaciones del establecimiento de comercio de propiedad del investigado, se puede concluir que el señor Carlos Alberto Zapata Marquez, identificado con la cédula de ciudadanía No. 71.696.992, no acató las medida sanitaria de seguridad impuesta, continuando con las actividades de fabricación y empaque, 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.

De la diligencia referida en precedencia, claramente se infiere que el investigado 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 y envase de bebidas no lácteas a base de semillas con nueces, cereales, en diferentes variedades como coco, ajonjolí, linaza, centeno, maíz, maní, vainilla etc, es decir, que la conducta no cesó el 6 de enero de 2017, cuando se impuso la medida sanitaria de clausura temporal total, si no que por el contrario continuó ejecutándose por el investigado.

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 05 y 6 de enero de 2017, también lo es, que en la visita de inspección vigilancia y control realizada al mismo establecimiento el 15 de agosto de 2017, el investigado 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 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 15 de agosto de 2017, estando a la fecha esta autoridad administrativa facultada para ejercer la potestad sancionatoria, conforme al término establecido en la ley 1437 de 2011.

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



La salud
es de todos

RESOLUCIÓN No. 2020004563 DE 7 de Febrero de 2020
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605335

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, los documentos previamente analizados son una prueba del incumplimiento a las disposiciones de la ley sanitaria por parte del investigado, quien dada su actividad económica debe conocer y darles 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.

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

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

"(...)

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

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

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

Finalmente, a folio 51, se encuentra certificado de Matricula Mercantil expedido por la Cámara de Comercio de Medellín; obtenido a través del aplicativo RUES (Registro Único Empresarial y Social) correspondiente al señor CARLOS ALBERTO ZAPATA MARQUEZ, identificado con cédula de ciudadanía número 71.696.992 (Folio 50); en cual se identifica la plena identidad del investigado y que la actividad que desarrolla es objeto de competencia por parte de este Instituto.

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.

Así las cosas y para concluir de las pruebas obrantes en el proceso, se evidencia la responsabilidad del señor CARLOS ALBERTO ZAPATA MARQUEZ, identificado con cédula de ciudadanía número 71.696.992, propietario del establecimiento denominado HELADOS SORBETTO, por el incumplimiento a la normatividad sanitaria vigente en desarrollo de la elaboración de productos alimenticios

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

Página 11



INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020004563 DE 7 de Febrero de 2020
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605335

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

Así mismo, este Despacho precisa que en el proceso sancionatorio No. 201605335 se debe dar aplicación a la suspensión de términos legales ordenada mediante la Resolución No. 2019057088 del 17 de diciembre de 2019, durante el periodo comprendido entre el día veintitrés (23) de diciembre de 2019 y el día diez (10) de enero de 2020 inclusive.

En consecuencia, y en concordancia con lo establecido en el artículo 118 del Código General del Proceso conforme lo establecido en el artículo 306 de la Ley 1437 de 2011, en las actuaciones que se surtan con ocasión a los procesos sancionatorios que adelanta la Dirección de Responsabilidad Sanitaria incluyendo el presente, se contabilizarán los términos teniendo en cuenta los doce (12) días hábiles de suspensión, de manera que los términos para adoptar las actuaciones y decisiones correspondientes se entenderán contabilizadas nuevamente a partir del día hábil siguiente, es decir, desde el (trece) 13 de enero de 2020.

Habiéndose precisado que efectivamente con las faltas sanitarias en que incurrió la parte 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, y es esa puesta en riesgo del bien jurídico lo que convierte a la conducta probada como antijurídica.

En este sentido, la Resolución 1229 de 2013 establece:

"ARTÍCULO 7o. INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO. *Función esencial asociada a la responsabilidad estatal y ciudadana de proteger la salud individual y colectiva, consistente en el proceso sistemático y constante de verificación de estándares de calidad e inocuidad, monitoreo de efectos en salud y acciones de intervención en las cadenas productivas, orientadas a eliminar o minimizar riesgos, daños e impactos negativos para la salud humana por el uso de consumo de bienes y servicios.*

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

Así entonces, se reitera que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, adopta las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones en la normatividad sanitaria, razón por la cual, en este caso objeto de estudio, a través de sus profesionales, optó por la clausura temporal total, con el fin de prevenir un riesgo a la salud de la comunidad, debido a las condiciones higiénico - sanitarias en que se encontraba las instalaciones del establecimiento del investigado y a los efectos adversos que podían producirse para quien consumiera el producto.

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



La salud
es de todos

RESOLUCIÓN No. 2020004563 DE 7 de Febrero de 2020
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605335

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

En este orden de ideas, tenemos que las personas jurídicas y/o naturales que fabrican, almacenan y expenden alimentos que eventualmente pueden representar un riesgo para la salud pública, tienen como obligación legal realizar dichas actividades con extrema diligencia y cuidado, no solo porque su actividad está directamente relacionada con la salud, sino porque de acuerdo con la Organización Mundial de la Salud ⁵, la Salud pública "es la ciencia y el arte de impedir la enfermedad, prolongar la vida y fomentar la salud y eficiencia mediante el esfuerzo organizado de la comunidad para que el individuo *en particular y la comunidad en general se encuentren en condiciones de gozar su derecho natural de salud y longevidad.*" Gestión en el que no solo participa el INVIMA como ente de referencia en materia sanitaria, sino también los titulares de los registros sanitarios y demás sujetos que participan en la cadena fabricante - consumidor, más aun, cuando se está tutelando un derecho constitucional como lo es la salud 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 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.

Es pertinente reiterar, que las Buenas Prácticas (BPM) 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.

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

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

⁵ <http://www.who.int/es/>

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



INSA

RESOLUCIÓN No. 2020004563 DE 7 de Febrero de 2020
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605335

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.

De acuerdo con lo evidenciado en el Acta de Aplicación de Medida Sanitaria de Seguridad y el formato de protocolo de evaluación de rotulado general de alimentos envasados, suscrita por profesionales de este Instituto, según diligencia adelantada en las instalaciones productivas del establecimiento denominado HELADOS SORBETTO, propiedad del señor CARLOS ALBERTO ZAPATA MARQUEZ, identificado con cédula de ciudadanía N°71696992, se concluye que los aspectos sanitarios de manera parcial o total vulneran la normatividad sanitaria consagrada en la

Ahora bien, teniendo en la **Resolución 2674 de 2013** "*Por la cual se reglamenta el artículo 126 del Decreto-ley 019 de 2012 y se dictan otras disposiciones*" se hace necesario aplicar lo previsto en los siguientes Artículos de la mencionada normatividad así:

"(...)

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 aplicaran 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 sustituya.

CAPÍTULO I.

EDIFICACIÓN E INSTALACIONES.

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

1. LOCALIZACIÓN Y ACCESOS



RESOLUCIÓN No. 2020004563 DE 7 de Febrero de 2020
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605335

1.1. *Estarán ubicados en lugares aislados de cualquier foco de insalubridad que represente riesgos potenciales para la contaminación del alimento.*

(...)

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

2. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN

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

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

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

(...)

2.8. *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.*

(...)

3. ABASTECIMIENTO DE AGUA

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

(...)

5. DISPOSICIÓN DE RESIDUOS SÓLIDOS

5.1. *Los residuos sólidos que se generen deben ser ubicados de manera tal que no representen riesgo de contaminación al alimento, a los ambientes o superficies de potencial contacto con este.*

(...)

5.5. *Aquellos establecimientos que generen residuos peligrosos deben cumplir con la reglamentación sanitaria vigente.*

6. INSTALACIONES SANITARIAS

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



RESOLUCIÓN No. 2020004563 DE 7 de Febrero de 2020
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605335

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

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

(...)

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

1. PISOS Y DRENAJES

(...)

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.

(...)

7. ILUMINACIÓN

(...)

7.3. Las lámparas, accesorios y otros medios de iluminación del establecimiento deben ser del tipo de seguridad y estar protegidos para evitar la contaminación en caso de ruptura y, en general, contar con una iluminación uniforme que no altere los colores naturales.

(...)

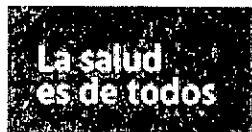
ARTÍCULO 9o. CONDICIONES ESPECÍFICAS. Los equipos y utensilios utilizados deben cumplir con las siguientes condiciones específicas:

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

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

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

(...)



RESOLUCIÓN No. 2020004563 DE 7 de Febrero de 2020
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605335

7. Las superficies de contacto directo con el alimento no deben recubrirse con pinturas u otro tipo de material desprendible que represente un riesgo para la inocuidad del alimento.

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

1. Los equipos deben estar instalados y ubicados según la secuencia lógica del proceso tecnológico, desde la recepción de las materias primas y demás ingredientes, hasta el envasado y embalaje del producto terminado.

2. La distancia entre los equipos y las paredes perimetrales, columnas u otros elementos de la edificación, debe ser tal que les permita funcionar adecuadamente y facilite el acceso para la inspección, mantenimiento, limpieza y desinfección.

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.

(...)

CAPÍTULO III.

PERSONAL MANIPULADOR DE ALIMENTOS.

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 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



Asesoría

RESOLUCIÓN No. 2020004563 DE 7 de Febrero de 2020
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605335

demostrar a través del desempeño de los operarios y la condición sanitaria del establecimiento la efectividad e impacto de la capacitación impartida.

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

PARÁGRAFO 2o. 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:*

1. Mantener una estricta limpieza e higiene personal y aplicar buenas prácticas higiénicas en sus labores, de manera que se evite la contaminación del alimento y de las superficies de contacto con este.

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

3. El manipulador de alimentos no podrá salir e ingresar al establecimiento con la vestimenta de trabajo.

(...)

7. Mantener las uñas cortas, limpias y sin esmalte.

8. No se permite utilizar reloj, anillos, aretes, joyas u otros accesorios mientras el personal realice sus labores. En caso de usar lentes, deben asegurarse a la cabeza mediante bandas, cadenas u otros medios ajustables.

(...)

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:*



RESOLUCIÓN No. 2020004563 DE 7 de Febrero de 2020
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605335

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

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

(...)

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.

(...)

CAPÍTULO V.

ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE LA CALIDAD E INOCUIDAD.

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.

(...)

CAPÍTULO VI.

SANEAMIENTO.

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



RESOLUCIÓN No. 2020004563 DE 7 de Febrero de 2020
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605335

alimentos. Este plan debe estar escrito y a disposición de la autoridad sanitaria competente; este debe incluir como mínimo los procedimientos, cronogramas, registros, listas de chequeo y responsables de los siguientes programas:

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

(...)

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

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

(...)

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

(...)

7. Los plaguicidas, detergentes, desinfectantes y otras sustancias peligrosas que por necesidades de uso se encuentren dentro de la fábrica, deben etiquetarse adecuadamente con un rótulo en que se informe sobre su toxicidad y empleo. Estos productos deben almacenarse en áreas independientes con separación física y su manipulación sólo podrá hacerla el personal idóneo, evitando la contaminación de otros productos. Estas áreas deben estar debidamente identificadas, organizadas, señalizadas y aireadas."

Frente al tema procedimental la Resolución 2674 de 2013, establece lo siguiente:

(...)

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

(...)"

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*



RESOLUCIÓN No. 2020004563 DE 7 de Febrero de 2020
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605335

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 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 regirán 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.*



RESOLUCIÓN No. 2020004563 DE 7 de Febrero de 2020
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605335

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 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:*

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"

(...)

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

- Frente al numeral primero 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 de los días 5 y 6 de enero de 2017 realizada a las instalaciones productivas del establecimiento denominado HELADOS SORBETTO, propiedad del señor CARLOS ALBERTO ZAPATA MARQUEZ, identificado con Cédula de Ciudadanía número 71696992, 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, consignadas en el Acta de 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 el señor CARLOS ALBERTO ZAPATA MARQUEZ, identificado con Cédula de Ciudadanía número 71696992, 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 aplica como agravante.

- En cuanto al numeral tercero, consultada la base de datos de los procesos sancionatorios del Instituto, se encontró que el señor CARLOS ALBERTO ZAPATA MARQUEZ, identificado con

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



RESOLUCIÓN No. 2020004563 DE 7 de Febrero de 2020
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605335

Cédula de Ciudadanía número 71696992, con ocasión del proceso sancionatorio No. 20160178, mediante Resolución 2018044734 del 17 de octubre de 2018 le fue impuesta la sanción correspondiente a 1300 salarios mínimos diarios legales vigentes, de modo que este criterio es aplicable para la imposición de sanción.

- Al numeral cuarto, no se evidencia que el señor CARLOS ALBERTO ZAPATA MARQUEZ, identificado con Cédula de Ciudadanía número 71696992, 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, se tiene en cuenta para atenuar la sanción.

- En cuanto al numeral quinto, se observa que el señor CARLOS ALBERTO ZAPATA MARQUEZ, identificado con Cédula de Ciudadanía número 71696992, 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 existe prueba en el expediente que demuestre el grado de prudencia y diligencia para atender los deberes legales que le asisten en desarrollo de su actividad, por lo tanto, se aplica esta circunstancia para agravar la sanción.

- 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 05 y 06 de enero de 2017, dan cuenta del no acatamiento a la medida sanitaria de seguridad del CLAUSURA TEMPORAL TOTAL DEL ESTABLECIMIENTO, habiéndose mantenido las conductas contraventoras hasta el 15 de agosto de 2017; por lo tanto se tendrá en cuenta este criterio para agravar la sanción.

- Finalmente, en cuanto al numeral octavo, NO se observa dentro del plenario, aceptación expresa de la infracción por parte del investigado, antes del decreto de pruebas, por lo tanto, es un criterio que se aplica como agravante para la imposición de la sanción

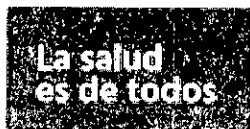
De acuerdo con el acervo probatorio analizado, este Despacho concluye que el señor CARLOS ALBERTO ZAPATA MARQUEZ, identificado con Cédula de Ciudadanía número 71696992, propietario del establecimiento denominado HELADOS SORBETTO, es responsable por el incumplimiento a la normatividad sanitaria vigente en desarrollo de las actividades de elaboración y envasado 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 al señor CARLOS ALBERTO ZAPATA MARRQUEZ, identificado con Cédula de Ciudadanía número 71696992, sanción pecuniaria consistente en 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

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 de alimentos por parte del señor CARLOS ALBERTO ZAPATA MARRQUEZ, identificado con Cédula de Ciudadanía número 71696992, propietario del establecimiento denominado HELADOS SORBETTO, infringió las disposiciones sanitarias, especialmente por:

1. Fabricar, empacar y destinar para el consumo humano, Bebidas Con Nueces, Semillas Y Cereales, Galletas En Diferentes Variedades: Coco, Ajonjolí, Linaza, Centeno, Maíz, Maní,



RESOLUCIÓN No. 2020004563 DE 7 de Febrero de 2020
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605335

Vainilla, Rizada, Chocolate, Figuras, Cereales, Integral, Polvorosa, Nueces, Mantequilla, Wafers, Ajedrez, Avena, Corazón, sin garantizar las Buenas Prácticas de Manufactura, estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, especialmente por:

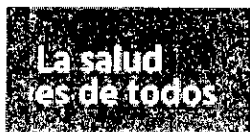
1. Se observan objetos en desuso en el área de lavado y en la parte baja de la mesa de madera central de trabajo. Incumpliendo numeral 1, subnumerales 1.1 y 1.3 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
2. La puerta de acceso presenta abertura sin protección en la parte baja y en la parte posterior de la planta se encuentra patio sin barrera física. La planta no cuenta con puerta de doble servicio, lo que genera que las áreas de almacenamiento de producto terminado y embalaje queden expuestas a las condiciones medio ambientales. Incumpliendo numeral 2, subnumeral 2.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
3. Las actividades de fabricación se desarrollan en un único salón. No cuenta con separación física efectiva y las áreas no están claramente señalizadas. Incumpliendo Numeral 2, subnumerales 2.2 y 2.3 del artículo 6 Resolución 2674 de 2013.
4. No existe un sitio adecuado e higiénico para el consumo de alimentos y descanso de los empleados (área social). Incumple lo dispuesto en el numeral 2, subnumeral 2.8 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
5. No existe programa, procedimientos, análisis (físicoquímicos y microbiológicos) sobre manejo y calidad del agua. Incumpliendo Numeral 4 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013.
6. No existe control diario del cloro residual y no se llevan registros. Incumpliendo numeral 3, subnumeral 3.1 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
7. No existe programa, procedimientos sobre manejo y disposición de los residuos sólidos. No cuenta con clasificación, ni mecanismos requeridos para manejo y disposición de los residuos peligrosos. Incumpliendo numeral 5, subnumeral 5.5 del artículo 6 y el artículo 26 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.
8. Los recipientes para la recolección interna de los residuos sólidos de accionamiento manual, no están identificación y no tienen la capacidad suficiente para almacenar el volumen generado. Se observa disposición de residuos sólidos en bolsas plásticas Incumpliendo numeral 5, subnumeral 5.1 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
9. No existe programa y procedimientos específicos para el control integrado de plagas con enfoque preventivo. Se evidencia presencia de cucarachas y hormigas en las diferentes áreas de la planta. Incumpliendo numeral 3 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013.
10. No existe programa y procedimientos específicos para limpieza y desinfección de las diferentes áreas de la planta, equipos, superficies, manipuladores. Se evidencia suciedad en las superficies de las diferentes áreas, equipos y utensilios, no presentan registros y no se tienen claramente definidos los productos utilizados; fichas técnicas, concentraciones, empleo y periodicidad de la limpieza y desinfección. Utilizan productos de uso domésticos. Incumpliendo numeral 1 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013.
11. Los productos utilizados para la limpieza y desinfección no se almacenan en un sitio adecuado, ventilado, identificado, protegido y bajo llave y no se encuentra debidamente rotulados, organizados y clasificados. Incumpliendo numeral 7 del artículo 28, Resolución 2674 de 2013.
12. La unidad sanitaria no es suficiente para el numero de operarios de la planta, se encuentra ubicada en área de almacenamiento, embalaje y despacho de producto terminado, la caneca no cuenta con tapa, en este se almacena material de embalaje y



RESOLUCIÓN No. 2020004563 DE 7 de Febrero de 2020
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605335

tapas de los envases, el jabón tiene fragancia y no cuenta con sistema para el secado de manos Incumpliendo numeral 6, subnumerales 6.1 y 6.2 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.

13. No existen vestieres y los casilleros no son en cantidad suficiente para el número de operarios, estos se encuentran ubicados en el área de almacenamiento, embalaje y despacho de producto terminado. Incumpliendo numeral 6, subnumeral 6.1 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
14. La planta no cuenta con lavamanos de accionamiento no manual en las áreas de elaboración, el jabón tiene fragancia y no cuenta con sistema para el secado de manos. Incumpliendo numeral 6, subnumeral 6.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
15. No presentan certificado médico de aptitud para manipular alimentos. Incumpliendo artículo 11, Resolución 2674 de 2013.
16. No existe plan de capacitación continuo y permanente en manipulación de alimentos. Los operarios no están recibiendo capacitación en manejo de alimentos. Incumpliendo Artículos 1 y 13, Resolución 2674 de 2013.
17. Los operarios no cumplen con algunas prácticas higiénicas tales como como: la persona encargada de calidad no cuenta con uniforme, se encontraba realizando actividades de fabricación portando ropa de calle, la persona encargada de la planta manifiesta que los operarios llegan a la planta a iniciar la jornada laboral portando el uniforme desde sus viviendas además salen a almorzar con el uniforme a sus casas, se observa operarios con maquillaje, aretes y uñas largas. Incumpliendo Artículo 14 numerales 1, 2, 3, 7, 8 de la Resolución 2674 de 2013.
18. Las lámparas no están protegidas para evitar la contaminación en caso de ruptura Incumpliendo numeral 7.3 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
19. La mesa central de trabajo es en madera recubierta con pintura blanca, los soportes de las mesas auxiliares son en madera, con óxido y deteriorados. Incumpliendo artículo 9, numerales 1, 2, 3, 7 Resolución 2674 de 2013.
20. Los equipos no están ubicados según la secuencia lógica del proceso tecnológico, se genera entrecruzamiento. Incumpliendo numerales 1 y 2 del artículo 10 de la Resolución 2674 de 2013.
21. La planta no cuenta con instrumentos y/o accesorios de medición de variables del proceso. Incumpliendo numeral 3 del artículo 10, Resolución 2674 de 2013.
22. Se observa refrigerador en mal estado y en desuso, los equipos de frío no están equipados con termómetro de precisión de fácil lectura desde el exterior y no se llevan registros de temperatura. Incumpliendo numeral 3 del artículo 10, Resolución 2674 de 2013.
23. No existen procedimientos y registros escritos para control de calidad de materias primas e insumos donde se señalen especificaciones de calidad (condiciones de conservación, rechazos). Incumpliendo artículo 21, Resolución 2674 de 2013.
24. Los envases no son inspeccionados antes de su uso, no cuenta con registro y están utilizando cajas en cartón de segundo uso para el embalaje de los productos (numerales 2 y 4 del artículo 17, Resolución 2674 de 2013).
25. No se realizan, ni se registran los controles requeridos en las etapas críticas del proceso. Incumpliendo numerales 1 y 2 del artículo 18 Resolución 2674 de 2013.



RESOLUCIÓN No. 2020004563 DE 7 de Febrero de 2020
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605335

26. No cuenta con planes de muestreo. Incumpliendo numeral 3 del artículo 22, Resolución 2674 de 2013.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Imponer al señor **CARLOS ALBERTO ZAPATA MARQUEZ**, identificado con cédula de ciudadanía número 71.696.992, en calidad de propietario del establecimiento denominado **HELADOS SORBETTO**, sanción pecuniaria consistente en 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, 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.

ARTÍCULO SEGUNDO.- Notificar personalmente al señor **CARLOS ALBERTO ZAPATA MARQUEZ**, identificado con cédula de ciudadanía número 71.696.992, en calidad de propietario del establecimiento denominado **HELADOS SORBETTO** y/o apoderado, la presente decisión, 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.

ARTICULO 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: Mescobaro