



La salud
es de todos

Minsalud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001166 De 13 de Agosto de 2019

La Coordinadora del grupo Sancionatorio de Alimentos y Bebidas 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.	2019032814
PROCESO SANCIONATORIO:	Nro. 201605527
EN CONTRA DE:	CARDONA LONDOÑO Y COMPAÑÍA S.A.S
FECHA DE EXPEDICIÓN:	01 DE AGOSTO DE 2019
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria

Contra la resolución de calificación No. 2019032814 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 14 AGO 2019, en la página web www.invima.gov.co Servicios de Información al Ciudadano y en las instalaciones del INVIMA, ubicada en la Cra. 10 No. 64-28 de esta ciudad.

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


LEIDY ALEXANDRA BONILLA GUARÍN
Coordinadora Grupo Sancionatorio Alimentos y Bebidas
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (18) folios a doble cara copia íntegra de la Resolución N° 2019032814 proferida dentro del proceso sancionatorio N° 201605527

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

LEIDY ALEXANDRA BONILLA GUARÍN
Coordinadora Grupo Sancionatorio Alimentos y Bebidas
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó y Digitó: Olga Arandía

Oficina Principal:
Administrativo:

www.invima.gov.co


Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



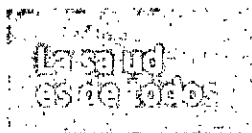
4

RESOLUCIÓN No. 2019032814 DE 1 de Agosto de 2019
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605527

La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades delegadas por la Dirección General mediante Resolución número 2012030800 del 19 de octubre de 2012, procede a calificar el proceso sancionatorio No.201605527, adelantado en contra de la sociedad CARDONA LONDOÑO Y COMPAÑIA SAS con Nit. 811.023.979-6, 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. 2019005730 del 21 de mayo de 2019, inició proceso sancionatorio y trasladó cargos en contra de la sociedad CARDONA LONDOÑO Y COMPAÑIA S.A.S, con Nit 811023979-6 presuntamente por infringir la normatividad sanitaria en la fabricación de productos alimenticios (Folios 65 al 76 a doble cara).
2. Mediante oficio No. 0800 PS – 2019020841 con radicados 20192025432, 20192025433 y 20192025434, del 23 de mayo de 2019 y vía correo electrónico, se le enviaron comunicaciones a la parte investigada, con el fin de que se acercara al Instituto para surtir la notificación personal del auto de inicio y traslado No. 2019005730 del 21 de mayo de 2019. (Folios 77 al 80).
3. Mediante correo electrónico con Radicado 20191098590 del 27 de mayo de 2019 el Representante legal de la sociedad CARDONA LONDOÑO Y COMPAÑIA S.A.S, solicitó ser notificado por vía correo electrónico (Folio 81), solicitud que se surtió y se tramitó el 31 de mayo del 2019, quedando debidamente notificado el acto administrativo en la fecha descrita. (Folio 81 al 84)
4. De conformidad con el Artículo 47 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo y en cumplimiento del debido proceso, se concedió un término de quince (15) días hábiles contados a partir del día siguiente de la notificación del auto mencionado, para que el investigado, directamente o por medio de apoderado, presentara sus descargos por escrito, aportara y solicitara la práctica de las pruebas que considerara pertinentes.
5. Estando dentro del término legal establecido para el efecto, el señor EDGAR ALONSO CARDONA CASTAÑO, identificado con cédula de ciudadanía No. 70.753.428, en calidad de representante legal de la sociedad CARDONA LONDOÑO Y COMPAÑIA S.A.S, con Nit. 811023979-6, mediante escrito con radicado No. 20191118425 del 21 de junio de 2019, presentó escrito contentivo de los descargos (Folio 85 a 90 y anexos folio 91 a 119).
6. El día 10 de julio de 2019, se profirió auto de pruebas No.2019007894 dentro del proceso sancionatorio No. 201605527, en contra de la sociedad CARDONA LONDOÑO Y COMPAÑIA S.A.S, con Nit. 811023979-6. (folios 120 a 122).
7. A través del oficio 0800 PS – 2019029599 con radicado No. 20192033496, 20192033497 y 20192033499 de fecha del 10 de julio de 2019 y vía correo electrónico, se comunicó la expedición del Auto referido, a la sociedad investigada, señalando el término previsto para la presentación de alegatos y colocando a su disposición el expediente. (Folios 123 a 128).
8. El señor EDGAR ALONSO CARDONA CASTAÑO, identificado con cédula de ciudadanía No. 70.753.428, en calidad de representante legal de la sociedad CARDONA LONDOÑO Y COMPAÑIA S.A.S, con Nit. 811023979-6, mediante escrito con radicado No.20191135977 del 18 de julio de 2019, presentó escrito contentivo de alegatos.



RESOLUCIÓN No. 2019032814 DE 1 de Agosto de 2019
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605527

ESCRITO DE DESCARGOS

En el escrito contentivo de los descargos (Folio 85 a 90 y anexos folio 91 a 119), el señor EDGAR ALONSO CARDONA CASTAÑO, identificado con cédula de ciudadanía No. 70.753.428, en calidad de representante legal de la sociedad CARDONA LONDOÑO Y COMPAÑIA S.A.S, con Nit. 811023979-6, presentó los argumentos de su defensa en los siguientes términos:

(...)

EDGAR ALONSO CARDONA CASTAÑO, mayor de edad y vecino de la ciudad de Medellín-Antioquia, identificado con cedula de ciudadanía No. 70.753.428, obrando en nombre propio en calidad de representante legal de la sociedad CARDONA LONDOÑO Y COMPAÑIA S.A.S, con Nit. con Nit.811023979-6 sujeto de investigación en el proceso sancionatorio citado en la referencia y estando dentro del término concedido en Auto No. 2019005730 (21 de Mayo de 2019), me permito presentar ante la respetada entidad, Dirección de Responsabilidad Sanitaria INVIMA, Descargos en los siguientes términos:

ACTUACION PROCESAL Y SUSTENTACION DEL RECURSO

El presente proceso sancionatorio se originó con base en la visita de IVC —Invima realizada en fecha 25 de agosto de 2016 en las instalaciones productivas de la sociedad CARDONA Y LONDOÑO Y CIA S.A.S, por presuntos incumplimientos a los reglamentos sanitarios contenidos en la Resolución N° 2674 de 2013, Resolución 5109 de 2005 y Resolución 333 de 2011, evidenciados por funcionarios del INVIMA, en dicha diligencia de Inspección presuntamente encontraron inobservancias a la normativa sanitaria a nivel de BPM Y Rotulado General De Alimentos en la Etiqueta Del Producto Denominado: "Manzanitas De Coco Marca Productos Cocorrico Por 20 Unidades", por lo que se emitió concepto sanitario DESFAVORABLE; Fundamentado en un acta de aplicación de medida sanitaria de "Decomiso De Un Total De 57.4 Kg De Material De Empaque (Bolsa De Polipropileno) Del Producto Manzanitas De Coco Marco Productos Cocorrico Y Clausura Temporal Total Del Establecimiento".

En fecha 02 de Diciembre de 2016, con los presuntos incumplimientos subsanados, solicite a Invima la programación de una nueva visita con el fin de que se verifique el cumplimiento de las exigencias efectuadas por la autoridad sanitaria; en consecuencia de lo anterior, el día 7 de diciembre de 2016, funcionarios del INVIMA realizaron visita de Control Sanitario en las instalaciones de la sociedad CARDONA Y LONDOÑO Y CIA S.A.S, en la cual emitieron concepto sanitario FAVORABLE con observaciones y procedieron a efectuar el correspondiente levantamiento de la medida sanitaria de seguridad consistente en CLAUSURA TEMPORAL TOTAL, por encontrar subsanadas las causales que originaron la imposición de la misma

LA SOCIEDAD CARDONA Y LONDOÑO Y CIA S.A.S SE ENCUENTRA SUSCRITA A LAS SIGUIENTES CIRCUNSTANCIAS ATENUANTES DE RESPONSABILIDAD CONSAGRADAS EN EL DECRETO 677 DE 1995, B; EN LOS SIGUIENTES TÉRMINOS.

Inciso B — Procurar por iniciativa propia, resarcir el daño o compensar el perjuicio causado, antes de la iniciación del procedimiento sancionatorio.

Puede verificarse en las visitas posteriores de fecha 07 de diciembre de 2016 y 10 de marzo de 2017 donde se emitieron conceptos FAVORABLES en las actividades de elaboración, procesamiento, etiquetado y almacenamiento de productos alimenticios de confitería los cuales se encuentran contemplados por la reglamentación sanitaria como un producto de Bajo Riesgo Microbiológico ya que nuestros productos son estables a la temperatura ambiente lo cual es poco probable que tenga afectaciones en la salud de los consumidores; es de recordar que este tipo de alimento no ofrece las condiciones adecuadas para el crecimiento de microorganismos patógenos, por su alto contenido en azúcar y su nivel muy bajo de humedad.

Actualmente la sociedad CARDONA Y LONDOÑO Y CIA S.A.S, se encuentra en total cumplimiento de las disposiciones sanitarias contenidas en la Resolución 2674 de 2013.



RESOLUCIÓN No. 2019032814 DE 1 de Agosto de 2019
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605527

ES FUNDAMENTAL QUE EL DESPACHO TENGA EN CUENTA EL SIGUIENTE ANÁLISIS DEL ARTÍCULO 50 DE LA LEY 1437 DE 2011. EL CUAL SE REFIERE A LA GRADUACIÓN DE SANCIONES POR INFRACCIONES ADMINISTRATIVAS. CON LA FINALIDAD DE SOLICITAR SE APLIQUEN EN FAVOR DE LA SOCIEDAD INVESTIGADA EN EL PRESENTE PROCESO:

Beneficio económico obtenido por el infractor para sí o a favor de un tercero:

No hay ningún tipo de beneficio económico, obtenido de la presunta inobservancia de la norma sanitaria inobservada el día 25 de agosto de 2016 por parte de la sociedad investigada.

Reincidencia de la comisión de la infracción:

Solicito al despacho de Dirección de Responsabilidad Sanitaria -Invima, verifique en su base de datos oficial, la Cesación del proceso sancionatorio No. 201602077 mediante Resolución 2017040325 con el fin de concluir que a pesar de haber estado vinculada a una investigación se declaró por falta de sustento probatorio la inocencia de la suscrita sociedad para entonces RENDON SANCHEZ Y COMPAÑÍA SAS. Peticionó se haga un análisis minucioso a las visitas posteriores de IVC a las instalaciones, ya que es evidente la desaparición de las causales que originaron la imposición de la medida sanitaria de seguridad.

Resistencia, negativa u obstrucción a la acción investigadora o de supervisión:

No existe ningún incidente reportado por INVIMA donde se relacione a la sociedad investigada con actividades orientadas a la obstrucción e interrupción de la acción investigativa que cumple el INVIMA como autoridad sanitaria.

Utilización de medios fraudulentos o utilización de persona interpuesta para ocultar la infracción u ocultar sus efectos:

Como representante legal de la sociedad CARDONA Y LONDOÑO Y CIA S.A.S, nunca tuve intención de llevar a cabo una conducta que oculte el estado de cada una de las actividades realizadas en las instalaciones, pese a los imprevistos evidenciados, nuestro principal objetivo ha sido siempre, el cumplimiento de la norma sanitaria.

Grado de prudencia y diligencia con que se hayan atendido los deberes y se hayan aplicado las normas legales pertinentes:

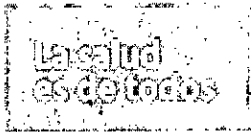
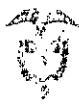
Como representante legal de la sociedad CARDONA Y LONDOÑO Y CIA S.A.S, he tomado las medidas necesarias para mantener la actividad comercial enfocada en el respeto a la norma sanitaria.

LOS HECHOS CONSTITUTIVOS Y DESCRIPTIVOS DE LA CONDUCTA PARA EFECTOS DE TRAMITAR O INSTRUIR UNA SANCION YA FUERON SUPERADOS.

En la actualidad no se vulneran los bienes jurídicos tutelados por la normatividad sanitaria, al presente escrito anexare las actas posteriores las cuales solicito sean parte de las pruebas del proceso de referencia, una razón más por lo cual la sociedad no debe ser objeto para una sanción.

Tal conducta comúnmente se conoce como un "**hecho superado**", el cual se presenta cuando por la acción u omisión del presunto infractor es rebasado el inconveniente o agravio al bien jurídico tutelado, sea éste por cumplimiento a su deber legal y por el acato a las normas sanitarias; superada la afectación al bien jurídico tutelado, la instrucción del proceso carece de objeto para su calificación, ello es así cuando el presunto infractor por sus medios y en cumplimiento a las normas que lo regulan, según sea el caso, obedece la normatividad y corrige su conducta inicialmente reprochada.

La jurisprudencia de la Corte Constitucional ha entendido la expresión "**hecho superado**" en el sentido más obvio de las palabras que componen la expresión, que aplicado al caso que se trata ante el INVIMA, es la plena satisfacción de lo pedido por el operador jurídico, es decir, la



RESOLUCIÓN No. 2019032814 DE 1 de Agosto de 2019
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605527

observancia plena y el cumplimiento a las exigencias expuestas por la entidad sanitaria; prueba de ello, el acta de levantamiento de la medida el cual reposa en el expediente.

PRINCIPIO DE FAVORABILIDAD la corte constitucional en Sentencia T-832A/13 se ha pronunciado de la siguiente manera:

"El principio de favorabilidad se aplica en aquellos casos en que surge duda en el operador jurídico sobre cuál es la disposición jurídica aplicable al momento de resolver un asunto sometido a su conocimiento, al encontrar que dos o más textos legislativos vigentes al momento de causarse el derecho, gobiernan la solución del caso concreto. En estos eventos los cánones protectores de los derechos del trabajador y la seguridad social ordenan la elección de la disposición jurídica que mayor provecho otorgue al trabajador, o al afiliado o beneficiario del sistema de seguridad social. El texto legal así escogido debe emplearse respetando el principio de inescindibilidad o con globamento, es decir, aplicarse de manera íntegra en su relación con la totalidad del cuerpo normativo al que pertenece, sin que sea admisible escisiones o fragmentaciones tomando lo más favorable de las disposiciones en conflicto, o utilizando disposiciones jurídicas contenidas en un régimen normativo distinto al elegido".

Así las cosas, de la actividad probatoria surtida dentro del presente proceso y en virtud del principio según la duda se resuelve a favor del investigado, no hay la convicción necesaria para sancionar, se carece de ella. En consecuencia, realizo la siguiente:

SOLICITUD DE PRUEBAS

Respetuosamente solicito como representante legal de la sociedad CARDONA LONDOÑO Y COMPAÑÍA S.A.S, tener en cuenta el acervo probatorio recaudado en el presente proceso sancionatorio que actualmente instruye el INVIMA, así como las que a continuación solicitare y aportare:

- Se anexa acta de levantamiento de medida de fecha 07 de diciembre de 2016.
- Nuevo Rotulado del Producto Manzanitas De Coco.

PETICION

PRINCIPAL: *Respetuosamente solicito la CESACIÓN Del PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO SANCIONATORIO de la referencia, teniendo en cuenta hubo indebida notificación, vulneración a derechos fundamentales al debido proceso y defensa.*

SUBSIDIARIA: *Subsidiariamente se solicita la TERMINACIÓN ANTICIPADA DEL PROCESO Y ARCHIVO por existir un hecho superado.*

(...)

ANÁLISIS DE LOS DESCARGOS

Este Despacho procede a realizar el análisis de los descargos presentados por el representante legal de la sociedad CARDONA LONDOÑO Y COMPAÑÍA SAS con Nit. 811.023.979-6, en ejercicio del derecho a la defensa y contradicción y de esta manera establecer si existe responsabilidad sanitaria, y emitir la calificación correspondiente dentro del proceso sancionatorio.

Esta Dirección considera pertinente precisar que el origen del presente proceso sancionatorio se fundamentó en los incumplimientos notificados y evidenciados en la visita realizada el día 25 de agosto de 2016, lo que motivó la imposición de medida sanitaria de seguridad consistente en el Decomiso de material de empaque y la Clausura temporal Total del Establecimiento.

Es así que para el caso que nos ocupa, se hace preciso manifestar que las actas de Inspección Sanitaria, así como el acta de aplicación de Medida Sanitaria de Seguridad, cumplen funciones



RESOLUCIÓN No. 2019032814 DE 1 de Agosto de 2019
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605527

extraprocesales de naturaleza sustancial y solemne y se han incorporado al presente proceso con el objeto de demostrar los hechos materia de investigación.

Por lo tanto, 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 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 con relación a los cargos endilgados en el Auto de inicio y traslado No. 2019005730 del 21 de mayo de 2019, por los presuntos incumplimientos a la Resolución 2674 de 2013 y la Resolución 5109 de 2005 en donde manifiesta lo siguiente:

En primer lugar, el representante legal de la sociedad investigada, inicia su escrito de defensa manifestando, que las falencias y conductas evidenciadas en la visita realizada el día 25 de agosto de 2016 en las instalaciones productivas de la sociedad a la que representa, se implementaron los respectivos correctivos, que fueron verificados por los profesionales de este Instituto en el acta de control sanitario del 7 de diciembre de 2016, aspectos que fueron consignados en las actas que obran de folio 53 a 62 del expediente y que serán analizadas párrafos abajo, en el acápite de "ANALISIS DE PRUEBAS".

Agrega la defensa que, *"las actividades de elaboración, procesamiento, etiquetado y almacenamiento de productos alimenticios de confitería los cuales se encuentran contemplados por la reglamentación sanitaria como un producto de Bajo Riesgo Microbiológico ya que nuestros productos son estables a la temperatura ambiente lo cual es poco probable que tenga afectaciones en la salud de los consumidores; es de recordar que este tipo de alimento no ofrece las condiciones adecuadas para el crecimiento de microorganismos patógenos, por su alto contenido en azúcar y su nivel muy bajo de humedad"*; cierto es que los alimentos que elabora, etiqueta y almacena NO involucran un alimento de ALTO RIESGO para la salud humana, también lo es, que las faltas sanitarias en las que incurrió, configuró un riesgo en el bien jurídico de la salud pública sin que sea necesario que se materialice un daño o perjuicio. Se le recuerda, que el ejercicio de una actividad comercial como la elaboración de productos alimenticios, supone unos deberes y responsabilidades para con el resto de la población y entre ellos está, el deber de fabricar productos inocuos con el estricto seguimiento a las buenas prácticas de manufactura que el legislador acogió con la expedición de la Resolución 2674 de 2013.

No sobra recordarle a la parte investigada que, 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.

Página 5



RESOLUCIÓN No. 2019032814 DE 1 de Agosto de 2019
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605527

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, 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.

Ahora bien, respecto a la solicitud del análisis de los criterios de la graduación de la sanción que acoge el Artículo 50 de la Ley 1437 de 2011, con el fin de que se apliquen a favor de la sociedad investigada, debe señalarse que, dentro de la presente Resolución, previo al acápite de "**CALIFICACIÓN DE LA FALTA**" se realizará un análisis de cada uno de los criterios y de acuerdo a la valoración realizada se establecerá el monto de la sanción a la que haya lugar.

De otra parte, aduce el investigado que los "*hechos constitutivos y descriptivos de la conducta para efectos de tramitar o instruir una sanción ya fueron superados*", Al respecto resulta oportuno dar espacio a lo conceptuado por La Corte Constitucional, la cual se ha pronunciado sobre la figura jurídica del **hecho superado**, de aplicación exclusiva en los procesos que se inician por acción de tutela, así:

"CARENCIA ACTUAL DE OBJETO POR HECHO SUPERADO-Reiteración de jurisprudencia

Se ha entendido que la decisión del juez de tutela carece de objeto cuando, en el momento de proferirla, se encuentra que la situación expuesta en la demanda, que había dado lugar a que el supuesto afectado intentara la acción, ha cesado, desapareciendo así toda posibilidad de amenaza o daño a los derechos fundamentales. De este modo, se entiende por hecho superado la situación que se presenta cuando, durante el trámite de la acción de tutela o de su revisión en esta Corte, sobreviene la ocurrencia de hechos que demuestran que la vulneración de los derechos fundamentales, en principio informada a través de la instauración de la acción de tutela, ha cesado."⁽¹⁾

Con lo anterior, se debe tener en cuenta que el hecho superado no tiene aplicación en los procesos sancionatorios, ya que mediante estos se pretende investigar y si es el caso sancionar a quienes han incurrido en violación de los preceptos normativos, en nuestro caso de orden sanitario, cuando quiera que se demuestre la conducta típica, ya sea por acción u omisión, y la responsabilidad del investigado, es decir la verificación de una falta efectivamente consumada, lo cual da lugar a la aplicación de una sanción, reiterando que las acciones de mejora que alega la parte investigada, serán tenidas en cuenta como un criterio para la graduación de la sanción, en los términos del Artículo 50 de la ley 1437 de 2011, pero no pueden por si mismas omitir los incumplimientos evidenciados por los cuales se adelanta la presente investigación, los cuales fueron verificados el 25 de agosto de 2016.

Es así como las conductas contrarias a las normas se configuraron y los correctivos que con posterioridad se **implementen no configuran carencia de objeto**, máxime cuando las normas sanitarias buscan proteger la salud pública y prevenir cualquier afectación sobre los administrados, en tal sentido, estas normas, dado su carácter público son de obligatorio y permanente cumplimiento.

De otra parte el investigado, invoca la aplicación del PRINCIPIO DE FAVORABILIDAD, pues aduce que dentro de la actividad probatoria surtida dentro del presente proceso existe duda

⁽¹⁾ Corte Constitucional, Sentencia T-146 del 2 de marzo de 2012, M. P. JOSE IGNACIO PRETELT CHAI JUR



RESOLUCIÓN No. 2019032814 DE 1 de Agosto de 2019
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605527

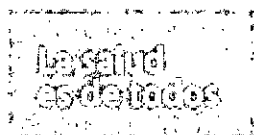
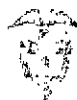
razonable a su favor, y afirma que "según la duda se resuelve a favor del investigado, no hay la convicción necesaria para sancionar, se carece de ella" sea el caso mencionarle que, la duda razonable, no tiene cabida en este caso, pues en la visita realizada el 25 de agosto de 2016, se lograron verificar las condiciones higiénico – sanitarias y técnico – locativas , así como los incumplimientos al reglamento técnico sobre etiquetado respecto del producto "Manzanita de coco marca productos cocorrico por 20 unidades", tanto así que los funcionarios comisionados para realizar la visita de inspección y vigilancia decidieron aplicar la medida sanitaria consistente en el "DECOMISO DE MATERIAL DE EMPAQUE Y LA CLAUSURA TEMPORAL DEL ESTABLECIMIENTO (Folio 27 a 32), con el fin de evitar un perjuicio en la salud de los consumidores, lo que permite determinar no solo la existencia de una conducta reprochable, sino una vulneración flagrante a la normatividad sanitaria.

Finalmente, dentro de sus peticiones solicita se declare la cesación del proceso sancionatorio por considerar que hubo indebida notificación y vulneración a los derechos fundamentales al debido proceso y de defensa, para este Despacho, no son de recibo tales afirmaciones, teniendo en cuenta que desde la expedición del acto administrativo a través del cual se dio inicio las presentes diligencias, se realizaron todas las acciones tendientes a surtir la notificación, encontrando en el expediente lo siguiente:

- Mediante Auto No. 2019005730 del 21 de mayo de 2018, se dio inicio al proceso sancionatorio 201605527 y se procedió a trasladar cargos en contra de las sociedades CARDONA LONDOÑO Y COMPAÑIA SAS CON Nit 811023979-6, por presuntamente infringir la normatividad sanitaria vigente. (Folio 65 a 76)
- Mediante Oficio No. 0800 PS -2019020841 con radicado No. 20192025432, 20192025433 y 20192025434 del 23 de mayo de 2019, se le envió la citación para surtir la notificación personal del referido Auto a la sociedad Investigada (Folio 77 a 80)
- A folio 80 del expediente administrativo, se aprecia que el señor EDGAR ALONSO CARDONA CASTAÑO, representante legal de la sociedad investigado solicitó el día 25 de mayo de 2019 que el trámite de notificación del Auto de Inicio y Traslado se realizara a través del correo electrónico. En atención a la solicitud, el día 29 de mayo de 2019 se envió al correo electrónico cocorrico@une.net.co el referido auto de inicio y traslado, mensaje que fue recibido el 31 de mayo de 2019 según consta en el certificado electrónico que obra del folio 83 a 84 del expediente administrativo.

No sobra reiterar que, en atención al Artículo 56 de la Ley 1437 de 2011, la notificación del acto administrativo se surtió el día 31 de mayo de 2019, y a partir del día hábil siguiente comenzó a correr el término de 15 días hábiles para que el investigado presentara los descargos y aportara o solicitara la práctica de pruebas. Encontrándose dentro del término legal establecido para el efecto, el señor EDGAR ALONSO CARDONA CASTAÑO, representante legal de la sociedad investigada, mediante radicado No. 20191118425 del 21 de junio de 2019 presento el escrito de descargos.

Nótese, como la parte investigada conoció del contenido del acto administrativo y además tuvo la oportunidad de presentar el escrito de descargos en donde expuso los argumentos de defensa que consideró necesarios, los cuales fueron analizados en párrafos anteriores. Bajo ese orden de ideas, este Despacho concluye, que dentro de las actuaciones surtidas se cumplió con el propósito del principio de publicidad de toda la actuación administrativa tanto así, que la parte investigada conoció de primera mano del inicio y traslado de cargos del proceso sancionatorio No. 201605527 como lo demuestra en el escrito de descargos en donde expuso sus argumentos defensivos frente a los cargos endilgados, motivo por el cual se concluye que no hubo vulneración al derecho fundamental del debido proceso y de defensa, como lo afirma el representante legal de la sociedad CARDONA LONDOÑO Y COMPAÑIA SAS.



RESOLUCIÓN No. 2019032814 DE 1 de Agosto de 2019
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605527

En virtud de lo expuesto, el despacho no encuentra razones para desvirtuar los cargos señalados, ni evidencias fácticas o jurídicas que exoneren de responsabilidad sanitaria a la investigada, o la configuración de alguna situación que conlleve a cesar y archivar la investigación. Así las cosas, se continúa con las pruebas legal y oportunamente allegadas.

PRUEBAS

- 1) Oficio No. 705-1842-16 radicado bajo el No. 16092799 del 31 de agosto de 2016, a través del cual el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Occidente 1, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del Instituto, en las instalaciones de la sociedad CARDONA LONDOÑO Y COMPAÑIA S.A.S, con Nit. 811023979-6 (folio 1).
- 2) Acta de inspección sanitaria a fábrica de alimentos, de fecha 25 de agosto de 2016, realizado en el establecimiento de comercio la sociedad CARDONA LONDOÑO Y COMPAÑIA S.A.S, con Nit. 811023979-6, en la cual se observó la presunta comisión de irregularidades a la normativa sanitaria, por lo que se emitió concepto sanitario DESFAVORABLE. (Folios 4 a 20).
- 3) Formato protocolo de Evaluación de rotulado general de alimentos practicado al producto "MANZANITAS DE COCO MARCA PRODUCTOS COCORRICO POR 20 UNIDADES", suscrito con fecha del 25 de agosto de 2016 (Folios 23 al 25 y etiqueta folio 21 al 22).
- 4) Acta del 25 de agosto de 2016 contentiva de la aplicación de la medida sanitaria de seguridad consistente en "DECOMISO DE UN TOTAL DE 57.4 KG DE MATERIAL DE EMPAQUE (BOLSA DE POLIPROPILENO) DEL PRODUCTO MANZANITAS DE COCO MARCO PRODUCTOS COCORRICO Y CLAUSURA TEMPORAL TOTAL DEL ESTABLECIMIENTO" (folios 27 a 32).
- 5) Oficio 705-2920-16 radicado bajo el No. 16133959 del 14 de diciembre de 2016, a través del cual el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Occidente 1, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las nuevas diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del Instituto, en las instalaciones de la sociedad CARDONA Y LONDOÑO Y CIA S.A.S, con Nit. 811.023.979-6 (folio 44).
- 6) Acta de Visita del 01 de diciembre de 2016 en las instalaciones de la sociedad CARDONA Y LONDOÑO Y CIA SAS, con Nit 811.023-979-6, en donde se mantiene la medida sanitaria impuesta el día 25 de agosto de 2016, (folios 47 a 48).
- 7) Acta del control sanitario realizado el día 7 de diciembre de 2016 en las instalaciones productivas de la sociedad investigada en donde los funcionarios del INVIMA procedieron a emitir un concepto sanitario FAVORABLE CON OBSERVACIONES. (folios 53 a 61 vto).
- 8) Acta del 07 de diciembre de 2016, contentiva del levantamiento de la medida sanitaria impuesta el 25 de agosto de 2016 consistente en la "CLAUSURA TEMPORAL TOTAL" (Folios 62).
- 9) Certificado de existencia y representación legal de la sociedad CARDONA LONDOÑO Y COMPAÑIA S.A.S, expedido por la Cámara de Comercio del Oriente Antioqueño, (folios 63 a 64 doble cara).
- 10) Nuevo Rotulo del producto Dulce de Coco - Manzanitas (folio 91).



RESOLUCIÓN No. 2019032814 DE 1 de Agosto de 2019
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605527

11) Copia del oficio comisorio No 705-0438-17 (Folio 92), como parte del formato de control sanitario de fecha 10 de marzo de 2017. (Folios 93 a 99).

ANÁLISIS DE LAS PRUEBAS

De acuerdo con las pruebas allegadas al proceso, observamos que existen elementos probatorios que determinan la responsabilidad de la sociedad CARDONA LONDOÑO Y COMPAÑIA S.A.S, con Nit. 811023979-6, en cuanto al incumplimiento de la Resolución 2674 de 2013 y la Resolución 5109 de 2005.

A través de oficio No. 705-1842-16 radicado con el número 16092799 del 31 de agosto de 2016, la Coordinación del Grupo de Trabajo Territorial Occidente 1, remitió a este Despacho las diligencias administrativas adelantadas, en las instalaciones productivas de la sociedad CARDONA LONDOÑO Y COMPAÑIA S.A.S, con Nit. 811023979-6, documento que soporta las acciones de inspección, vigilancia y control, y que dieron origen al presente proceso sancionatorio. (Folio 1)

Dentro de los documentos remitidos a este Despacho, obra a folios 4 a 20 del expediente el Acta de Inspección Sanitaria a Fábrica de Alimentos suscrita por los funcionarios del INVIMA bajo un concepto DESFAVORABLE, tras la visita celebrada el 25 de agosto de 2016, en las instalaciones productivas de la sociedad investigada.

Los inspectores como resultado de la situación verificada dentro de las diligencias adelantadas en las instalaciones productivas de la sociedad investigada, resolvieron aplicar la medida sanitaria de seguridad consistente en el "DECOMISO¹ DE UN TOTAL DE 57.4 KG DE MATERIAL DE EMPAQUE (BOLSA DE POLIPROPILENO) DEL PRODUCTO MANZANITAS DE COCO MARCO PRODUCTOS COCORRICO Y CLAUSURA TEMPORAL² TOTAL DEL ESTABLECIMIENTO" por los presuntos incumplimientos a la normatividad sanitaria vigente y teniendo en cuenta la siguiente situación sanitaria:

" (...)

SITUACION SANITARIA ENCONTRADA

Durante el recorrido por las instalaciones y acciones de inspección, vigilancia y control realizadas en el establecimiento se encontró lo siguiente:

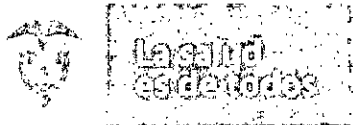
Con respecto a las instalaciones físicas, equipos, utensilios y procedimientos:

1. La planta presenta aberturas en los techos y paredes en el área de almacenamiento y acondicionamiento de coco (pelado y lavado), las mallas anti-insectos de las ventanas presentan deterioro y desprendimiento, la ventana del vestidor de damas presenta una barrera en plástico y esta se encuentra desprendida. Lo cual contraviene los Numerales 2.1 y 2.7 del Artículo 6, Resolución 2674 de 2013

2. Las partes altas de las paredes de las áreas de acondicionamiento de coco son en adobe a la vista, presenta malos terminados y orificios, los techos presentan una la altura de aproximadamente 5 metros, son en tejas de etemit con cerchas y presenta deterioro en la pintura y

¹ Artículo 49 del Decreto 3518 de 2006: El decomiso de objetos o productos consiste en su aprehensión material, cuando no cumplan con los requisitos, normas o disposiciones sanitarias y por tal motivo constituyan un factor de riesgo epidemiológico. El decomiso se cumplirá colocando los bienes en depósito, en poder de la autoridad sanitaria.

² Artículo 47 del Decreto 3518 de 2006: Clausura temporal de establecimientos. 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. 2019032814 DE 1 de Agosto de 2019
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605527

formación de hongos, las cerchas del área de acondicionamiento de coco presentan oxidación. Lo cual contraviene los Numeral 2.4 del Artículo 6, Resolución 2674 de 2013.

3. La planta cuenta con un programa y procedimientos sobre manejo y calidad del agua, los cuales se encuentran desactualizados, no se ajustan a la realidad de la planta y no se ejecutan conforme a lo previsto. No presenta análisis físicoquímicos y microbiológicos sobre manejo y calidad del agua, y no se llevan los registros. Lo cual contraviene los Numeral 4 del Artículo 26, Resolución 2674 de 2013.

4. La planta cuenta con un programa y procedimientos sobre manejo y disposición de los residuos sólidos, los cuales se encuentra desactualizados, no se ajustan a la realidad de la planta y no se ejecutan conforme a lo previsto y no se llevan los registros. Lo cual contraviene los numeral 2 del Artículo 26, Resolución 2674 de 2013.

5. Se evidencia acumulación de residuos sólidos (casca de coco). Lo cual contraviene los numerales 5.2 y 5.3 del Artículo 6, Resolución 2674 de 2013.

6. La planta cuenta con un programa y procedimientos específicos para el establecimiento, para el control integrado de plagas con enfoque preventivo, los cuales se encuentra desactualizados, no se ajustan a la realidad de la planta y no se ejecutan conforme a lo previsto y solo presenta un certificado de aplicación de producto químico del mes de Junio del presente año. Lo cual contraviene el numeral 3 del Artículo 26, Resolución 2674 de 2013.

7. Se evidencia voladores (moscos pequeños) y telarañas. La planta presenta aberturas en los techos y paredes en el área de almacenamiento y acondicionamiento de coco (pelado y lavado), las mallas antiinsectos de las ventanas presentan deterioro y desprendimiento, la ventana del vestidor de damas presenta una barrera en plástico y esta se encuentra desprendida, los desagües de la canaletas y del baño de hombres no tienen rejilla y las demás rejillas presentan orificios amplios y se observa en diferentes áreas de la planta cajas eléctricas sin protección. Lo cual contraviene el numeral 3 del Artículo 26, Resolución 2674 de 2013.

8. La planta cuenta con un programa y procedimientos específicos para el establecimiento, para limpieza y desinfección, los cuales se encuentra desactualizado, no se ajustan a la realidad de la planta y no se ejecutan conforme a lo previsto, no incluye todas áreas de la planta, equipos, superficies y manipuladores. Se evidencia suciedad en las diferentes áreas, superficies, utensilios y equipos. La planta no lleva registros. Lo cual contraviene el numeral 1 del Artículo 26, Resolución 2674 de 2013.

9. La planta no cuenta con un sitio adecuado, ventilado, identificado, protegido y bajo llave para el almacenamiento de productos utilizados. Lo cual contraviene el numeral 7 del Artículo 28, Resolución 2674 de 2013.

10. Falta mantenimiento en la pared de la ducha en la unidad sanitaria de damas, falta rejilla en el desagüe de piso de la unidad sanitaria de hombres, las puertas son de madera y presentan deterioro en la parte baja, la estación de lavado de manos no cuenta con mecanismo para el secado y el suministro es de accionamiento manual. Lo cual contraviene los numerales 6.1 y 6.2 del Artículo 6, Resolución 2674 de 2013.

11. La planta no cuenta con estación de lavado de manos de accionamiento no manual en las áreas o cercanas a estas de fabricación y de empaque, la estación de lavado de manos del ingreso a la planta es de accionamiento manual, esta no contaba con sistema para el secado de manos. Lo cual contraviene el numeral 6.3 del Artículo 6, Resolución 2674 de 2013.

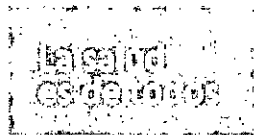
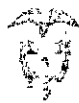
12. La planta no presenta control y reconocimiento médico a manipuladores y operarios (certificado médico de aptitud para manipular alimentos). Lo cual contraviene el Artículo 11, Resolución 2674 de 2013.

13. Durante la realización de la visita no se evidencio el lavado de manos de los manipuladores que estaban realizando las operaciones de fabricación, una manipuladora del área de empaque ingreso a la planta sin emplear el filtro sanitario. Lo cual contraviene el numeral 4 Artículo 14 y el numeral 3 del Artículo 18, Resolución 2674 de 2013.



RESOLUCIÓN No. 2019032814 DE 1 de Agosto de 2019
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605527

14. *Tres manipuladoras tenían las uñas largas. Lo cual contraviene los numerales 7 y 8 del Artículo 14, Resolución 2674 de 2013.*
15. *En la planta no existen un plan de capacitación continuo y permanente en manipulación de alimentos, que contenga al menos: metodología, duración, cronograma y temas específicos acorde con la empresa, el proceso tecnológico y al desempeño de los operarios, etc., para el personal nuevo y antiguo. No llevan registros. La planta no les imparte capacitación continua y permanente en manipulación de alimentos, no portan de manera adecuada el uniforme, no se higienizan las manos de manera periódica durante las operaciones de fabricación y presentan uñas largas. Lo cual contraviene el Artículo 13, Resolución 2674 de 2013.*
16. *Presenta deterioro en la pintura en varios tramos de las diferentes áreas de la planta. Falta higienización en los lugares de difícil acceso. Lo cual contraviene los numerales 1.1 y 1.2 del Artículo 7, Resolución 2674 de 2013.*
17. *Las partes altas de las paredes de las áreas de acondicionamiento de coco son en adobe a la vista, presenta malos terminados y orificios, en algunos tramos de diferentes áreas presenta desprendimiento de la pintura, falta higienización. Se observa humedades en algunos tramos de diferentes áreas. La pared que separa la vivienda del segundo nivel con la planta por el área de rallado de coco y área de dosificación y pesaje es en madera y presenta deterioro. Lo cual contraviene el numeral 2.1 del Artículo 7, Resolución 2674 de 2013.*
18. *Los techos presentan una la altura de aproximadamente 5 metros, son en tejas de eternit con cerchas, presenta falta de higienización, deterioro en la pintura y formación de hongos, las cerchas del área de acondicionamiento de coco presentan oxidación. Se observa evidencia de filtración de aguas lluvias. El techo del área de rallado y del área de dosificación y pesaje es en madera, presenta suciedad. Lo cual contraviene el numeral 3.1 del Artículo 7, Resolución 2674 de 2013.*
19. *El equipo rallador presenta suciedad y generación de hongos en la parte externa donde se ubica el sistema de balineras y se observa presencia de mosquitos, el sistema de rallado tipo canasta presenta puntos de soldadura sin pulir, la igual que las tinas hidratación de coco y lavado del coco, esta también presenta deterioro en los soportes bajos. Los hornos, la parte posterior de las mesas y la báscula presentan suciedad. Se evidencia uso de utensilios de madera y una paila en hierro con rugosidad en la parte interna. Lo cual contraviene el Artículo 9, Resolución 2674 de 2013.*
20. *La planta no presenta procedimientos y registros escritos para control de calidad de materias primas e insumos, donde se señalen especificaciones de calidad. Lo cual contraviene el Artículo 21, Resolución 2674 de 2013.*
21. *La planta no tiene establecidos controles de calidad. Lo cual contraviene el numeral 3 del Artículo 16, Resolución 2674 de 2013.*
22. *Las materias primas secas (harina de trigo, maltodextrina, coco deshidratado) se almacenan de manera conjunta con producto terminado y material de envase. Falta higienización en los lugares de difícil acceso del área de almacenamiento. Lo cual contraviene los numerales 6 y 7 del Artículo 16 y los numerales 3 y 4 del Artículo 28, Resolución 2674 de 2013.*
23. *No registran la actividad de inspección de los materiales de envase. Utiliza cajas de cartón de segundo uso (donde le llega el material de empaque) para la distribución del producto terminado. Lo cual contraviene el numerales 2 y 4 del Artículo 17, Resolución 2674 de 2013.*
24. *No realizan, ni registran los controles requeridos en las etapas críticas del proceso. Lo cual contraviene los numerales 1 y 2 del Artículo 18, Resolución 2674 de 2013.*
25. *La planta no garantiza la trazabilidad de los productos y materias primas en todas las etapas de proceso, no cuenta con registros. Lo cual contraviene los numerales 2 y 3 de Artículo 19, Resolución 2674 de 2013.*



RESOLUCIÓN No. 2019032814 DE 1 de Agosto de 2019
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605527

26. No cuenta con un área exclusiva para este fin y no llevan registros. Lo cual contraviene el numeral 6 del Artículo 28, Resolución 2674 de 2013.

27. No existen manuales, catálogos, guías o instrucciones escritas sobre equipos y procedimientos requeridos para elaborar los productos. Lo cual contraviene el numeral 2 del Artículo 22, Resolución 2674 de 2013.

28. No cuenta con criterios de aceptación, liberación y rechazo para las materias primas, insumos y producto terminado. La ficha técnica del colorante utilizado que es una mezcla no especifica las concentraciones de tartrazina y rojo punzo 4R que permita establecer la concentración de estos en el producto final. Lo cual contraviene el numeral 2 del Artículo 16 y el numeral 1 del Artículo 22, Resolución 2674 de 2013.

29. No cuenta con planes de muestreo. Lo cual contraviene el numeral 3 del Artículo 22, Resolución 2674 de 2013.

30. Los procesos de producción y control de calidad no están bajo responsabilidad de profesionales técnicos idóneos, durante el tiempo requerido para el proceso. Lo cual contraviene el Artículo 24, Resolución 2674 de 2013.

31. No existen manuales de procedimiento para servicio y mantenimiento (preventivo y correctivo) de equipos. Lo cual contraviene el Artículo 22 numeral 2 y el Artículo 25, Resolución 2674 de 2013.

32. No se tiene programa y procedimientos escritos de calibración de equipos e instrumentos de medición, ni se llevan registros. Lo cual contraviene el Artículo 25, Resolución 2674 de 2013.

Con respecto al material de empaque evaluado:

Se evidencia almacenado 57.4 Kg de Material de empaque (Bolsa de polipropileno) del producto Manzanitas de coco marca productos cocorrico en el área de almacenamiento de material de empaque, el cual, incumple los numerales y literales de las resoluciones descritas abajo. Se evidencia que no existe producto empacado terminado o en proceso almacenado que pueda ser objeto de medida sanitaria.

1. El nombre del producto que aparece en el rotulo es "manzanitas" lo que describe el producto de forma equivocada, ya que el otorgado en el registro sanitario es dulce de coco (manzanitas), de igual manera es susceptible de crear en modo alguno, una impresión errónea respecto de su naturaleza. Lo cual contraviene lo descrito en el Numeral 1 del Artículo 4 de la Resolución 5109 de 2005.

2. El nombre declarado en el rotulo es "manzanitas" la palabra sugiere indirectamente cualquier otro producto. Lo cual contraviene lo descrito en el Numeral 5 del Artículo 4 de la Resolución 5109 de 2005.

3. En la lista de ingredientes aparece listado el colorante artificial amarillo No 5, en la actualidad utilizan amarillo huevo No 3 en polvo el cual es una mezcla de colorantes (ver ficha técnica anexa), no declara la maltodextrina y declara esencia de vainilla, la cual no está siendo adicionada. Lo cual contraviene lo descrito en los literales b y c del Numeral 5.2.1 del Artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.

4. La planta no está realizando marcación de lote. Lo cual contraviene lo descrito en el numeral 5.5.1 del Artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.

5. Describe la expresión "mejor antes de" expresión que no está contemplada en el Artículo 4 de la Resolución 5109 de 2005.

6. No hace declaración cuantitativa del ingrediente valioso (coco) m/m. Lo cual contraviene lo descrito en el numeral 6.1.1 del Artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.

7. No presentan los soportes de la tabla nutricional declarada en el material de empaque incumpliendo lo descrito en el Numeral 8.4.2 del Artículo 8 de la Resolución 333 de 2011.



RESOLUCIÓN No. 2019032814 DE 1 de Agosto de 2019
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605527

8. El tamaño de la porción no se declara de acuerdo a lo establecido en el numeral 26.2.2 del Artículo 26 de la Resolución 333 de 2011.

9. No declara el tamaño de la porción y las porciones por envase según lo establece el literal a y b respectivamente del numeral 26.2.2 del Artículo 26 de la Resolución 333 de 2011.

10. El formato empleado no se ajusta a lo descrito en el numeral 29.2 del Artículo 29 de la Resolución 333 de 2011.

(...)

Así mismo, es importante tener en cuenta que la medida sanitaria impuesta, fue con el objeto de prevenir o impedir que la situación encontrada continuara generando un riesgo a la salud de la comunidad, conforme lo dispuesto en el Artículo 52 de la Resolución 2674 de 2013 la cual en materia remite al Artículo 576 de Ley 09 de 1979:

"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."

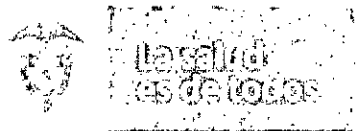
Debe considerarse entonces, que los incumplimientos encontrados en la visita de inspección, vigilancia y control, derivaron consecuentemente en la aplicación de una medida sanitaria inmediata, de esta manera, el acta de aplicación de la medida sanitaria de seguridad, se constituye en prueba del incumplimiento a las disposiciones de la Ley sanitaria por parte de la sociedad investigada, quien dada su actividad económica debe conocer y darle total cumplimiento a las normas sanitarias debido a su naturaleza de orden público.

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

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



RESOLUCIÓN No. 2019032814 DE 1 de Agosto de 2019
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605527

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 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.

De otra parte, en la misma visita del 25 de agosto de 2016, se procedió a diligenciar el Protocolo de Evaluación de Rotulado General de Alimentos Envasados, por advertir conductas que infringen disposiciones normativas de rotulado y etiquetado de alimentos respecto al producto "MANZANITAS DE COCO MARCA PRODUCTOS COCORRICO POR 20 UNIDADES". (Folios 23 al 25), al evidenciar lo siguiente:

"(...)

4.1 El rótulo no deberá describir o presentar el producto alimenticio envasado, en una forma falsa, equivoca o engañosa o susceptible de crear en modo alguno, una impresión errónea respecto de su naturaleza o inocuidad.

El nombre del producto que aparece en el rótulo es "manzanitas", lo que describe el producto de forma equivoca, ya que el otorgado en el registro sanitario es dulce de coco, de igual manera es susceptible de crear en modo alguno, una impresión errónea respecto de su naturaleza.

4.2 No describir ilustraciones o representaciones gráficas que hagan alusiones a propiedades medicinales, preventivas o curativas que den lugar a apreciaciones falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad del alimento.

Resolución 333 de 2011: No presenta los soportes de la tabla nutricional declarada en el material de empaque incumpliendo lo descrito en el Numeral 8.4.2 del Artículo 8 de la Resolución 333 de 2011. El tamaño de la porción no se declara de acuerdo a lo establecido en el numeral 26.2.2 del Artículo 26 de la Resolución 333 de 2011. No declara el tamaño de la porción ni de las porciones por envase según lo establece el literal a y b respectivamente del numeral 26.2.2 del Artículo 26 de la Resolución 333 de 2011. El formato empleado no se ajusta a lo descrito en el numeral 29.2 del Artículo 29 de la Resolución 333 de 2011.

4.5 El rótulo no debe emplear palabras, ilustraciones o representaciones gráficas, que sugieran directa o indirectamente cualquier otro producto con el cual el producto de que se trate, pueda confundirse o inducir a suponer que el alimento se relaciona en forma alguna con otro producto.

El nombre declarado en el rótulo es "manzanitas" la palabra sugiere indirectamente cualquier otro producto.

5.1.1 NOMBRE DEL ALIMENTO: *el nombre deberá indicar la verdadera naturaleza del alimento, normalmente deberá ser específico y no genérico. Se podrá emplear un nombre de "fantasía",*

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



RESOLUCIÓN No. 2019032814 DE 1 de Agosto de 2019
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605527

"de fábrica" o "marca registrada", siempre que vaya junto con la denominación del alimento y en la cara principal de exhibición.

Declara en el rótulo el nombre "manzanitas de coco" lo cual no se ajusta al nombre otorgado en el registro sanitario el cual es: dulce de coco (manzanita)

5.2 LISTA DE INGREDIENTES: *debe estar precedida por el término "Ingrediente", y aparecer en orden decreciente.*

En la lista de ingredientes aparece listado el colorante artificial amarillo No. 5, en la actualidad utilizan amarillo huevo No. 3 en polvo el cual es una mezcla de colorantes (ver ficha técnica anexa), no declara la maltodextrina y declara esencia de vainilla, la cual no está siendo adicionada.

5.3 CONTENIDO NETO Y DE MASA ESCURRIDA: *Se debe declarar en unidades del sistema métrico. (Sistema Internacional).*

Declara en la cara frontal 20 unidades, presentación que no está amparada en el registro sanitario otorgado para el producto, no tiene descrita la expresión contenido neto.

5.4 Nombre o Razón Social y dirección del fabricante, envasador o reempacador, *precedido por la expresión "fabricado o envasado por". En productos importados deben precisarse, nombre o razón social y dirección del importador.*

El titular y fabricante de acuerdo con el registro sanitario es RENDÓN SANCHEZ Y COMPAÑÍA SAS, el rótulo indica elaborado por CARDONA LONDOÑO Y COMPAÑÍA SAS.

5.5.1 IDENTIFICACION DEL LOTE: *cada envase deberá llevar grabada o marcada de cualquier modo y de forma visible, legible e indeleble, una indicación en clave o lenguaje claro (numérico, alfanumérico, ranurado, etc), acompañada de la palabra "lote", o la letra "L". Se aceptará como lote, la fecha de duración mínima, fecha de vencimiento, fecha de fabricación o fecha de producción y deberá cumplir con el numeral 5.6.*

La planta no está realizando marcación de lote.

5.6 MARCADO DE LA FECHA E INSTRUCCIONES PARA LA CONSERVACIÓN: *cada envase debe llevar grabada de forma visible, legible e indeleble, la fecha de vencimiento y/o duración mínima, en orden estricto y secuencial, así:*

DÍA, MES Y AÑO: Día escrito con números – mes con las tres primeras letras o en forma numérica – año con los últimos dos dígitos.

Día y mes para productos que tengan una fecha de vencimiento no superior a tres meses.

Mes y año para productos que tengan un vencimiento de más de tres meses.

No se permite la declaración de fecha de vencimiento y/o duración mínima, mediante el uso de esticker.

Describe la expresión "mejor antes de" expresión que no está contemplada en el Artículo 4 de la Resolución 5109 de 2005. El material de envase presenta la fecha pre impresa "JULIO 2017". El administrador manifiesta que el número mínimo de unidades que le fabrica el proveedor es de ciento diez mil unidades las cuales se gastan en tres meses aproximadamente

6. REQUISITOS OBLIGATORIOS ADICIONALES:

Declaración cuantitativa de ingredientes valiosos o caracterizantes destacados en el rotulado, por su presencia o bajo contenido.

No hace declaración cuantitativa de ingredientes valiosos (coco) m/m

(...)"



RESOLUCIÓN No. 2019032814 DE 1 de Agosto de 2019
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605527

El incumplimiento puede visualizarse en la copia de la etiqueta del producto obrante a folio 21 a 22 del expediente.

Es así que, frente al tema de la vulneración de las normas técnicas sobre rotulado, se hace necesario precisar la importancia sobre el correcto uso del etiquetado y la veracidad de la información que debe contener el rotulo de un producto alimenticio. Por lo tanto, resulta reprochable que no declare el nombre del producto como fue otorgado en el registro sanitario, lo que puede generar una idea errónea a quien adquiere el producto, ya que el autorizado en el registro sanitario es "dulce de coco". Así mismo, se logró constatar, que la etiqueta del producto no declara el Lote de producción, hecho que impide que la autoridad sanitaria y el fabricante realicen una adecuada trazabilidad y controles necesarios; si bien es cierto, dichas inconsistencias no afectan la inocuidad del alimento, si constituyen una vulneración flagrante a las normas sanitarias, especialmente, las contempladas en el reglamento técnico de rotulado y etiquetado de alimentos con destino al consumo humano.

Otra de las conductas que llaman la atención, es que la etiqueta del producto no declare el uso de la MALTODEXTRINA que comúnmente se utiliza como azúcar artificial, lo que impide que el consumidor adquiera el producto de manera informada, advirtiéndole sobre las consecuencias o reacciones adversas en la salud, como la incidencia en la obesidad, diabetes o problemas hepáticos, entre otros.

Así mismo para este Despacho, resulta censurable que la información nutricional declarada en el rotulo del producto no se encuentre ajustada al reglamento técnico sobre rotulado **nutricional** establecido en la Resolución 333 de 2011, particularmente, que la tabla nutricional declarada no presenta soportes, es decir, que el consumidor no tiene el acceso a una información veraz sobre los componentes del producto que adquiere, lo que puede generar una reacción adversa o hipersensibilidad que se puede atribuir a la ingesta de dicho producto.

Debe recordar el investigado, que la información nutricional declarada en el rotulo del alimento se refiere a su valor energético y nutrientes: grasas, grasas saturadas, azúcares etc, por eso es importante que la información que allí se reporta sea veraz y corroborada, para que el consumidor tenga una información adecuada y libre a la hora de elegir un producto que va a incluir dentro de su dieta.

Así entonces, la FAO⁵ (Organización para las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura), establece sobre este tema, que la etiqueta del alimento proporciona información al consumidor sobre sus cualidades, la utilización adecuada, los beneficios, los posibles riesgos, y la forma en que se produce y se comercializa; por lo tanto, resulta reprochable que el fabricante comercialice el alimento declarando información que imprecisa o incompleta, máxime si se tiene en cuenta que el consumidor recibe información inmediata del producto mediante las características visuales contenidas en el empaque del alimento.

*"Los clientes no compran los productos o servicios por lo que son, sino por lo que aparentan ser, de tal manera que los clientes se ven atraídos hacia las características visuales y conocidos de los empaques que, manejados de manera uniforme con otra marca, puede producir confusiones o errores en la elección de compra"*⁶.

De allí la exigencia que en el rotulo, se debe declarar información veraz, clara y precisa con relación al producto.

Previo a continuar con el análisis de las pruebas incorporadas, este Despacho advierte que, luego de revisar nuevamente las observaciones consignadas en el Protocolo de Evaluación de

⁵ <http://www.fao.org/ag/humannutrition/foodlabel/es/>

⁶ <http://es.slideshare.net/ortizadrian/neuromarketing-del-producto>



RESOLUCIÓN No. 2019032814 DE 1 de Agosto de 2019
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605527

Rotulado de Alimentos para el producto *"Manzanitas de coco marca de productos cocorrico por 20 unidades"* (Folio 23 a 25) y el cargo formulado con ocasión de la observación descrita en el numeral 5.6, se puede dilucidar que la conducta que allí se tilda como contraventora no encaja dentro de la norma que se invoca como vulnerada. Bajo ese entendido, se procederá a DESESTIMAR el cargo formulado en el Literal II numeral 5 formulado en el Auto de Inicio y Traslado No. 2019005730 del 21 de mayo de 2019, en el Resuelve Artículo Segundo el cual dice lo siguiente:

- Literal II, numeral 5. Destaca la expresión "mejor antes de", expresión que no está contemplada en la normativa sanitaria alusiva al rotulado, contrariando lo dispuesto en el Artículo 4 de la Resolución 5109 de 2005.

Siguiendo con el análisis dentro de las pruebas incorporadas, se observa que mediante oficio 705-2920-16 radicado bajo el número 16133959 del 14 de diciembre de 2016 el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Centro Occidente 1, remitió a la Dirección de responsabilidad Sanitaria, las nuevas diligencias adelantadas en las instalaciones productivas de la sociedad CARDONA LONDOÑO Y COMPAÑIA S.A.S, con Nit. 811023979-6, (Folio 44), dentro de los documentos allegados se aprecia el acta de visita – Diligencia de Inspección, Vigilancia y control de fecha 01 de diciembre de 2016, en donde los funcionarios decidieron mantener la medida sanitaria impuesta el 25 de agosto de 2016 por considerar que no se habían subsanado la totalidad de las causas que dieron origen a la aplicación de la medida (Folio 47 a 48), encontrando que aun presentaban incumplimientos relacionados con el programa de muestreo, programa de trazabilidad y materias primas, criterios de aceptación, liberación y rechazo así como los controles de las etapas críticas del proceso.

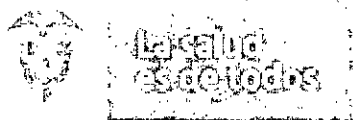
Posteriormente, a folios 53 a 61 se observa el acta de control sanitario llevado a cabo el día 07 de diciembre de 2016 llevado a cabo por los profesionales de este Instituto, quienes al realizar un análisis de las condiciones higiénico – sanitarias y técnico locativas del establecimiento propiedad de la sociedad CARDONA Y LONDOÑO Y CIA SAS emitieron un concepto FAVORABLE CON OBSERVACIONES, al verificar que la investigada cumplió con las exigencias formuladas el 25 de agosto de 2016.

Es así como en la misma diligencia, es decir 07 de diciembre de 2016, los funcionarios de esta entidad procedieron con el levantamiento de la medida sanitaria de seguridad consistente en la CLAUSURA TEMPORAL TOTAL del establecimiento (Folio 62).

En consecuencia, independientemente que la medida sanitaria sea levantada y/o se mantenga, la responsabilidad de a quien le es impuesta continua incólume, toda vez, que el proceso sancionatorio se fundamenta en las condiciones sanitarias que fueron evidenciadas y bajo las cuales se elabora el producto, y que al ser desfavorables motivaron la aplicación de la medida sanitaria dado el riesgo que implicaba su producción para la población consumidora de los mismos.

En este orden de ideas, que la sociedad investigada decidiera implementar correctivos, demuestra su compromiso de no afectar la salud de los consumidores adoptando las buenas prácticas de manufactura, sin embargo, **no excluye su responsabilidad** por las condiciones sanitarias en las que con anterioridad al 7 de diciembre de 2016 elaboró, etiquetó y almacenó productos alimenticios, entre los que se encontró el producto "manzanitas de coco", no obstante, este Despacho como lo indicó en precedencia, las tendrá en cuenta al analizar los criterios de graduación de la sanción, contempladas en el Artículo 50 de la Ley 1437 de 2011 al momento de calificar la falta a la luz de la normatividad sanitaria vigente.

Siguiendo con el análisis de las pruebas incorporadas, a folio 92 se observa el rotulo del producto DULCE DE COCO – MANZANITAS, luego, una vez realizado el análisis de la etiqueta allegada por el representante legal de la sociedad investigada, se pudo constatar que incluye



RESOLUCIÓN No. 2019032814 DE 1 de Agosto de 2019
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605527

algunas mejoras según las observaciones realizadas por los inspectores del INVIMA tras la visita realizada el 25 de agosto de 2016, es así como el nuevo rotulo del producto declara el LOTE de producción, también se visualiza que el nombre lo declara como fue otorgado en el registro sanitario No. RSAA16I16403, esto es, DULCE DE COCO (manzanitas), acciones que serán consideradas a favor de la sociedad investigada, en el sentido de que demuestran el compromiso de enmendar las falencias que presentaba la etiqueta del mencionado producto.

Continuando con el análisis de las pruebas incorporadas se aprecia oficio comisorio No 705-0438-17 (Folio 92), como parte del formato de control sanitario de fecha 10 de marzo de 2017. (Folios 93 a 99), en donde los funcionarios comisionados luego de verificar las condiciones higiénicas – sanitarias del establecimiento se emitió un concepto FAVORABLE CON OBSERVACIONES por considerar que no se encontraba afectada la inocuidad del producto, lo que demuestra que la investigada ha implementado todas las acciones tendientes a elaborar un producto con seguimiento a las buenas prácticas de manufactura establecidas en la normatividad sanitaria, y de esta forma no generar ningún tipo de riesgo en la salud de los consumidores.

Finalmente, se encuentra de folio 63 a 64 el Certificado de Existencia y Representación Legal, expedido por la Cámara de Comercio de Bogotá; documento con el cual se pudo verificar la plena identidad de la sociedad CARDONA LONDOÑO Y COMPAÑIA S.A.S con Nit 811023979-6 y que el desarrollo de su actividad económica es de competencia de esta entidad.

Para concluir, de las pruebas obrantes en el proceso se evidencia la responsabilidad de la sociedad **CARDONA LONDOÑO Y COMPAÑIA S.A.S con Nit 811023979-6**, por el incumplimiento a la normatividad sanitaria de alimentos. Estas pruebas permiten confirmar la ocurrencia de los hechos con que se infringen las disposiciones sanitarias y se observa, además, que fue necesaria la imposición de una medida sanitaria de seguridad a fin de prevenir o impedir que las condiciones sanitarias encontradas, no derivaran en una situación más grave que atentara contra la salud de la comunidad.

ALEGATOS

Una vez vencido el término para la presentación de los alegatos de conclusión el representante legal de la sociedad CARDONA LONDOÑO Y COMPAÑIA SAS con Nit. 811.023.979-6, presentó escrito con radicado No.20191135977 del 18 de julio de 2019, luego, una vez analizado lo allí esgrimido, este Despacho encuentra que acoge los mismos argumentos presentados en el escrito de DESCARGOS los cuales ya fueron objeto de pronunciamiento en el acápite de "ANALISIS DE LOS DESCARGOS", por lo tanto se considera innecesario e inútil volver a pronunciarse al respecto, en el entendido de que no existen nuevos elementos de juicio que puedan variar la situación acaecida y que es objeto de investigación; en este sentido, se proseguirá con la siguiente etapa procesal para emitir la decisión de fondo y la imposición de la sanción a que haya lugar, por la probanza de la infracción a la normatividad sanitaria por parte de la 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; de conformidad con lo establecido en el Artículo 47 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, con los numerales 1, 2, 4 y 8 del Artículo 24 del Decreto 2078 de 2012, la ley 9 de 1979, la Resolución 2674 del 2013, Resolución 5109 del 2005 y la Ley 1437 de 2011.



RESOLUCIÓN No. 2019032814 DE 1 de Agosto de 2019
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605527

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

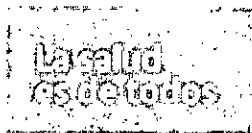
ARTÍCULO 8o. MODELO DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO. *Es el mapa conceptual que establece el conjunto de elementos propios y dimensiones del ser y quehacer de la función esencial de inspección, vigilancia y control sanitario en el contexto de la seguridad sanitaria, los cuales se configuran 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 y la destrucción de producto, 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 de la investigada y a los efectos adversos que podían producirse para quien consumiera el producto.

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.

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.

En cuanto al rotulado general de alimentos es importante considerar lo señalado en la Guía para los consumidores sobre rotulado de alimentos envasados Convenio de cooperación técnica y financiera N°233 de 2009 entre el Ministerio de la Protección Social, Acción Social, Unicef y Programa Mundial Alimentos (PMA) de las Naciones Unidas, la cual indica:



RESOLUCIÓN No. 2019032814 DE 1 de Agosto de 2019
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605527

"Las políticas de muchos gobiernos en el campo de la nutrición y salud pública, están generando cambios importantes en los hábitos de consumo de la población hacia alimentos más nutritivos y saludables.

En Colombia, La Política Nacional de Seguridad Alimentaria y Nutricional aprobada por el Consejo Nacional de Política Económica y Social en el documento CONPES 113 del año 2007, dentro de sus objetivos, busca Promover hábitos y estilos de vida saludables que permitan mejorar el estado de salud y nutrición de la población, y prevenir la aparición de enfermedades asociadas con la dieta.

En la política se definen las acciones necesarias en Información, Educación y Comunicación alimentaria y nutricional dirigidas a la población en general, para motivar a las personas a elegir los alimentos más apropiados de su dieta a fin de que reduzcan las enfermedades relacionadas con la alimentación y potencien factores protectores que inciden en su estado nutricional.

Así mismo, para el fomento de estilos de vida saludable, se enfatiza en la necesidad de generar condiciones para una adecuada información y orientación a los consumidores, que les permita tomar las mejores decisiones de compra y consumo de productos alimentarios, entre estas, la exigencia de etiquetado y publicidad que proporcione a los consumidores información esencial y precisa para elegir con conocimiento de causa.

La protección del consumidor es el fundamento de las regulaciones en materia de rotulado de los productos alimenticios. El rotulado de los alimentos es un derecho de los consumidores de estar debidamente informados sobre las características y propiedades de los alimentos que adquiere.

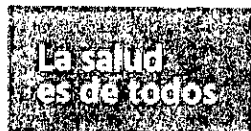
La normativa sobre rotulado nutricional de los alimentos envasados, del Ministerio de la Protección Social tiene por objeto asegurar que la información nutricional de las etiquetas sea veraz, precisa y clara para ayudarle al consumidor a elegir los alimentos más adecuados para una alimentación saludable.

*Todas las personas tienen derecho a disponer de alimentos inocuos y nutritivos para satisfacer sus necesidades nutricionales y sus preferencias alimentarias, con la finalidad de llevar una vida activa y sana."*⁷

De lo anterior puede entenderse que el rotulado de los alimentos juega un papel importante en la cadena de consumo, pues es una herramienta con la cual el consumidor de primera mano obtiene información importante sobre las características y procedencia del producto, información que será determinante al momento de su elección, por lo tanto, al declarar información que no corresponde a la realidad, o información nutricional que no está soportada por un análisis u omitir la declaración del lote entre otras, no solo implica infracciones a las normas técnicas de rotulado, sino que no le está proporcionando una información veraz al consumidor sobre sus cualidades, la utilización adecuada, los beneficios, los posibles riesgos, y la forma en que se produce y se comercializa; razón por la cual, resulta reprochable que el fabricante comercialice el alimento declarando información que no corresponde con la realidad, máxime si se tiene en cuenta que el consumidor recibe información inmediata del producto mediante las características visuales contenidas en el empaque del alimento.

Así las cosas, de acuerdo con lo evidenciado con el acta de inspección sanitaria a fábrica de alimentos, el acta de aplicación de medida sanitaria y el formato protocolo de evaluación de rotulado general de alimentos realizados por profesionales de este Instituto en las instalaciones productivas de la sociedad CARDONA LONDOÑO Y COMPAÑÍA SAS con Nit. 811.023.979-6,

⁷http://huila.gov.co/documentos/2012/Salud/Nutricion_Ok/ESTILOS%20DE%20VIDA%20SALUDABLE/MANUALES%20ROTULADO%20NUTRICIONAL/GUIA%20CONSUMIDOR/GUIA%20CONSUMIDOR.pdf



RESOLUCIÓN No. 2019032814 DE 1 de Agosto de 2019
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605527

se concluye que los aspectos sanitarios de manera parcial o total vulneran la normatividad sanitaria que a continuación se describe:

La Resolución 2674 de 2013, Por la cual se reglamenta el Artículo 126 del Decreto-ley 019 de 2012 y se dictan otras disposiciones, establece:

ARTÍCULO 1o. 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 5o. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA. *Las actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos, se ceñirán a los principios de las Buenas Prácticas de Manufactura contempladas en la presente resolución.*

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

2. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN

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

2.3. *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.*

2.4. *La edificación y sus instalaciones deben estar construidas de manera que se faciliten las operaciones de limpieza, desinfección y control de plagas según lo establecido en el plan de saneamiento del establecimiento.*

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

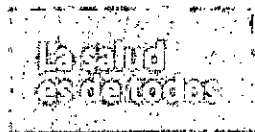
5. DISPOSICIÓN DE RESIDUOS SÓLIDOS

5.2. *Los residuos sólidos deben ser removidos frecuentemente de las áreas de producción y disponerse de manera que se elimine la generación de malos olores, el refugio y alimento de animales y plagas y que no contribuya de otra forma al deterioro ambiental.*

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

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. 2019032814 DE 1 de Agosto de 2019
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605527

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

1.4. El sistema de tuberías y drenajes para la conducción y recolección de las aguas residuales, debe tener la capacidad y la pendiente requeridas para permitir una salida rápida y efectiva de los volúmenes máximos generados por el establecimiento. Los drenajes de piso deben tener la debida protección con rejillas y si se requieren trampas adecuadas para grasas y/o sólidos, deben estar diseñadas de forma que permitan su limpieza.

2. PAREDES

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

3. TECHOS

3.1. Los techos deben estar diseñados y contruidos de manera que se evite la acumulación de suciedad, la condensación, la formación de hongos y levaduras, el desprendimiento superficial y además facilitar la limpieza y el mantenimiento.

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

4. VENTANAS Y OTRAS ABERTURAS

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

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.



RESOLUCIÓN No. 2019032814 DE 1 de Agosto de 2019
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605527

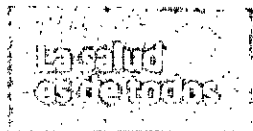
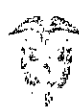
3. *Todas las superficies de contacto directo con el alimento deben poseer un acabado liso, no poroso, no absorbente y estar libres de defectos, grietas, intersticios u otras irregularidades que puedan atrapar partículas de alimentos o microorganismos que afectan la inocuidad de los alimentos. Podrán emplearse otras superficies cuando exista una justificación tecnológica y sanitaria específica, cumpliendo con la reglamentación expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social.*
4. *Todas las superficies de contacto con el alimento deben ser fácilmente accesibles o desmontables para la limpieza, desinfección e inspección.*
5. *Los ángulos internos de las superficies de contacto con el alimento deben poseer una curvatura continua y suave, de manera que puedan limpiarse con facilidad.*
6. *En los espacios interiores en contacto con el alimento, los equipos no deben poseer piezas o accesorios que requieran lubricación ni roscas de acoplamiento u otras conexiones peligrosas.*
7. *Las superficies de contacto directo con el alimento no deben recubrirse con pinturas u otro tipo de material desprendible que represente un riesgo para la inocuidad del alimento.*
8. *En lo posible los equipos deben estar diseñados y contruidos de manera que se evite el contacto del alimento con el ambiente que lo rodea.*
9. *Las superficies exteriores de los equipos deben estar diseñadas y contruidas de manera que faciliten su limpieza y desinfección y eviten la acumulación de suciedades, microorganismos, plagas u otros agentes contaminantes del alimento.*
10. *Las mesas y mesones empleados en el manejo de alimentos deben tener superficies lisas, con bordes sin aristas y estar contruidas con materiales resistentes, impermeables y de fácil limpieza y desinfección.*
11. *Los recipientes usados para materiales no comestibles y desechos, deben ser a prueba de fugas, debidamente identificados, contruidos de material impermeable, de fácil limpieza y desinfección y, de ser requerido, provistos de tapa hermética. Los mismos no pueden utilizarse para contener productos comestibles.*
12. *Las tuberías empleadas para la conducción de alimentos deben ser de materiales resistentes, inertes, no porosos, impermeables y fácilmente desmontables para su limpieza y desinfección. Las tuberías fijas se limpiarán y desinfectarán mediante la recirculación de las sustancias previstas para este fin.*

ARTÍCULO 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.*

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*

Página 23



RESOLUCIÓN No. 2019032814 DE 1 de Agosto de 2019
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605527

proceso tecnológico y tipo de establecimiento de que se trate. En todo caso, la empresa debe demostrar a través del desempeño de los operarios y la condición sanitaria del establecimiento la efectividad e impacto de la capacitación impartida.

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

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.
4. Lavarse las manos con agua y jabón desinfectante, antes de comenzar su trabajo, cada vez que salga y regrese al área asignada y después de manipular cualquier material u objeto que pudiese representar un riesgo de contaminación para el alimento. Será obligatorio realizar la desinfección de las manos cuando los riesgos asociados con la etapa del proceso así lo justifiquen.
5. Mantener el cabello recogido y cubierto totalmente mediante malla, gorro u otro medio efectivo y en caso de llevar barba, bigote o patillas se debe usar cubiertas para estas. No se permite el uso de maquillaje.
7. Mantener las uñas cortas, limpias y sin esmalte.

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

3. Las materias primas e insumos deben ser inspeccionados previo al uso, clasificados y sometidos a análisis de laboratorio cuando así se requiera, para determinar si cumplen con las especificaciones de calidad establecidas al efecto. Es responsabilidad de la persona natural o jurídica propietaria del establecimiento, garantizar la calidad e inocuidad de las materias primas e insumos.
6. Las materias primas e insumos que requieran ser almacenadas antes de entrar a las etapas de proceso, deben almacenarse en sitios adecuados que eviten su contaminación y alteración.

ARTÍCULO 17. ENVASES Y EMBALAJES. Los envases y embalajes utilizados para manipular las materias primas o los productos terminados deben reunir los siguientes requisitos:

2. El material del envase y embalaje debe ser adecuado y conferir una protección apropiada contra la contaminación.
4. Los envases y embalajes que estén en contacto directo con el alimento antes de su envase, aunque sea en forma temporal, deben permanecer en buen estado, limpios y, de acuerdo con el riesgo en salud pública, deben estar debidamente desinfectados.

ARTÍCULO 18. FABRICACIÓN. Las operaciones de fabricación deben cumplir con los siguientes requisitos:

1. Todo el proceso de fabricación del alimento, incluyendo las operaciones de envasado y almacenamiento, deben realizarse en óptimas condiciones sanitarias, de limpieza y conservación y con los controles necesarios para reducir el crecimiento de microorganismos y evitar la



RESOLUCIÓN No. 2019032814 DE 1 de Agosto de 2019
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605527

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.

3. Los alimentos que por su naturaleza permiten un rápido crecimiento de microorganismos indeseables, deben mantenerse en condiciones tales que se evite su proliferación. Para el cumplimiento de este requisito deben adoptarse medidas efectivas como:

ARTÍCULO 19. ENVASADO Y EMBALADO. Las operaciones de envasado y embalado de los alimentos o materias primas deben cumplir con los siguientes requisitos:

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

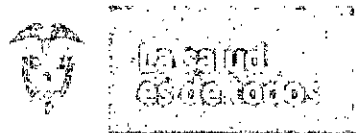
3. Registros de elaboración, procesamiento y producción. De cada lote debe llevarse un registro, legible y con fecha de los detalles pertinentes de elaboración, procesamiento y producción. Estos registros se conservarán durante un periodo que exceda el de la vida útil del producto, salvo en caso de necesidad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

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:

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

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



RESOLUCIÓN No. 2019032814 DE 1 de Agosto de 2019
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605527

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

ARTÍCULO 24. OBLIGATORIEDAD DE PROFESIONAL O PERSONAL TÉCNICO. Los establecimientos que fabriquen, procesen, elaboren o envasen alimentos de alto riesgo en salud pública, deben contar con los servicios de tiempo completo de personal técnico idóneo en las áreas de producción y control de calidad de alimentos, quien debe tener a cargo el programa de capacitación del personal manipulador de alimentos.

PARÁGRAFO. Los establecimientos que fabriquen, procesen, elaboren o envasen alimentos de riesgo medio o bajo en salud pública, deben contar con los servicios de personal técnico idóneo en las áreas de producción y control de calidad de alimentos, quien debe tener a cargo el programa de capacitación del personal manipulador de alimentos.

ARTÍCULO 25. GARANTÍA DE LA CONFIABILIDAD DE LAS MEDICIONES. Toda persona natural o jurídica propietaria del establecimiento de que trata esta resolución deben garantizar la confiabilidad de las mediciones que se realizan para el control de puntos o variables críticas del proceso, para lo cual deben tener implementado un programa de calibración de los equipos e instrumentos de medición, que se encuentren relacionados con la inocuidad del producto procesado.

ARTÍCULO 26. PLAN DE SANEAMIENTO. Toda persona natural o jurídica propietaria del establecimiento que fabrique, procese, envase, embale, almacene y expendan alimentos y sus materias primas debe implantar y desarrollar un Plan de Saneamiento con objetivos claramente definidos y con los procedimientos requeridos para disminuir los riesgos de contaminación de los alimentos. Este plan debe estar escrito y a disposición de la autoridad sanitaria competente; este debe incluir como mínimo los procedimientos, cronogramas, registros, listas de chequeo y responsables de los siguientes programas:

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

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

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

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

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

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



RESOLUCIÓN No. 2019032814 DE 1 de Agosto de 2019
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605527

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

6. El almacenamiento de los alimentos y materias primas devueltos a la empresa o que se encuentren dentro de sus instalaciones con fecha de vencimiento caducada, debe realizarse en un área o depósito exclusivo para tal fin; este lugar debe identificarse claramente, se llevará un libro de registro en el cual se consigne la fecha y la cantidad de producto, las salidas parciales o totales y su destino final. Estos productos en ningún caso pueden destinarse al reproceso para elaboración de alimentos para consumo humano. Estos registros estarán a disposición de la autoridad sanitaria competente.

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.

La Resolución 5109 de 2005, "Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos de rotulado o etiquetado que deben cumplir los alimentos envasados y materias primas de alimentos para consumo humano", dispone:

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

ARTÍCULO 4o. REQUISITOS GENERALES. Los rótulos o etiquetas de los alimentos para consumo humano, envasados o empacados, deberán cumplir con los siguientes requisitos generales:

1. La etiqueta o rótulo de los alimentos no deberá describir o presentar el producto alimenticio envasado de una forma falsa, equívoca o engañosa o susceptible de crear en modo alguno una impresión errónea respecto de su naturaleza o inocuidad del producto en ningún aspecto.

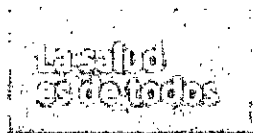
5. Los alimentos envasados no deberán describirse ni presentarse con un rótulo o rotulado empleando palabras, ilustraciones o representaciones gráficas que se refieran o sugieran directa o indirectamente cualquier otro producto con el que el producto de que se trate pueda confundirse, ni en una forma tal que puede inducir al consumidor o comprador a suponer que el alimento se relaciona en forma alguna con otro producto.

ARTÍCULO 5o. INFORMACIÓN QUE DEBE CONTENER EL ROTULADO O ETIQUETADO En la medida que sea aplicable al alimento que ha de ser rotulado o etiquetado; en el rótulo o etiqueta de los alimentos envasados o empacados deberá aparecer la siguiente información

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

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

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



RESOLUCIÓN No. 2019032814 DE 1 de Agosto de 2019
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605527

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

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

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

5.5. Identificación del lote

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

6. Requisitos Obligatorios Adicionales

6.1 Etiquetado cuantitativo de los ingredientes.

6.1.1 Cuando el etiquetado de un alimento destaque la presencia de uno o más ingredientes valiosos y/o caracterizantes, o cuando la descripción del alimento produzca el mismo efecto, se deberá declarar el porcentaje inicial del ingrediente (m/m) en el momento de la fabricación. Para este efecto, no se consideran ingredientes valiosos y/o caracterizantes las sustancias añadidas al alimento para mantener o mejorar las cualidades nutricionales.

La Resolución 333 de 2011, Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos de rotulado o etiquetado nutricional que deben cumplir los alimentos envasados para consumo humano, dispone:

Artículo 1°. Objeto. La presente resolución tiene por objeto establecer el reglamento técnico a través del cual se señalan las condiciones y requisitos que debe cumplir el rotulado o etiquetado nutricional de los alimentos envasados o empacados nacionales e importados para consumo humano que se comercialicen en el territorio nacional, con el fin de proporcionar al consumidor una información nutricional lo suficientemente clara y comprensible sobre el producto, que no induzca a engaño o confusión y le permita efectuar una elección informada.

Artículo 8°. Declaración y forma de presentación de los nutrientes. En la tabla de información nutricional únicamente se permite la declaración de los nutrientes obligatorios y opcionales que se indican en el presente Artículo. La declaración del contenido de nutrientes debe hacerse en forma numérica.

8.4 Condiciones generales para la declaración de nutrientes. La declaración de nutrientes cumplirá las siguientes condiciones generales:

8.4.2 Los valores de los nutrientes que figuren en la tabla de información nutricional deben ser valores promedios obtenidos de análisis de muestras que sean representativas del producto que ha de ser rotulado, o tomados de la Tabla de Composición de Alimentos Colombianos del ICBF, o de publicaciones internacionales, o de otras fuentes de información, tales como especificaciones del contenido nutricional de ingredientes utilizados en la formulación del producto. Sin embargo, los



RESOLUCIÓN No. 2019032814 DE 1 de Agosto de 2019
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605527

valores de nutrientes que fundamenten las declaraciones de propiedades nutricionales o de salud deben ser obtenidos mediante pruebas analíticas. En cualquier caso, el fabricante es responsable de la veracidad de los valores declarados.

Artículo 26. Especificaciones de la Tabla de Información Nutricional. La tabla de Información Nutricional cumplirá las condiciones generales y específicas que se establecen a continuación:

26.2 Condiciones específicas

26.2.2 El tamaño de la porción debe declararse como: "Tamaño de la porción" o "porción" y aparecer debajo o inmediatamente después del título "Información Nutricional" o "Datos de Nutrición" según el formato utilizado, usando el tipo de letra Arial o Helvética, con un tamaño mínimo de 5 puntos e incluir los siguientes elementos, de conformidad con lo especificado en el Capítulo III del presente reglamento:

a) El tamaño de la porción debe ir en medidas caseras seguido de la cantidad en unidades del sistema internacional entre paréntesis;

b) El número de porciones por envase, que deberá declararse debajo o enseguida del título "Tamaño de la Porción" o "Porción". Esta declaración no se requiere para envases que contienen una sola porción.

ARTÍCULO 29. ESPECIFICACIONES DE LOS FORMATOS DE TABLA DE INFORMACIÓN NUTRICIONAL. Las siguientes son las especificaciones que deben cumplir cada uno de los formatos para tabla de información nutricional, establecidos en el Artículo 28 del presente reglamento técnico:

(...)

29.2 *Formato con declaración lateral.* El formato con declaración lateral se puede utilizar cuando el espacio debajo de la información de vitaminas y minerales no es suficiente para incluir el valor diario y la información sobre conversiones calóricas. En este caso, tal información puede quedar ubicada a la derecha de la información nutricional, como se muestra en el ejemplo de la Figura 2.

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.



RESOLUCIÓN No. 2019032814 DE 1 de Agosto de 2019
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605527

Parágrafo. Las actuaciones administrativas contractuales sancionatorias, incluyendo los recursos, se registrarán 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 periodo probatorio se dará traslado al investigado por diez (10) días para que presente los alegatos respectivos.

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

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

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

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

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

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

Para el presente caso se analizarán cada uno de los anteriores 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 generó un potencial riesgo al incumplir con las disposiciones sanitarias que inciden en la salud individual o colectiva, razón por la cual profesionales del Instituto el día 25 de agosto de 2016 resolvieron aplicar la medida sanitaria de seguridad consistente en el DECOMISO DE UN TOTAL DE 57.4 KG DE MATERIAL DE EMPAQUE (BOLSA DE POLIPROPILENO) DEL PRODUCTO MANZANITAS DE COCO MARCO PRODUCTOS COCORRICO Y CLAUSURA TEMPORAL TOTAL DEL ESTABLECIMIENTO, con el fin de mitigar el riesgo y mitigar el riesgo y posible daño a quienes pudieran consumir el producto, un criterio determinante para la imposición de la sanción.
- Dentro de las diligencias no se observa que la 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.



RESOLUCIÓN No. 2019032814 DE 1 de Agosto de 2019
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605527

- En cuanto al numeral tercero, consultada la base de datos de los procesos sancionatorios del Instituto, se encontró que la sociedad CARDONA LONDOÑO Y COMPAÑIA S.A.S, con Nit. 811023979-6, no ha sido objeto de sanción, ni de aplicación de medida sanitaria de seguridad con anterioridad a la fecha de los hechos investigados, por lo tanto, este criterio se tiene como atenuante.
- 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 la investigada a 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, es pertinente manifestar que de conformidad con el acta de control sanitario del 07 de diciembre de 2016 (folio 53 a 61) y el acta de levantamiento de medida sanitaria de la misma fecha (folio 62), se infiere claramente que la investigada, procuró enmendar las deficiencias e incumplimientos que fueron observadas al momento de la aplicación de la medida sanitaria ya aludida, por lo tanto, este criterio será aplicado a su favor.
- 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, se observa dentro del plenario aceptación parcial de la infracción, por parte de la investigada en su escrito de descargos, antes del decreto de pruebas, por lo tanto, en virtud del principio de favorabilidad se entenderá como una aceptación expresa, siendo un criterio determinante para la imposición de la sanción

De acuerdo con el acervo probatorio analizado, este Despacho concluye que la sociedad CARDONA LONDOÑO Y COMPAÑIA SAS con Nit. 811.023.979-6, es responsable por el incumplimiento a la normatividad sanitaria vigente, poniendo en riesgo la salud pública de los consumidores.

En consecuencia, este Despacho, en ejercicio de su poder sancionatorio, impondrá sanción pecuniaria consistente en **MULTA** de **CUATROCIENTOS CINCUENTA (450)** salarios mínimos diarios legales vigentes, suma que deberá ser cancelada dentro del término perentorio de (5) días siguientes a la ejecutoria de la presente providencia. Decisión que se toma teniendo en cuenta los criterios de graduación de la sanción señalados, así como atendiendo la proporcionalidad y necesidad de la sanción como principios rectores de la actividad punitiva del Estado, encontrándose facultado este Instituto por el Artículo 577 de la Ley 9 de 1979, para imponer sanciones más altas, pero de acuerdo a lo indiciado, fijar la naturaleza y valor de la multa como se estableció.

CALIFICACIÓN DE LA FALTA

De conformidad con la normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente, se encuentra que la sociedad CARDONA LONDOÑO Y COMPAÑIA SAS con Nit. 811.023.979-6, infringió las disposiciones sanitarias de alimentos al:

I. Efectuar actividades de elaboración, procesamiento, etiquetado y almacenamiento de productos alimenticios (manzanitas de coco) sin el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura establecidas en la Resolución 2674 de 2013, por cuanto:



RESOLUCIÓN No. 2019032814 DE 1 de Agosto de 2019
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605527

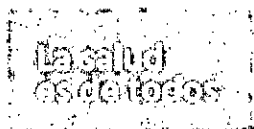
1. La planta presenta aberturas en los techos y paredes en el área de almacenamiento y acondicionamiento de coco, contrariando lo dispuesto en el numeral 2 sub numeral 2.1 del Artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
2. Las mallas anti-insectos de las ventanas presentan deterioro y desprendimiento, contrariando lo dispuesto en el numeral 4 sub numeral 4.2 del Artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
3. Las partes altas de las paredes de las áreas de acondicionamiento de coco son en adobe a la vista, presenta malos terminados y orificios, contrariando lo dispuesto en el numeral 2 sub numeral 2.1 del Artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
4. Los techos presentan una la altura de aproximadamente 5 metros, son en tejas de eternit con cerchas y presenta deterioro en la pintura y formación de hongos, contrariando lo dispuesto en el numeral 3 sub numeral 3.2 del Artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
5. Las cerchas del área de acondicionamiento de coco presentan oxidación, contrariando lo dispuesto en el numeral 2 sub numeral 2.4 del Artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
6. La planta cuenta con programa y procedimientos sobre manejo y calidad del agua, actualizados, no se ajustan a la realidad de la planta y no se ejecutan conforme a lo previsto, tampoco presenta análisis fisicoquímicos y microbiológicos sobre manejo y calidad del agua, y no se llevan los registros, contrariando lo dispuesto en el numeral 4 del Artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
7. La planta no cuenta con programa y procedimientos sobre manejo y disposición de los residuos sólidos actualizados, no se ajustan a la realidad de la planta y no se ejecutan conforme a lo previsto y no se llevan los registros, contrariando el numeral 2 del Artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
8. Se evidencia acumulación de residuos sólidos, contrariando lo dispuesto en el numeral 5 sub numeral 5.2 del Artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
9. La planta no cuenta con programa y procedimientos específicos para el control integrado de plagas con enfoque preventivo actualizados, no se ajustan a la realidad de la planta y no se ejecutan conforme a lo previsto, contrariando lo establecido en el numeral 3 del Artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
10. Se evidencia la presencia de insectos y telarañas, contrariando lo dispuesto en el numeral 2 sub numeral 2.4 del Artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
11. Se observan los desagües de las canaletas y del baño de hombres no tienen rejilla y las demás rejillas presentan orificios amplios y se observa en diferentes áreas de la planta cajas eléctricas sin protección, contrariando lo dispuesto en el numeral 1 sub numeral 1.4 del Artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
12. La planta no cuenta con un sitio adecuado, ventilado, identificado, protegido y bajo llave para el almacenamiento de productos de limpieza utilizados, contrariando lo dispuesto en el numeral 7 del Artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
13. Las unidades sanitarias carecen de mantenimiento, las puertas son de madera y presentan deterioro, la estación de lavado de manos no cuenta con mecanismo para el



RESOLUCIÓN No. 2019032814 DE 1 de Agosto de 2019
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605527

secado y es de accionamiento manual, contrariando lo dispuesto en el numeral 6 sub numerales 6.1, 6.2 y 6.3 del Artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.

14. La planta no presenta control y reconocimiento médico a manipuladores y operarios. Contrariando lo dispuesto en el Artículo 11 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
15. Los manipuladores de alimentos de la planta no cumplen con prácticas higiénicas, contrariando lo dispuesto en el numeral 4 Artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013.
16. Se observan manipuladoras con uñas largas, contrariando lo dispuesto en el numeral 7 del Artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013.
17. No cuenta con plan de capacitación continuo y permanente en manipulación de alimentos, tampoco llevan registros, contrariando lo dispuesto en el Artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
18. La planta presenta deterioro en la pintura en varios tramos de las diferentes áreas de la planta, falta higienización en los lugares de difícil acceso, contrariando lo dispuesto en el numeral 2.1 del Artículo 7, Resolución 2674 de 2013.
19. Se observa evidencia de filtración de aguas lluvias, el techo del área de rallado y del área de dosificación y pesaje es en madera, presenta suciedad, contrariando lo dispuesto en el numeral 3 subnumeral 3.1 del Artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
20. Los equipos y utensilios presentan suciedad y generación de hongos, el sistema de rallado tipo canasta presenta puntos de soldadura sin pulir, las tinas de hidratación de coco y lavado del coco, presentan deterioro, los hornos, la parte posterior de las mesas y la báscula presentan suciedad, contrariando lo dispuesto en el Artículo 9 de la Resolución 2674 de 2013.
21. No presenta procedimientos y registros escritos para control de calidad de materias primas e insumos, contrariando lo dispuesto en el Artículo 21 de la Resolución 2674 de 2013.
22. No tiene establecidos controles de calidad de materias primas, contrariando lo dispuesto en el numeral 3 del Artículo 16 de la Resolución 2674 de 2013.
23. Las materias primas secas se almacenan de manera conjunta con producto terminado y material de envase, contrariando lo dispuesto en el numeral 6 del Artículo 16 y los numerales 3 y 4 del Artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
24. No se registra la actividad de inspección de los materiales de envase, utiliza cajas de cartón de segundo uso para la distribución del producto terminado, contrariando lo dispuesto en los numerales 2 y 4 del Artículo 17 de la Resolución 2674 de 2013.
25. No realizan, ni registran los controles requeridos en las etapas críticas del proceso, contrariando lo dispuesto en los numerales 1 y 2 del Artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
26. La planta no garantiza la trazabilidad de los productos y materias primas en todas las etapas de proceso, no cuenta con registros, contrariando lo dispuesto en los numerales 2 y 3 de Artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.
27. No cuenta con un área exclusiva para almacenamiento de productos devueltos a la planta por fecha de vencimiento y por defectos de fabricación, y no se llevan registros,



RESOLUCIÓN No. 2019032814 DE 1 de Agosto de 2019
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605527

contrariando lo establecido en el numeral 6 del Artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.

28. No existen manuales, catálogos, guías o instrucciones escritas sobre equipos y procedimientos requeridos para elaborar los productos, contrariando lo establecido en el numeral 2 del Artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
29. No cuenta con criterios de aceptación, liberación y rechazo para las materias primas, insumos y producto terminado, contrariando lo dispuesto en el numeral 1 del Artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
30. No cuenta con planes de muestreo, contrariando lo dispuesto en el numeral 3 del Artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
31. Los procesos de producción y control de calidad no están bajo responsabilidad de profesionales técnicos idóneos, durante el tiempo requerido para el proceso, contrariando lo dispuesto en el Artículo 24 de la Resolución 2674 de 2013.
32. No se tiene programa y procedimientos escritos de calibración de equipos e instrumentos de medición, ni se llevan registros, contrariando lo dispuesto en el Artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.

II. Empacar, etiquetar o rotular el producto "manzanitas de coco marca productos cocorrico por 20 unidades", infringió lo dispuesto en la normativa sanitaria alusiva al rotulado general de alimentos y al rotulado de información nutricional, por cuanto:

1. El nombre del producto que aparece en el rotulo es "manzanitas" lo que describe el producto de forma equivoca, ya que el otorgado en el registro sanitario es dulce de coco (manzanitas), contrariando lo dispuesto en el Numerales 1 y 5 del Artículo 4 de la Resolución 5109 de 2005.
2. En la lista de ingredientes aparece listado el colorante artificial amarillo No 5, pero actualmente utilizan amarillo huevo No. 3 en polvo, contrariando lo dispuesto en los literales b y c del numeral 5.2 sub numeral 5.2.1 del Artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
3. No declara la maltodextrina y declara esencia de vainilla, la cual no está siendo adicionada, contrariando lo dispuesto en los literales b y c del Numeral 5.2 subnumeral 5.2.1 del Artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
4. La planta no está realizando marcación de lote, contrariando lo dispuesto en el numeral 5.5 subnumeral 5.5.1 del Artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
5. No hace declaración cuantitativa del ingrediente valioso (coco) m/m, contrariando lo dispuesto en el numeral 6.1 subnumeral 6.1.1 del Artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
6. No presentan los soportes de la tabla nutricional declarada en el material de empaque, contrariando lo dispuesto en el Numeral 8.4 sub numeral 8.4.2 del Artículo 8 de la Resolución 333 de 2011.
7. El tamaño de la porción y las porciones por envase no se declaran en la forma adecuada, contrariando lo dispuesto en los literales a y b del numeral 26.2 sub numeral 26.2.2 del Artículo 26 de la Resolución 333 de 2011.



RESOLUCIÓN No. 2019032814 DE 1 de Agosto de 2019
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605527

8. El formato empleado no se ajusta a lo descrito en el numeral 29.2 del Artículo 29 de la Resolución 333 de 2011.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO. - Imponer a la sociedad CARDONA LONDOÑO Y COMPAÑÍA SAS con Nit. 811.023.979-6, sanción consistente en **MULTA de CUATROCIENTOS CINCUENTA (450)** salarios mínimos diarios legales vigentes, suma que deberá ser cancelada dentro del término perentorio de cinco (5) días siguientes a la ejecutoria de la presente providencia, consignación ésta que deberá efectuar en la **CUENTA DE CORRIENTE N° 002869998688 DEL BANCO DAVIVIENDA** a nombre del INVIMA, en el formato de consignación respectivo que lleva el logo del Instituto, recursos propios a nombre del INVIMA.

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

ARTÍCULO SEGUNDO.- Notificar personalmente al representante legal y/o apoderado de la sociedad **CARDONA LONDOÑO Y COMPAÑÍA SAS con Nit. 811.023.979-6**, conforme a los términos y condiciones señalados en el Artículo 67 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo; advirtiéndole que contra la misma sólo procede el recurso de reposición, interpuesto ante la Dirección de Responsabilidad Sanitaria de esta entidad, el cual debe presentarse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de la notificación en los términos y condiciones señalados en el Artículo 76 de la Ley 1437 de 2011.

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

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

M. Margarita Jaramillo P.
MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: María Camila Escobar O.
Revisó: Alexandra Bonilla Guarin.

[Handwritten signature]