



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2020000084 De 30 de Enero 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:

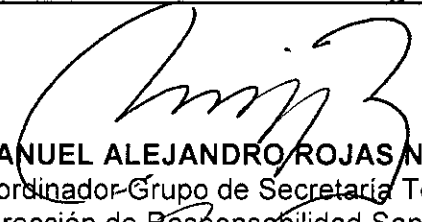
RESOLUCIÓN No.	2020002510
PROCESO SANCIONATORIO:	201605470
EN CONTRA DE:	LEONEL DE JESÚS JIMENEZ CORTES – AREPAS AZAREEL
FECHA DE EXPEDICIÓN:	23 DE ENERO DE 2020
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria

Contra la Resolución de calificación No. 2020002510 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 **31 ENE. 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 (9) folios a doble cara copia íntegra de la Resolución N° 2020002510 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201605470.

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

Oficina Principal:
Administrativo:

www.invima.gov.co


Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



RESOLUCIÓN No. 2020002510 DE 23 de Enero de 2020
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605470

La Dirección 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. 201605470, adelantado en contra de en contra del señor LEONEL DE JESUS JIMENEZ CORTES identificado con cédula de ciudadanía No. 15.512.103, propietario del establecimiento de comercio denominado AREPAS AZAREEL 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. 2019013993 del 13 de noviembre de 2019, inició proceso sancionatorio y trasladó cargos en contra del señor LEONEL DE JESÚS JIMENEZ CORTES, identificado con cédula de ciudadanía número 15.512.103, en calidad de propietario del establecimiento denominado AREPAS AZAREEL; presuntamente por infringir la normatividad sanitaria de alimentos vigente para alimentos de consumo humano. (Folios 17 al 20).
 2. Mediante Oficio No. 0800 PS - 20190453094 con radicados No. 20192058328, 20192058330 del 13 de noviembre de 2019 y vía correo electrónico, se remitió comunicación al señor LEONEL DE JESÚS JIMENEZ CORTES, identificado con cédula de ciudadanía número 15.512.103, para que se acercara al Instituto con el fin de adelantar la notificación personal del Auto de Inicio y Traslado de Cargos No. 2019013993 del 13 de noviembre de 2019. (Folios 21 al 23).
 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. 2019001624 mediante oficio No. 0800 PS - 2019051314 con radicados 20192059954, 20192059958 del 20 de noviembre de 2019 a las direcciones registradas en el expediente (Folios 24 al 28) y al correo electrónico alexje2695@gmail.com (Folio 29), el cual según constancia de CERTIMAIL fue abierto el día 22 de noviembre de 2019 a las 04:18:26 PM (Folio 30), quedando debidamente notificado el acto administrativo, el 25 de noviembre del 2019.
- Teniendo en cuenta que el investigado fue notificado mediante la entrega del aviso vía correo electrónico; en virtud del artículo 69 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, la publicación del aviso No. 2019001624 del 20 de noviembre de 2019, realizada en la página web www.invima.gov.co y en las instalaciones de esta Institución, obrante a folio 31 al 35, no será tenida 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 LEONEL DE JESÚS JIMENEZ CORTES, identificado con cédula de ciudadanía número 15.512.103, en calidad de propietario del establecimiento de comercio denominado AREPAS AZAREEL, no presentó escrito de descargos.
 6. El día 17 de diciembre de 2019, la Directora de Responsabilidad Sanitaria emitió el auto de pruebas No. 2019 015403 dentro del proceso sancionatorio No.201605470, adelantado en



Transparencia

RESOLUCIÓN No. 2020002510 DE 23 de Enero de 2020
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605470

contra del señor LEONEL DE JESÚS JIMENEZ CORTES, identificado con cédula de ciudadanía No.15.512.103 (folios 37 a 38).

7. A través de oficio No. 0800 PS - 2019058649 con radicado Nro. del 15 de noviembre de 2019 y vía correo electrónico, se remitió comunicación al presunto infractor, informando la expedición del auto de pruebas y el término para la presentación de los alegatos (folio 39 a 41).
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. (Folio 45 a 46).
9. Vencido el término legal establecido para el efecto, el señor LEONEL DE JESÚS JIMENEZ CORTES, identificado con cédula de ciudadanía número 15.512.103, propietario del establecimiento de comercio denominado AREPAS AZAREEL, presentó escrito de descargos mediante radicado No. 20201001020 del 3 de enero de 2020 (Folio 42)

DESCARGOS

Vencido término legal establecido para la presentación de descargos y alegatos de conformidad con la Ley 1437 de 2011, el señor LEONEL DE JESUS JIMENEZ CORTES identificado con cédula de ciudadanía No. 15.512.103, propietario del establecimiento de comercio denominado AREPAS AZAREEL, no presentó escrito alguno.

PRUEBAS

1. Oficio 705-0097-17 radicado bajo el No. 17007050 del 23 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 AREPAS AZAREEL, de propiedad del señor LEONEL DE JESÚS JIMENEZ CORTES, identificado con cédula de ciudadanía número 15.512.103. (Folio 1).
2. Acta de Visita – Diligencia De Inspección, Vigilancia y Control de fecha 17 de enero de 2017, realizada en las instalaciones productivas del establecimiento denominado AREPAS AZAREEL, de propiedad del señor LEONEL DE JESÚS JIMENEZ CORTES, identificado con cédula de ciudadanía número 15.512.103. (Folios 6 y 7).
3. Acta de Aplicación de Medida Sanitaria de Seguridad, impuesta al establecimiento denominado AREPAS AZAREEL, de propiedad del señor LEONEL DE JESÚS JIMENEZ CORTES, identificado con cédula de ciudadanía número 15.512.103, consistente en SUSPENSION TOTAL DE TRABAJOS (Fabricación de Alimentos y Bebidas) y DESTRUCCION de 12 kilos de bolsa plástica con textos y graficas a color del producto arepas caseras, marca AZAREEL, de fecha 17 de enero de 2017. (Folios 8 al 10).
4. Formato Anexo a destrucción, diligenciado en las instalaciones del establecimiento denominado AREPAS AZAREEL, de propiedad del señor LEONEL DE JESÚS JIMENEZ CORTES, identificado con cédula de ciudadanía número 15.512.103, el día 17 de enero de 2017. (Folio 11 y 12).
5. 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



RESOLUCIÓN No. 2020002510 DE 23 de Enero de 2020
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605470

Social) correspondiente al señor LEONEL DE JESÚS JIMENEZ CORTES, identificado con cédula de ciudadanía número 15.512.103. (Folio 16).

ANÁLISIS DE LAS PRUEBAS

De acuerdo con las pruebas allegadas al proceso, observamos que existen elementos probatorios que determinan la responsabilidad del señor LEONEL DE JESÚS JIMENEZ CORTES, identificado con cédula de ciudadanía número 15.512.103, en cuanto al incumplimiento de la normatividad sanitaria especialmente la contenida en la Resolución 2674 de 2013.

Mediante oficio 705-0097-17 bajo el radicado No. 17007050 del 23 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 del establecimiento de comercio AREPAS AZAREEL, propiedad del señor LEONEL DE JESÚS JIMENEZ CORTES, identificado con cédula de ciudadanía número 15.512.103 documentos que dieron origen y que sirven de antecedentes para el presente proceso sancionatorio (Folio 1).

Dentro de la documentación remitida se puede evidenciar que el día 17 de enero de 2017, los profesionales del INVIMA se hicieron presentes en las instalaciones productivas del establecimiento AREPAS AZAREEL, propiedad del señor LEONEL DE JESÚS JIMENEZ CORTES, identificado con cédula de ciudadanía número 15.512.103, en el acta, soporte de la visita se dejó consignado que la planta realiza actividades de elaboración y distribución de arepas de maíz blanco, amarillo y cascara (mote) en donde una vez se verificaron las condiciones higiénico sanitarias, se emitió un concepto DESFAVORABLE, pues se consideró que las instalaciones no se ajustan a lo requerido por la normatividad sanitaria.

En virtud de los hallazgos encontrados, con ocasión de la visita realizada en las instalaciones del establecimiento mencionado, los funcionarios encargados impusieron la medida sanitaria consistente en la "Suspensión total de trabajos (elaboración de alimentos y bebidas)¹ y destrucción² de 12 kilos de bolsa plástica y graficas a color del producto arepas caseras de la MARCA AZAREEL (Folio 8 a 10 - anexo de Destrucción Folio 11 a 12 y Etiqueta folio 13), al evidenciar la siguiente situación

(...)

SITUACION SANITARIA ENCONTRADA: ubicados en la dirección antes citada somos atendidos por el señor Leonel en calidad de propietario, a quien le presentamos el oficio comisorio, le explicamos el objeto de la visita y la normatividad sanitaria que le aplica con permiso y en su compañía realizamos el recorrido por las instalaciones, durante este recorrido se pudo evidenciar que cuenta con áreas, equipos, utensilios y material de envase para la fabricación y distribución de áreas de maíz blanco, amarillo y cascara (mote), el propietario manifiesta que las presentaciones fabricadas y comercializadas son: de tela por 500 gramos, las áreas de la fábrica se comparten con la vivienda, las instalaciones no se ajustan a lo requerido por la normatividad sanitaria vigente, especial la Resolución 2674 de 2013, no cuenta con documentación, no con Registro, Permiso y/o Notificación Sanitaria emitida por el INVIMA. Resolución 2674 de 2013, artículo 6, numeral 2.6 y Artículo 37."

(...)"

¹ Artículo 48 del Decreto 3518 de 2006. Suspensión parcial o total de trabajos o servicios. Consiste en la orden, por razones de prevención o control epidemiológico, de cese de actividades o servicios, cuando con estos se estén violando las normas sanitarias. La suspensión podrá ordenarse sobre todos o parte de los trabajos o servicios que se adelanten o se presten.

² Artículo 50 del Decreto 3518 de 2006. Destrucción o desnaturalización de artículos o productos. La destrucción consiste en la inutilización de un producto o artículo. La desnaturalización consiste en la aplicación de medios físicos, químicos o biológicos, tendientes a modificar la forma, las propiedades de un producto o artículo. Se llevará a cabo con el objeto de evitar que se afecte la salud de la comunidad.



RESOLUCIÓN No. 2020002510 DE 23 de Enero de 2020
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605470

Es de advertir que el acta de Inspección Sanitaria como el acta de aplicación de medida sanitaria de seguridad de fecha 17 de enero de 2017, 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. Dichas actas son documentos de carácter público, las cuales gozan de presunción de legalidad realizadas 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 en el establecimiento de propiedad del investigado.

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

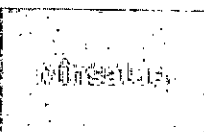
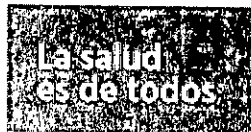
Así mismo se debe tener en cuenta que la normatividad estipulada en la Resolución 2674 del 2013, propende por el cumplimiento de principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de alimentos para consumo humano, cuya carencia como en el presente caso no garantiza la inocuidad del producto.

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

*" ... Cuando se habla de **inocuidad de los alimentos se hace referencia a todos los riesgos, sean crónicos o agudos, que pueden hacer que los alimentos sean nocivos para la salud del consumidor.** Se trata de un objetivo que no es negociable. **El concepto de calidad abarca todos los demás atributos que influyen en el valor de un producto para el consumidor.** Engloba, por lo tanto, atributos negativos, como estado de descomposición, contaminación con suciedad, decoloración y olores desagradables, pero también atributos positivos, como origen, color, aroma, textura y métodos de elaboración de los alimentos. Esta distinción entre inocuidad y calidad tiene repercusiones en las políticas públicas e influye en la naturaleza y contenido del sistema de control de los alimentos más indicado para alcanzar objetivos nacionales predeterminados. (Negrilla y subraya fuera de texto)."³*

Por lo tanto, el investigado al realizar elaboración de productos alimenticios, estaba en la obligación de cumplir con todos los requisitos que demandan las normas sanitarias, porque de ello depende la calidad de sus productos, y consecuentemente la salud de los consumidores. De este modo la decisión de la SUSPENSIÓN TOTAL DE TRABAJOS (Fabricación de Alimentos y Bebidas) y DESTRUCCIÓN de 12 kilos de bolsa plástica con textos y graficas a color del producto arepas caseras, marca AZAREEL, se consigna en un documento que

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



RESOLUCIÓN No. 2020002510 DE 23 de Enero de 2020
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605470

constituye prueba idónea del incumplimiento a las disposiciones de la ley sanitaria por parte del señor LEONEL DE JESÚS JIMENEZ CORTES, identificado con cédula de ciudadanía número 15.512.103 quien dada su actividad económica debe conocer y darles total cumplimiento a las normas sanitarias debido a su naturaleza de orden público de acuerdo con el ámbito de aplicación de la Resolución 2674 del 2013.

Es importante puntualizar que las normas sanitarias regulan las condiciones de fabricación, almacenamiento, etiquetado, comercialización de productos como medicamentos, alimentos, suplementos dietarios, dispositivos médicos y otros objeto de vigilancia sanitaria, en estas condiciones las mismas 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.

Es por lo anterior, que para este Despacho resulta reprochable que el investigado realizara actividades de elaboración y distribución de arepas de maíz blanco, amarillo y cascara (mote), en diferentes presentaciones tales como: tela y media tela por 500 gramos, sin el aseguramiento de las condiciones que exige la normatividad sanitaria, más cuando se pudo corroborar que el establecimiento no cumple con las condiciones generales para su funcionamiento, específicamente, no cumple con las exigencias frente al diseño y construcción ya que comparte las áreas con una vivienda, aspecto que favorece la contaminación cruzada y la inocuidad del producto final.

Nótese, como al momento de la visita, los inspectores pudieron verificar que el investigado rotula y empaca el producto AREPAS CASERAS, MARCA AZAREEL en Bolsa plástica con texto y graficas a color sin contar con el respectivo Registro Sanitario (Anexo de Destrucción de producto Folio 11 a 12 y etiqueta producto folio 13), lo que se traduce a una infracción de elevada trascendencia a la normatividad sanitaria, conducta que por su naturaleza califica al producto mismo como FRAUDULENTO, conforme lo define el Artículo 2 de la Resolución 2674 de 2013.

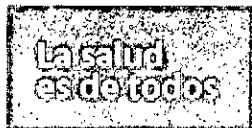
"Artículo 3°. Definiciones. Para efectos de la presente resolución adóptense las siguientes definiciones:

(...)

ALIMENTO FRAUDULENTO. Es aquel que:

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

De acuerdo con lo anterior, el fabricante se encontraba en la obligación de amparar su actividad productiva en un registro sanitario obtenido de la autoridad sanitaria en sujeción a los procedimientos legales, más cuando el registro sanitario es un insumo que proporciona a las autoridades y al consumidor, información clara, veraz y confiable sobre los alimentos que están siendo comercializados, información que a su vez le permite a esta autoridad sanitaria tomar las medidas necesarias para garantizar la salud de los consumidores de los alimentos.



RESOLUCIÓN No. 2020002510 DE 23 de Enero de 2020
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605470

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

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

Para concluir el estudio de las pruebas incorporadas, se encuentra a folio 16, el certificado de Matricula Mercantil de persona natural, expedido por la Cámara de Comercio de Medellín, documento con el cual se pudo verificar la plena identidad del señor LEONEL DE JESÚS JIMENEZ CORTES, identificado con cédula de ciudadanía número 15.512.103 que el desarrollo de su actividad económica es de competencia de esta entidad.

De las pruebas analizadas permiten confirmar la ocurrencia de los hechos con que se infringen las disposiciones sanitarias y se observa, además, que fue necesaria la imposición de una medida sanitaria de seguridad a fin de prevenir o impedir que las condiciones sanitarias encontradas, no derivaran en una situación más grave que atentara contra la salud de la comunidad.

ESCRITO DE ALEGATOS

Encontrándose dentro del término legal concedido para tal fin, mediante radicado No. 20201001020 del 03 de enero de 2020 (Folio 42), el señor LEONEL DE JESUS JIMENEZ CORTES identificado con cédula de ciudadanía No. 15.512.103, propietario del establecimiento de comercio denominado AREPAS AZAREEL, en calidad de propietario del establecimiento en ejercicio del derecho de defensa y contradicción presentó el escrito contentivo de los alegatos, en los siguientes términos:

"(...)

Respetados señores,

Dentro del término legal establecido me permito presentar los descargos con el N° de proceso: 201605470

Yo Leonel de Jesús Jimenez Cortez, empecé haciendo arepas cuando me quede desempleado de la empresa donde trabajaba y me toco hacer arepas desde mi casa donde vivía para sostener mi familia que son 3 hijos y mi esposa, empecé a vender en algunas tiendas y fue creciendo poco a poco. El 17 de enero del 2017 dos funcionarios del Invima llegaron a mi casa, en ese tiempo yo hacia las arepas en la casa, me dijeron que la fábrica debía de estar aparte de la vivienda y me pidieron unos documentos lo cual acate. Los funcionarios de secretaria de salud del municipio me pidieron el premo sanitario, el 6 de abril de 2017 el Invima me concede el premo sanitario, e ido organizando la Fabrica en buenas condiciones para el proceso de arepas lo cual, en este momento está en excelentes condiciones, Yo tengo que pagar arriendo del local y de la casa donde vivo le doy el estudio a mis tres hijos el dinero lo saco de la fábrica de arepas. Cuando los funcionarios del Invima me realizaron la visita me hicieron unas observaciones de documentos que yo no conocía los cuales son:

-Certificados de manipulación



RESOLUCIÓN No. 2020002510 DE 23 de Enero de 2020
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605470

- Certificados médicos
- Sistema de trazabilidad
- Programa de muestreo y análisis de laboratorio
- Fichas técnicas de materias primas.
- Programa de limpieza y desinfección
- Área exclusiva para elementos de limpieza y desinfección
- Programa de control de plagas
- Programa de residuos sólidos
- Análisis fisicoquímico y microbiológico del agua
- Medición de cloro residual del agua y pH durante los días de proceso
- Unidad sanitaria que comunicaba directamente con el área de proceso
- Las paredes no estaban terminadas
- Utensilios en excelente estado

Todos estos puntos ya están realizados,

Me he visto muy mal económicamente por el hecho de no estar produciendo las arepas y me ha tocado hacer prestamos sobre préstamos que ya tengo en los bancos, en el momento me toco volverme repartidor de arepas de otra marca lo cual no me va bien solo me queda dinero para dar de comer a mi familia y los bancos me están llamando porque no tengo con que pagarles.

(...)"

ANALISIS DE LOS ALEGATOS

Este Despacho procede a realizar el análisis de los descargos presentados por el señor LEONEL DE JESUS JIMENEZ CORTES, en ejercicio de su derecho a la defensa y contradicción y de esta manera establecer si existe responsabilidad sanitaria y emitir la calificación correspondiente dentro del proceso sancionatorio.

La Dirección de Responsabilidad Sanitaria en aplicación del principio de legalidad y cumpliendo con sus funciones ha adelantado el proceso sancionatorio que hoy nos ocupa, y antes de entrar a analizar el escrito de descargos, considera pertinente realizar las siguientes consideraciones:

Tanto los pequeños, medianos o grandes productores ya sean personas naturales o jurídicas, deben tomar conciencia de la importancia de conocer las normas que regulan y amparan los alimentos y de su cumplimiento con tal observancia, para que eventualmente no sean sujetos de una sanción que reprenda su comportamiento y resulte altamente onerosa, afectando el desarrollo de su actividad económica, motivada en el incumplimiento de las normas sanitarias vigentes.

Conforme lo anterior, el ejercicio de una actividad económica determinada, supone diferentes responsabilidades para con el resto de la población civil administrada, pues no se puede simplemente dar inicio a una actividad sin tener en cuenta las condiciones exigidas para su funcionamiento por parte del legislador, más aún cuando esta puede representar un riesgo cierto o un eventual daño a la salud pública cuya protección es misión de esta Entidad.

Se hace preciso manifestar que los funcionarios de campo de éste instituto que realizan las funciones de inspección, Vigilancia y Control son profesionales totalmente idóneos, que poseen el conocimiento técnico y el criterio para actuar y tomar decisiones que consideren pertinentes al momento de realizar las visitas de inspección, Vigilancia y control a los establecimientos de comercio o fábricas de alimentos.

Dichas actas son documentos de carácter público, las cuales gozan de presunción de legalidad realizadas por funcionarios competentes en cumplimiento de sus labores quienes de forma objetiva plasman todo lo que refleja la situación sanitaria encontrada y se convierte en la



RESOLUCIÓN No. 2020002510 DE 23 de Enero de 2020
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605470

herramienta probatoria primordial en la cual se soporta el juzgador para tomar una decisión de fondo.

Hechas estas aclaraciones, procede el Despacho con el análisis de los argumentos de defensa expuestos por la parte investigada en donde manifiesta que ha dado cumplimiento a cada una de las exigencias realizadas por los profesionales en la visita del 17 de enero de 2017, agrega que varias de las exigencias realizadas por los inspectores no los conocía, aun así decidió implementarlos, tales como los certificados de manipulación, certificados médicos, sistema de trazabilidad, programa de muestreo y análisis de laboratorio, fichas técnicas de materias primas, programa de limpieza y desinfección, Área exclusiva para elementos de limpieza y desinfección, Programa de control de plagas, Programa de residuos sólidos, Análisis físicoquímico y microbiológico del agua, Medición de cloro residual del agua y pH durante los días de proceso, Unidad sanitaria que comunicaba directamente con el área de proceso, Las paredes no estaban terminadas, Utensilios en excelente estado

Con relación a las acciones de mejora implementadas por la parte investigada en el establecimiento de comercio de su propiedad, en ese sentido, bajo el principio de la buena fe, este Despacho reconoce dichas acciones como planes de mejoramiento y la disposición para adoptar las medidas con el fin de optimizar los procesos de elaboración de productos de molinería en el marco de la normatividad sanitaria con el fin de garantizar la inocuidad del producto, así mismo, demuestra el grado de prudencia y diligencia con el que se ha atendido los deberes y las exigencias formuladas por los profesionales de este Instituto, motivo por el cual será valorada como un criterio para la graduación de la sanción, de acuerdo a los criterios contemplados en el Artículo 50 de la Ley 1437 de 2011, empero, jamás podrá ser considerado como un eximente de responsabilidad para situaciones, ejecutadas y consumadas, como las ocurridas y tras las visitas realizadas el 17 de enero de 2017 y como consecuencia desencadenó en la aplicación de la medida sanitaria

Así mismo, esta Dirección se permite aclararle a la investigada que unas acciones de mejora ejecutadas a fin de dar cumplimiento a las exigencias formuladas por los profesionales de este Instituto, dan cuenta del grado de diligencia y responsabilidad con el que se acogieron las observaciones realizadas, pero es de tener en cuenta que los productores de alimentos ya sean personas naturales o jurídicas, deben tomar conciencia de la importancia de conocer las normas que regulan y amparan los alimentos y de esta forma dar total cumplimiento a las mismas, no solo para proteger el bien jurídico tutelado como lo es la salud pública, sino evitar cualquier afectación en el desarrollo de su actividad económica.

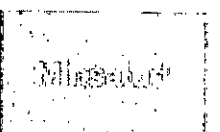
Pues bien, el ejercicio de una actividad económica determinada supone diferentes responsabilidades para con el resto de la población civil administrada, pues no se puede simplemente dar inicio a una actividad sin tener en cuenta las condiciones exigidas para su funcionamiento por parte del legislador, más aún cuando esta puede representar un riesgo cierto o un eventual daño a la salud pública cuya protección es misión de esta Entidad.

Como lo preceptúa la Constitución Política, es claro para este despacho, que el Estado protege la libertad de empresa, prevista en el artículo 333; no obstante, dicho derecho está establecido bajo el cumplimiento de las responsabilidades, para el presente caso, el cumplimiento cabal y completo en todo momento de las normas sanitarias aquí ventiladas:

***"ARTICULO 333.** La actividad económica y la iniciativa privada son libres, dentro de los límites del bien común. Para su ejercicio, nadie podrá exigir permisos previos ni requisitos, sin autorización de la ley.*

La libre competencia económica es un derecho de todos que supone responsabilidades.

La empresa, como base del desarrollo, tiene una función social que implica obligaciones. El Estado fortalecerá las organizaciones solidarias y estimulará el desarrollo empresarial.



RESOLUCIÓN No. 2020002510 DE 23 de Enero de 2020
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605470

El Estado, por mandato de la ley, impedirá que se obstruya o se restrinja la libertad económica y evitará o controlará cualquier abuso que personas o empresas hagan de su posición dominante en el mercado nacional.

La ley delimitará el alcance de la libertad económica cuando así lo exijan el interés social, el ambiente y el patrimonio cultural de la Nación." (Subraya fuera de texto)

De manera que, dicha función social que apoya el Estado tiene una restricción y es precisamente la responsabilidad social de quienes libremente desarrollen esa iniciativa privada como actividad económica. Esto es, en el campo que nos ocupa, la responsabilidad de cumplir en todo momento las normas sanitarias, que prevalecen sobre la iniciativa privada, por estar en juego la salud y la vida de los administrados.

Continuando con el estudio de la exposición de argumentos de defensa manifestados por la parte investigada, da a conocer una serie de acontecimientos familiares, así como la situación económica y diferentes créditos para poder solventar los gastos familiares y los del establecimiento, al respecto, esta Dirección manifiesta que no es ajena a los acontecimientos que manifiesta el señor Leonel de Jesús Jimenez, no obstante lo anterior, en el marco del ejercicio de su actividad industrial y comercial, debe prever el cumplimiento de la normatividad sanitaria más aun cuando el producto que fabrica y comercializa puede generar un eventual riesgo en la salud del consumidor final. Así mismo, es importante que la investigada tenga en cuenta que la apertura de la investigación, así como una eventual sanción no son producto del capricho de este Instituto, por el contrario, es el resultado de un estudio de las evidencias y las actas suscritas por profesionales idóneos que verificaron los incumplimientos a la normatividad sanitaria vigente y que una eventual sanción se graduará atendiendo los criterios establecidos en el Artículo 50 de la Ley 1437 de 2011. En este punto, El INVIMA al ser una entidad del Estado, está llamada a cumplir su misión como ente regulador y de referencia en materia sanitaria, con conocimiento y obediencia del orden constitucional que rige en Colombia, y total respeto de la libertad que tiene cualquier persona de realizar las actividades económicas que estime convenientes, razón por la cual si la intención de la investigada es dedicarse a la elaboración de productos de molinería, debe ceñirse obligatoriamente a la normatividad sanitaria.

Una vez analizado el escrito de alegatos, este Despacho no encuentra razones fácticas o jurídicas para desvirtuar los cargos o no sancionar a la parte investigada

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Así mismo, este Despacho precisa que en el proceso sancionatorio No. 201605470 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

Página 9



RESOLUCIÓN No. 2020002510 DE 23 de Enero de 2020
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605470

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 que en muchos casos puede ser irreversible e inclusive mortal, y es esa puesta en riesgo del bien jurídico lo que convierte a la conducta probada como antijurídica.

En este sentido, la Resolución 1229 de 2013 establece:

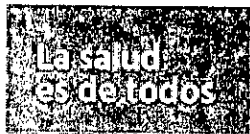
"ARTÍCULO 7o. INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO. *Función esencial asociada a la responsabilidad estatal y ciudadana de proteger la salud individual y colectiva, consistente en el proceso sistemático y constante de verificación de estándares de calidad e inocuidad, monitoreo de efectos en salud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

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

Como se ha venido expresando, debe tenerse en cuenta que el INVIMA tiene la obligación legal de velar por el cumplimiento de las normas sanitarias, con el fin de evitar cualquier daño a la salud pública, razón por la cual le es otorgada la competencia y facultades para ello, así la aplicación y cumplimiento de la norma sanitaria debe ser cabal y ajustado a las condiciones allí indicadas, pues como establecen los artículos 594 y 597 de la Ley 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 ⁴, 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

⁴ <http://www.who.int/es/>



RESOLUCIÓN No. 2020002510 DE 23 de Enero de 2020
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605470

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 pertinente reiterar, que las Buenas Prácticas (BPM) de manera general, son los procedimientos necesarios para lograr que los alimentos se fabriquen, manipulen, empaquen y roten en 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)⁵, como los principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de los alimentos para el consumo humano, con el objeto de garantizar que los productos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes a la producción. (Min. Salud, 1997).

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

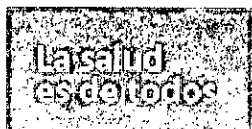
El contar y mantener las buenas prácticas de manufactura (BPM), tiene como función principal proteger la salud del consumidor, ya que los alimentos procesados deben llevar a cabo su compromiso fundamental de ser sanos y seguros.

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, más aun cuando en los antecedentes del presente proceso, se logró establecer que el establecimiento presentó fallas en el control de aseguramiento de sus procesos por excedencia en los parámetros para conservantes.

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

De acuerdo con lo evidenciado en la visita de inspección, vigilancia y control de fecha del 17 de enero de 2017, en las instalaciones AREPAS AZAREEL, propiedad del señor LEONEL DE JESÚS JIMENEZ CORTES, identificado con cédula de ciudadanía N°15.512.103, se concluye

⁵ http://vector.ucaldas.edu.co/downloads/Vector2_4.pdf



RESOLUCIÓN No. 2020002510 DE 23 de Enero de 2020
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605470

que los aspectos sanitarios de manera parcial o total representan una presunta vulneración a la normatividad sanitaria en consideración a lo consignado en la Resolución 2674 de 2013, 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 aplicarán en todo el territorio nacional a:

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

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

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

(...)

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

(...)

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

(...)

INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS. Es la garantía de que los alimentos no causaran daño al consumidor cuando se preparen y consuman de acuerdo con el uso al que se destina.

(...)

MANIPULADOR DE ALIMENTOS. Es toda persona que interviene directamente, en forma permanente u ocasional, en actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte y expendio de alimentos.



La salud
es de todos

RESOLUCIÓN No. 2020002510 DE 23 de Enero de 2020
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605470

MATERIA PRIMA. Son las sustancias naturales o artificiales, elaboradas o no, empleadas por la industria de alimentos para su utilización directa, fraccionamiento o conversión en alimentos para consumo humano.

A pesar que las materias primas pueden o no sufrir transformaciones tecnológicas, estas deben ser consideradas como alimento para consumo humano.

(...)

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:

(...)

2. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN

(...)

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

(...)

TÍTULO III.

VIGILANCIA Y CONTROL.

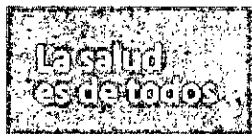
CAPÍTULO I.

REGISTRO SANITARIO, PERMISO SANITARIO Y NOTIFICACIÓN SANITARIA.

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

Los siguientes productos alimenticios no requerirán NSA, PSA o RSA:

- 1. Los alimentos naturales que no sean sometidos a ningún proceso de transformación, tales como granos, frutas y hortalizas frescas, miel de abejas, y los otros productos apícolas.*
- 2. Los alimentos de origen animal crudos refrigerados o congelados que no hayan sido sometidos a ningún proceso de transformación.*
- 3. Los alimentos y materias primas producidos en el país o importados, para utilización exclusiva por la industria y el sector gastronómico en la elaboración de alimentos y preparación de comidas.*
- 4. Los alimentos producidos o importados al Puerto Libre de San Andrés y Providencia, para comercialización y consumo dentro de ese departamento deberán cumplir con las disposiciones que establece la Ley 915 de 2004 o la norma que la modifique, adicione o sustituya.*



RESOLUCIÓN No. 2020002510 DE 23 de Enero de 2020
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605470

Los trámites para la expedición de NSA, PSA y RSA, sus renovaciones y las modificaciones relacionadas con cambios en el nombre o razón social, dirección, domicilio, cesiones, adiciones o exclusiones de titulares, fabricantes, envasadores e importadores, así como las relativas a las presentaciones comerciales y marcas de productos, se surtirán de manera automática y con revisión posterior de la documentación que soporta el cumplimiento de los requisitos exigibles según el caso. Para dichos trámites, el Invima definirá los procedimientos correspondientes."

Por su parte la Resolución 2674 de 2013, señala:

(...)

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."

En cuanto al procedimiento surtido dentro de la presente investigación administrativa, éste se surtió conforme a lo previsto en la **Ley 1437 de 2011** que 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. Periodo probatorio. Cuando deban practicarse pruebas se señalará un término no mayor a treinta (30) días. Cuando sean tres (3) o más investigados o se deban practicar en el exterior el término probatorio podrá ser hasta de sesenta (60) días.

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

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

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

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



RESOLUCIÓN No. 2020002510 DE 23 de Enero de 2020
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605470

4. La decisión final de archivo o sanción y la correspondiente fundamentación.

A su vez, si al culminar la actuación administrativa se encuentra probada la responsabilidad de parte investigada en el incumplimiento de la legislación sanitaria, podrán imponerse las sanciones contenidas en el artículo 577 de la ley 9 de 1979, modificado por el Artículo 98 del Decreto 2106 de 2019, que entró en vigencia el 25 de noviembre de 2019, establece:

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

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

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

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

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

En aras de establecer el tipo de sanción a imponer y en caso que esta sea multa, su monto, es necesario analizar los criterios de graduación de las sanciones contenidos en el Artículo 50 de Ley 1437 de 2011, en los que se establece:

" (...)

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.*

(...)"

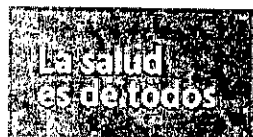


RESOLUCIÓN No. 2020002510 DE 23 de Enero de 2020
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605470

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

- Daño o peligro generado a los intereses jurídicos tutelados. No hay prueba que determine que se generó un daño, pero sí genero riesgo al incumplir con las disposiciones sanitarias que inciden en la salud individual o colectiva, tanto así que fue necesaria la aplicación de medida sanitaria de seguridad consistente en la "SUSPENSION TOTAL DE TRABAJOS (Fabricación de Alimentos y Bebidas) y DESTRUCCION de 12 kilos de bolsa plástica con textos y graficas a color del producto arepas caseras, marca AZAREEL", con el fin de mitigar el riesgo y posible daño que se pudiera generar a quienes consumieran el producto, es un criterio determinante para la imposición de la sanción
- En cuanto al numeral segundo, dentro de las diligencias no se observa que el investigado investigada haya obtenido beneficio económico para sí o para un tercero, como consecuencia de la infracción a la normatividad sanitaria encontrada, por lo tanto, no se aplica como agravante.
- En cuanto al numeral tercero, consultada la base de datos de los procesos sancionatorios del Instituto, se encontró que el señor LEONEL DE JESUS JIMENEZ CORTES identificado con cédula de ciudadanía No. 15.512.103 no ha sido objeto de sanción, ni de aplicación de medida sanitaria de seguridad con anterioridad a la fecha de los hechos aquí investigados, por lo tanto, no se aplica como agravante.
- Respecto el numeral cuarto, la resistencia, negativa u obstrucción a la acción investigadora, no hay prueba dentro del plenario que así lo demuestre, por lo tanto, este criterio no se aplica como agravante.
- En lo que respecta al numeral quinto, no se evidencia que el investigado través de interpuesta persona haya utilizado algún medio fraudulento para ocultar la infracción, por lo tanto, no se aplica como agravante.
- De acuerdo a lo señalado en el numeral sexto, el grado de prudencia o diligencia de la investigada, el investigado manifiesta que implementó las exigencias realizadas por los inspectores del Invima, por lo tanto y en virtud del principio de la buena fe, este criterio no se aplica como agravante.
- Según lo dispuesto en el numeral séptimo, ser renuente o desatender el cumplimiento de las órdenes impartidas por autoridad competente, no hay pruebas dentro del expediente administrativo que así lo demuestren, por lo tanto, este criterio no se aplica como agravante.
- Finalmente, no se observa dentro del plenario, aceptación expresa de la infracción por parte del investigado, antes del decreto de pruebas, por lo tanto, este criterio un criterio determinante para la imposición de la sanción

En consecuencia, teniendo en cuenta los criterios ya expuestos y en aplicación del principio de razonabilidad, 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 sanción pecuniaria consistente en MULTA de TRECE (13) 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.



RESOLUCIÓN No. 2020002510 DE 23 de Enero de 2020
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605470

Lo anterior, dado que la investigada no solo ha cometido una conducta prohibida por la norma que se encuentra lo suficientemente probada, sino que, de la valoración fáctica del material hallado en el expediente, como del análisis jurídico de tales hechos, se tiene que la investigada configuró un riesgo para la salud pública como bien jurídico tutelado por la norma.

CALIFICACIÓN DE LA FALTA

De conformidad con la normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente, se encuentra que el señor LEONEL DE JESUS JIMENEZ CORTES identificado con cédula de ciudadanía No. 15.512.103, propietario del establecimiento de comercio denominado AREPAS AZAREEL investigado, transgredió las disposiciones sanitarias por:

- I. Fabricar, empacar y destinar para el consumo humano, AREPA DE MAIZ BLANCO, AMARILLO Y CASCARA (MOTE); sin garantizar las Buenas Prácticas de Manufactura, estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, especialmente por:
 1. Las instalaciones no se ajustan a lo requerido por la normatividad sanitaria vigente. Incumpliendo numeral 2.6 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
- II. Fabricar, empacar y destinar para el consumo humano, AREPA DE MAIZ BLANCO, AMARILLO Y CASCARA (MOTE); incumpliendo lo estipulado en los artículos 3, 37 de la Resolución 2674 de 2013 constituyéndose éste en un alimento fraudulento.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO. - Imponer al señor LEONEL DE JESUS JIMENEZ CORTES identificado con cédula de ciudadanía No. 15.512.103, propietario del establecimiento de comercio denominado AREPAS AZAREEL, sanción consistente en MULTA de TRECE (13) salarios mínimos mensuales legales vigentes salarios, suma que deberá ser cancelada dentro del término perentorio de cinco (5) días siguientes a la ejecutoria de la presente providencia, consignación ésta que deberá efectuar en la **CUENTA DE CORRIENTE N° 002869998688 DEL BANCO DAVIVIENDA** a nombre del INVIMA, en el formato de consignación respectivo que lleva el logo del Instituto, recursos propios a nombre del INVIMA.

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

ARTÍCULO SEGUNDO. - Notificar personalmente al señor LEONEL DE JESUS JIMENEZ CORTES identificado con cédula de ciudadanía No. 15.512.103, propietario del establecimiento de comercio denominado AREPAS AZAREEL y/o su apoderado conforme a los términos y condiciones señalados en el artículo 67 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo; advirtiéndole que contra la misma sólo procede el recurso de reposición, interpuesto ante la Dirección de Responsabilidad Sanitaria de esta entidad, el cual debe presentarse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de la notificación en los términos y condiciones señalados en el Artículo 76 de la Ley 1437 de 2011.

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



RESOLUCIÓN No. 2020002510 DE 23 de Enero de 2020
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605470

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

M. Margarita Jaramillo Pineda

MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: María Camila Escobar O.