



NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2021000069 De 6 de Mayo de 2021

La Coordinadora 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:

RESOLUCION DE CALIFICACION:	2021013560
PROCESO SANCIONATORIO:	201607796
EN CONTRA DE:	LUIS JAVIER OSSA RENDON – FABRICA DE AREPAS SIN IDENTIFICACION
FECHA DE EXPEDICIÓN:	20 DE ABRIL DE 2021
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria

Contra la Resolución No. 2021013560 solo procede el recurso de Reposición, interpuesto ante la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del INVIMA, el cual debe presentarse dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de la diligencia de notificación.

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE 11 MAY 2021, en la página web www.invima.gov.co Servicios de Información al Ciudadano y en las instalaciones del INVIMA ubicadas en la Carrera 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 GUARIN
Coordinadora de Alimentos y Bebidas
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (13) folios a doble cara copia íntegra de la Resolución N° 2021013560, proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201607796.

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

LEIDY ALEXANDRA BONILLA GUARIN
Coordinadora de Alimentos y Bebidas
Dirección de Responsabilidad Sanitaria



RESOLUCIÓN No. 2021013560

(20 de abril del 2021)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201607796”

La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de sus facultades legales y especialmente las delegadas por la Dirección General mediante Resolución No. 2012030800 del 19 octubre de 2012, procede a calificar el proceso sancionatorio No. 201607796, adelantado en contra del señor LUIS JAVIER OSSA RENDON, identificado con cédula de ciudadanía número 70.727.065, propietario del establecimiento denominado FABRICA DE AREPAS SIN IDENTIFICACION, de acuerdo con los siguientes:

ANTECEDENTES

1. Mediante Auto No. 2021000172 del 18 de enero de 2021, esta Dirección de Responsabilidad Sanitaria inició el proceso sancionatorio No. 201607796 y trasladó cargos en contra del señor LUIS JAVIER OSSA RENDON, identificado con la cédula de ciudadanía 70.727.065, en calidad de propietario del establecimiento de comercio FABRICA DE AREPAS SIN IDENTIFICACION, por el presunto incumplimiento de las normas sanitarias. (Folios 45 al 63).
2. Mediante radicado No. 20212002636 del 3 de febrero de 2021, se remitió comunicación al señor LUIS JAVIER OSSA RENDON, con el fin de que aportara dirección electrónica para la realización de notificaciones y comunicaciones dentro del proceso sancionatorio en curso 201607796; conforme lo establece el artículo 4 del Decreto 491 de 2020. (Folio 64).
3. Teniendo en cuenta que el investigado no aportó correo electrónico para surtir los trámites de notificación dentro del proceso sancionatorio No. 201607796, se envió por correo certificado el Aviso Nro. 2021000014 de 10 de febrero de 2021 mediante oficio con radicado No. 20212003522 a la dirección registrada en el expediente. Documentos que fueron devueltos al remitente según consta en guía emitida por la empresa de correspondencia 4-72. (Folios 65 al 88).

En vista de lo anterior, la notificación del auto de inicio y traslado de cargos señalado en el ítem 1°, se notificó al señor LUIS JAVIER OSSA RENDON mediante la publicación en la página web www.invima.gov.co del aviso No.2021000014 del 10 de febrero de 2021 junto con el auto No. 2021000172. Publicación realizada por 5 días hábiles del 12 al 19 de febrero de 2021. (Folios 89). De este modo quedó debidamente notificado el 22 de febrero de 2021.

4. De conformidad con el Artículo 47 de la Ley 1437 de 2011, y en cumplimiento del debido proceso, se concedió un término de quince (15) días hábiles contados a partir del día siguiente de la notificación del mencionado Auto, para que el investigado, presentara sus descargos por escrito, aportara y solicitara la práctica de las pruebas que considerara pertinentes.
5. Vencido el término establecido para la presentación de descargos, el señor LUIS JAVIER OSSA RENDON, identificado con cédula de ciudadanía número 70.727.065, en calidad de propietario del establecimiento de comercio FABRICA DE AREPAS (SIN IDENTIFICACION), no realizó pronunciamiento alguno ni solicitó o aportó prueba alguna.
6. El día 17 de marzo del 2021, se emitió el auto de pruebas No. 2021002469 dentro del proceso sancionatorio 201607796, adelantado en contra del señor LUIS JAVIER OSSA RENDON, identificado con cédula de ciudadanía número 70.727.065, propietario del establecimiento denominado FABRICA DE AREPAS SIN IDENTIFICACION". (Folios 92 al 95).
7. El Auto de Pruebas No. 2021002469 del 17 de marzo de 2021, fue comunicado mediante oficio con radicado número 20212008849 enviado a las direcciones obrantes en el

Página 1



La salud
es de todos

Minsalud

RESOLUCIÓN No. 2021013560

(20 de abril del 2021)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201607796"

expediente, adjuntando copia del auto e indicándole al investigado, el término establecido para la presentación de alegatos. (Folios 96 al 101).

8. Vencido el término legal establecido para el efecto, el señor LUIS JAVIER OSSA RENDON, identificado con cédula de ciudadanía número 70.727.065, propietario del establecimiento denominado FABRICA DE AREPAS SIN IDENTIFICACION, o apoderado, no presentaron escrito de alegatos.

DESCARGOS Y ALEGATOS

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

PRUEBAS

1. Oficio 7305-0433-18 radicado bajo el No. 20183002871 del 2 de abril de 2018, por medio del cual, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Occidente 1, remitió a la Dirección de responsabilidad Sanitaria, las diligencias adelantadas en las instalaciones productivas del establecimiento FABRICA DE AREPAS (SIN RAZON SOCIAL Y/O COMERCIAL), propiedad del señor LUIS JAVIER OSSA RENDON, identificado con cédula de ciudadanía número 70.727.065. (Folio 1).
2. Acta de inspección sanitaria a fábrica de alimentos, llevada a cabo durante los días 21 y 22 de marzo de 2018 en las instalaciones productivas del establecimiento FABRICA DE AREPAS (SIN RAZON SOCIAL Y/O COMERCIAL), propiedad del señor LUIS JAVIER OSSA RENDON, identificado con cédula de ciudadanía número 70.727.065, con concepto sanitario DESFAVORABLE. (Folios 10 al 23).
3. Acta de Aplicación de Medida Sanitaria de Seguridad, impuesta en el establecimiento FABRICA DE AREPAS (SIN RAZON SOCIAL Y/O COMERCIAL), propiedad del señor LUIS JAVIER OSSA RENDON, identificado con cédula de ciudadanía número 70.727.065., consistente en CLAUSURA TEMPORAL TOTAL de fecha 22 de marzo de 2018. (Folios 24 al 29).

ANÁLISIS DE LAS PRUEBAS

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

Mediante oficio No. 7305-0433-18 con radicado No. 20183002871 de fecha 02 de abril de 2018, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Occidente 1, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitarias, las diligencias administrativas realizadas en las instalaciones productivas del establecimiento denominado FABRICA DE AREPAS SIN IDENTIFICACION, propiedad del señor LUIS JAVIER OSSA RENDON, identificado con cédula de ciudadanía número 70.727.065, documentos que dieron origen y que sirven de antecedentes para el presente proceso sancionatorio. (Folio 1).

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

Página 2



RESOLUCIÓN No. 2021013560

(20 de abril del 2021)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201607796"

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

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

Una vez analizados los documentos allegados mediante el oficio No. 7305-0433-18, se advierte la presencia del acta de inspección sanitaria a fábrica de alimentos, obrante a folios 10 al 23 del expediente, acta dentro de la cual constan las observaciones respecto a la situación evidenciada por los profesionales de este Instituto, quienes atendieron las diligencias adelantada los días 21 y 22 de marzo de 2018, dentro de las instalaciones productivas del establecimiento de propiedad del investigado, verificando incumplimientos en relación con las buenas prácticas de manufactura establecidas para la fabricación, empackado y rotulado de productos de molinería tales como "Arepas", al verse comprometida su inocuidad.

Adviértase pues que, debe ser claro para el investigado que su rol como productor de un producto catalogado como de Riesgo Medio, como es el caso del "Arepas", conlleva una responsabilidad frente a sus consumidores y No puede poner en riesgo la salud de éstos, al elaborar sus productos sin cumplir con las normas de buenas prácticas de manufacturas, sin evitar la proliferación de elementos que sean nocivos para la salud.

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

La inobservancia a las Buenas Prácticas de Manufactura para la elaboración, envasado y rotulado de alimentos, tratándose de los procedimientos necesarios para lograr que los alimentos sean inocuos y aptos para el consumo humano, derivó en riesgos de promover la contaminación cruzada del producto. Las anteriores apreciaciones adquieren relevancia al comprender que, en primer lugar, las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) son los procedimientos necesarios para lograr que los alimentos sean inocuos y aptos para el consumo humano. Son una exigencia sanitaria que permite reducir los riesgos de contaminación de alimentos y enfermedades de transmisión por alimentos.

También, son consideradas las (BPM)², como los principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de los alimentos para el consumo humano, con el objeto de garantizar que los

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

² http://vector.ucaldas.edu.co/downloads/Vector2_4.pdf



RESOLUCIÓN No. 2021013560

(20 de abril del 2021)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201607796"

productos se procesen, manipulen y empaquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes dichos procesos. (Min. Salud, 1997).

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

En virtud a la situación evidenciada, los profesionales encargados procedieron a la aplicación de Medida Sanitaria de Seguridad consistente en CLAUSURA TEMPORAL TOTAL, de fecha 22 de marzo de 2018; situación que se puede evidenciar a folios 24 al 29; es importante puntualizar que las normas sanitarias regulan las condiciones de fabricación, envasado, almacenamiento, etiquetado, comercialización de productos como medicamentos, alimentos, suplementos dietarios, dispositivos médicos, bebidas alcohólicas y no alcohólicas u otros objeto de vigilancia sanitaria, en estas condiciones buscan que los productos que son objeto de uso y/o consumo por la población tengan las condiciones de inocuidad, calidad y seguridad necesarias para evitar daños y riesgos asociados a su uso y/o consumo. En consecuencia, la normatividad estipulada en la Resolución 2674 de 2013, establece los requisitos sanitarios que deben cumplir las personas naturales y/o jurídicas que ejercen actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos y materias primas de alimentos, con el fin de proteger la vida y la salud de las personas, cuya carencia como en el presente caso no garantiza su inocuidad.

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

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

Es de advertir que en el Acta de Aplicación de Medida Sanitaria de Seguridad de fecha 22 de marzo de 2018, se dejó constancia de la siguiente situación sanitaria:

"SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA:

En el recorrido por las instalaciones de la empresa se pudo evidenciar la siguiente situación que presenta incumplimiento con lo contemplado en la Resolución 2674 de 2013 y Resolución 5109 de 2005 en los artículos y numerales descritos a continuación:

(Numerales 2.1 y 2.7 del artículo 6. Resolución 2674 de 2013) - El extractor de aire, ubicado en el área de proceso no cuenta con protección y se comunica con el medio externo lo cual permite el ingreso de plagas y polvo.; desagüe sin rejilla que permite el ingreso de plagas al interior de las

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



RESOLUCIÓN No. 2021013560

(20 de abril del 2021)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201607796"

áreas de procesó. Se observan aberturas en la parte inferior de la puerta de acceso al establecimiento.

(Numerales 2.2 y 2.3 del artículo 6. Resolución 2674 de 2013) - La edificación no está construida en proceso secuencial (recepción insumos hasta almacenamiento de producto terminado toda vez que la planta cuenta con una sola entrada por la cual ingresa la materia prima y sale el producto terminado; no cuenta con adecuada separación física de entre las diferentes áreas: el proceso de enfriamiento de producto en proceso y de empaque de producto terminado se realiza en un área que se comunica con el medio externo a través de malla anti mosquito; a la vez dicha área se comunica con espacio donde se almacena materia prima (maíz) y hay presencia de cemento, instrumentos e insumos para la construcción. Las áreas no cuentan con señalización.

(Numeral 2.4 del artículo 6. Resolución 2674 de 2013) La edificación y sus instalaciones no están construidas de manera que facilite las operaciones de limpieza, desinfección ya que existen ciertos tramos de área que no permiten labores de limpieza y desinfección, puesto que el área de proceso es muy pequeña y los equipos se encuentran pegados a la pared, lo cual no permite las labores de limpieza y desinfección.

(Numeral 2.8 del artículo 6. Resolución 2674 de 2013) - No cuenta con sitio adecuado e higiénico para el consumo de alimentos y descanso de los empleados (área social).

(Numeral 4 del artículo Resolución 2674 de 2013) - No presentan programa, procedimientos análisis (físicoquímicos y microbiológicos sobre manejo y calidad del agua y no se llevan los registros.

(Numeral 3.1 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013) - No es posible verificar la potabilidad del agua utilizada durante los procesos ya que no existe control diario de cloro residual. pH.

(Numeral 3.2 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013) - No cuentan con suministro de agua suficiente ni adecuado para el procesamiento de las arepas, el suministro de agua se realiza a través de una manguera que se conecta desde el segundo piso

(Numeral 5.1 del artículo 6. Resolución 2674 de 2013) - la disposición temporal de residuos sólidos se realiza en recipientes sucios, sin tapas y sin identificación.

(Numerales 5.2 y 5.3 del artículo 6. Resolución 2674 de 2013) - Presencia de residuos sólidos acumulados en proceso de putrefacción.

Numeral 3 del artículo 26. Resolución 2674 de 2013) No cuentan con programa y procedimientos específicos para el establecimiento, para el control integrado de placas con enfoque preventivo y no se llevan registros:

(Numeral 3 del artículo 26. Resolución 2674 de 2013) - Presencia de insectos rastreros (cucarachas) en área contigua a las áreas de proceso y de empaque de producto terminado.

(Numeral 3 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013) - No cuentan con dispositivos y medidas de control integral de plagas.

(Numeral 1 del artículo 26. Resolución 2674 de 2013) - No cuentan con programas y procedimientos específicos para limpieza y desinfección de las diferentes áreas de la planta, equipos, superficies manipuladoras.

(Numeral 1 del artículo 26. Resolución 2674 de 2013) Se evidencia suciedad acumulada en las diferentes áreas de la planta, superficies, equipos y utensilios.

(Numeral 1 del artículo 26. Resolución 2674 de 2013) - No se tienen claramente definidos los productos utilizados para la limpieza y desinfección, ni se cuenta con fichas técnicas, concentraciones empleo y periodicidad de la limpieza y desinfección.



La salud
es de todos

Minsalud

RESOLUCIÓN No. 2021013560

(20 de abril del 2021)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201607796"

(Numeral 6.5 del artículo 6. Resolución 2674 de 2013) - No cuentan con sistemas adecuados para labores de limpieza y desinfección; se observan implementos destinados para dichas labores con suciedad acumulada.

(Números 6.1 y 6.2 del artículo 6. Resolución 2674 de 2013) - La planta no cuenta con servicios sanitarios de (lavamanos, inodoros), dotados con los elementos para la higiene personal (jabón desinfectante, toallas desechables o secador eléctrico, papel higiénico, caneca con tapa.

(Numeral 6.1 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013) - No existen vestieres. se observa ropa de operarios colocada sobre superficies destinadas al procesamiento del producto, tampoco cuenta casilleros.

(Numeral 6.3 del artículo 6. Resolución 2674 de 2013) - No cuentan con lavamanos de accionamiento no manual: utilizan dispositivo de suministro de agua mediante manquera que utilizan para lavado de maíz, de utensilios, equipos y áreas.

(Numeral 6 del artículo 20. Resolución 2674 de 2013) • La planta no cuenta con filtro sanitario a la entrada de la sala de proceso.

(Artículo 11. Resolución 2674 de 2013) - No presentan certificaciones sobre control y reconocimiento médico a manipuladores y operarios.

(Numeral 3 del artículo 14. Resolución 2674 de 2013) - Todos los empleados que manipulan los alimentos no llevan uniforme adecuado de color claro y limpio y calzado cerrado de material resistente e impermeable; se observa que laboran sin uniforme y uno de ellos labora sin camisa y en bermudas.

(Números 1.1 y 1.2 del artículo 7. Resolución 2674 de 2013) • Ciertos tramos de piso presentan deterioro.

(Números 1.4 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013) - Los desagües de piso no presentan rejillas: lo cual permite el acceso de insectos rastreros (cucarachas).

(Numeral 7-3 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013) - Las lámparas no se encuentran protegidas,

(Artículo 9. Resolución 2674 de 2013) - Deterioro en molino, escabiladeros, superficies donde se preparan las arepas. La tolva del molino presenta soldadura sin pulir. La mayoría de equipos dificultan las labores de limpieza y desinfección.

(Números 1 y 5 del artículo 16 - numeral 4 del artículo 28. Resolución 2674 de 2013) - En el sitio donde almacena la materia prima (Maíz) hay presencia de insumos (cemento) y elementos (llanas) destinadas a la construcción.

(Números 6 y 7 del artículo 16 • números 3 y 4 del artículo 28. Resolución 2674 de 2013) - El área donde se realiza el almacenamiento de la materia prima presenta falta de orden, desaseo y no se encuentra debidamente aislada y definida de otras áreas.

(Resolución 2674 de 2013. numeral 5 del artículo 17) - No cuentan con un sitio adecuado para el almacenamiento de los envases: estos se almacenan en la superficie donde realizan las labores de empaque de la arepa.

(Numeral 1 del artículo 20. Resolución 2674 de 2013) - Las operaciones de lavado tanto del maíz como de utensilios, superficies y equipos, cocción del maíz, molido y armado y asado de la arepa se utilizan en una misma área; el enfriamiento de la arepa asada y empaque de la misma se realiza en área que entra en contacto con el medio externo al momento de ingresar la materia prima y salir el producto terminado.

(Numeral 3 del artículo 22. Resolución 2674 de 2013) - No cuentan con planes de muestreo.

Página 6



RESOLUCIÓN No. 2021013560

(20 de abril del 2021)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201607796"

(Numeral 4 del artículo 19. Resolución 2674 de 2013) y Resolución 5109 de 2005 Artículo 2
Parágrafo- Los productos se distribuyen y comercializan en bolsa sin rotulo.

Artículo 37 Resolución 2674 de 2013 - No se cuenta con Permiso sanitario para las arepas"

(...)

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

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

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

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

Medida sanitaria impuesta al establecimiento denominado FABRICA DE AREPAS SIN IDENTIFICACION, de propiedad del señor LUIS JAVIER OSSA RENDON, identificado con cédula de ciudadanía número 70.727.065, con el fin de prevenir o impedir que la situación evidenciada continuara generando un riesgo a la salud de la comunidad. Es importante aclarar que las medidas de seguridad establecidas en la Ley 9° de 1979, están encaminadas a proteger la salud pública, razón por la cual son medidas de inmediata ejecución, ya que tienen carácter preventivo y transitorio. Por lo tanto, este documento es considerado una prueba del incumplimiento a las disposiciones de la ley sanitaria por parte del señor LUIS JAVIER OSSA RENDON, quien dada su actividad económica debía conocer y darle total cumplimiento a las normas sanitarias debido a su naturaleza de orden público.

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

Con las observaciones consignadas por los profesionales encargados de las acciones de inspección y vigilancia, se pudo evidenciar que el señor LUIS JAVIER OSSA RENDON, identificado con cédula de ciudadanía número 70.727.065, fabricaba, empacaba y disponía para el consumo humano, el producto "Arepas", sin contar con registro sanitario; cometiendo una infracción a la normatividad sanitaria, conducta que por su naturaleza califica al producto mismo como fraudulento, conforme lo dispuso en el artículo 3° de la Resolución 2674 de 2013,

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

(...)



La salud
es de todos

Minsalud

RESOLUCIÓN No. 2021013560

(20 de abril del 2021)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201607796"

ALIMENTO FRAUDULENTO. Es aquel que:

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

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

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

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

Lo anterior habida cuenta que como se indicó previamente, el registro sanitario es la garantía que otorga la autoridad sanitaria de que el producto alimenticio cumple con condiciones de calidad e idoneidad que lo comporten como un producto apto para el consumo humano y sanitariamente seguro en términos de trazabilidad, se debe entender de igual manera que estas no son exigencias que caprichosamente la administración imponga, pues se trata de condiciones que se establecen procura de la salud pública como bien jurídico tutelado, pues se reitera el hecho de que la elaboración de un producto alimenticio se encuentre amparado en un registro sanitario otorgado por la autoridad sanitaria competente, en este caso el INVIMA, garantiza la trazabilidad en la cadena titular - fabricante – productor, comercializador e inclusive consumidor, lo que impedirá se generen riesgos en la salud y promoverá un control eficiente de presentarse un efecto adverso a la salud por el consumo de los productos elaborados.

De acuerdo con lo anterior, debió el investigado amparar su actividad de fabricación de productos de molinería en este caso "Arepas", por este Instituto y de este modo no incurrir en la infracción por la cual se investiga.



RESOLUCIÓN No. 2021013560

(20 de abril del 2021)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201607796"

Así pues, la situación acontecida y verificada tras la visita realizada el día 22 de marzo de 2018, en las instalaciones productivas del establecimiento denominado FABRICA DE AREPAS SIN IDENTIFICACION, se constituyeron en una infracción a la norma sanitaria, más aun cuando esta conducta generan un riesgo en la salud pública, al entorpecer de manera directa los fines del INVIMA como garante de la misma, al ocasionar la obstaculización de la trazabilidad del producto y el margen de cuidado sobre los productos que la misma autoridad ampara, no pudiendo garantizar la ejecución eficiente de las acciones de inspección vigilancia y control que garanticen en ultimas la salud pública, ni el aseguramiento sanitario del producto mismo.

Lo anterior, evidencia una infracción de elevada trascendencia en el ámbito de la salud pública, porque respecto del registro sanitario, debe reiterarse que es este documento el que garantiza la calidad, seguridad y naturaleza sanitaria del mismo; Así entonces la Honorable Corte Constitucional en sentencia C-427 de 2000 del 12 de abril del 2000, Magistrado Ponente: Dr. VLADIMIRO NARANJO MESA, Actor: Néstor Javier González Guatame, indicó sobre su naturaleza:

"Así se puede ver claramente que el registro de productos ante el INVIMA tiene una doble naturaleza, por un lado, constituye una obligación para quienes desean desarrollar determinada actividad económica y, además, es un servicio que garantiza la calidad del producto y por el cual se justifica el cobro de la tasa. De este modo, si la obligación de registro es un mecanismo estatal de control de calidad y, por ello, una limitación de la libertad económica, encaminada en primera medida a la protección del consumidor, es también una certificación sobre la calidad de los productos, en beneficio de su comunidad" (llamado fuera de texto)

En el caso sub examine, si bien no se encuentra acreditada la ocurrencia de un daño si se generó un riesgo sanitario en la medida en que la fabricación y comercialización de productos sin registro sanitario puede generar riesgo a la salud de los consumidores de dichos productos los cuales son fabricados sin contar con el lleno de los requisitos legales y sin el aval de la autoridad sanitaria, que permita su comercialización a través de un registro sanitario.

Es importante puntualizar que las normas sanitarias regulan las condiciones de fabricación, almacenamiento, etiquetado, comercialización de productos como medicamentos, alimentos, suplementos dietarios, dispositivos médicos y otros objeto de vigilancia sanitaria, en estas condiciones las mismas buscan que los productos que son objeto de uso y/o consumo por la población tengan las condiciones de inocuidad, calidad y seguridad necesarias para evitar daños y riesgos asociados a su uso y/o consumo.

En este punto, este Despacho se permite indicar que las situaciones irregulares verificadas por los profesionales del INVIMA en los productos alimenticios fabricados por el señor LUIS JAVIER OSSA RENDON, identificado con cédula de ciudadanía número 70.727.065, propietario del establecimiento FABRICA DE AREPAS SIN IDENTIFICACION, configuran un efectivo e inminente riesgo en la salud pública.

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

Es pertinente indicar, que las actas de vigilancia suscritas por funcionarios de este Instituto, en este caso, el acta de inspección sanitaria a fábrica de alimentos, el acta de Aplicación de Medida Sanitaria de Seguridad de fecha 22 de marzo del 2018; cumplen con una función extraprocesal de naturaleza sustancial y solemne y fueron incorporados al presente proceso

Página 9



La salud
es de todos

Minsalud

RESOLUCIÓN No. 2021013560

(20 de abril del 2021)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201607796"

con el objeto de demostrar los hechos materia de investigación. Dichos documentos son de carácter público, los cuales gozan de la presunción de legalidad, realizados por funcionarios competentes en cumplimiento de sus labores de inspección, vigilancia y control quienes de forma objetiva plasman todo lo contenido en tal documento, teniendo en cuenta que sobre este Instituto recae la protección de la salud pública.

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

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.

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

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

"(...)

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

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

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

Por otra parte, este despacho manifiesta que la Resolución 2674 de 2013, no es una exigencia que realiza el INVIMA, por el contrario, es una norma jurídica de carácter general y de orden público, de la cual este instituto debe ser garante en su cumplimiento y que se encontraba vigente para la fecha de los hechos.

En este sentido las pruebas relacionadas, dan cuenta del incumplimiento a las disposiciones de la ley sanitaria por parte del señor LUIS JAVIER OSSA RENDON, identificado con cédula de ciudadanía número 70.727.065, propietario del establecimiento denominado FABRICA DE AREPAS SIN IDENTIFICACION, quien dada su actividad económica debe conocer y dar total



La salud
es de todos

Minsalud

RESOLUCIÓN No. 2021013560

(20 de abril del 2021)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201607796"

cumplimiento a las normas sanitarias debido a su naturaleza de orden público de acuerdo a los postulados establecidos en la Resolución 2674 de 2013.

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

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

Así las cosas y ya para concluir de las pruebas obrantes en el proceso, se evidencia la responsabilidad del señor LUIS JAVIER OSSA RENDON, identificado con cédula de ciudadanía número 70.727.065, propietario del establecimiento denominado FABRICA DE AREPAS SIN IDENTIFICACION, por el incumplimiento a la normatividad sanitaria vigente en desarrollo de las actividades de fabricación, empaque y rotulado del producto "Arepas".

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

En primera medida, este Despacho precisa que en el marco normativo expedido en virtud de la emergencia sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social mediante la Resolución 385 del 12 de marzo de 2020, el Gobierno Nacional profirió el Decreto No. 491 del 28 de marzo de 2020 y en su artículo 6 dispuso que las autoridades administrativas incluidas el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, por razón del servicio y como consecuencia de la emergencia, podrá establecer de manera total o parcial la suspensión de términos en algunas o en todas las actuaciones, conforme al análisis que haga de cada una de sus actividades y procesos previa evaluación y justificación de la situación concreta.

Con base en lo anterior, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, consecuente con las anteriores circunstancias, emitió la Resolución No. 2020012926 del 03 de abril del año en curso, con el fin de implementar, a su vez las medidas administrativas transitorias en el marco de la emergencia sanitaria declarada por el Gobierno Nacional por causa del COVID-19.

De manera, que en el proceso sancionatorio No. 201607796 procede la aplicación de la suspensión de términos legales ordenada en el Artículo 5º, de la referida resolución.

En consecuencia, y en concordancia con lo establecido en el artículo 6 del Decreto 491 de 2020 del Gobierno Nacional y el párrafo primero del artículo 1º de la Resolución No. 2020012926 del 03 de abril de 2020 del INVIMA, se recuerda que:

Parágrafo primero: El cómputo de términos en los procesos y actuaciones administrativas se reanudará a partir del día hábil siguiente a la superación de la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social. Durante el término que dure la suspensión y hasta el momento en que se reanuden las actuaciones, no correrán los términos de caducidad, prescripción o firmeza previstos en la ley que regule la materia.

Ahora bien, con el objetivo de dar continuidad al proceso sancionatorio y en consecuencia con la reanudación de términos legales en los procesos sancionatorios, actuaciones administrativas y demás tramites a cargo de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria decretada a través de la Resolución No. 2020020185 del 23 de junio de 2020, se tiene que, como autoridad pública, este

Página 11



La salud
es de todos

Minsalud

RESOLUCIÓN No. 2021013560

(20 de abril del 2021)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201607796"

Despacho actúa teniendo en cuenta la finalidad de los procedimientos y las normas aplicadas, por ende, la potestad sancionadora otorgada a este Instituto, como manifestación del ius puniendi del Estado responde a la realización de los principios constitucionales y la preservación del ordenamiento jurídico.

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

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 cumplan los parámetros establecidos por la ley.

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

En este sentido, la Resolución 1229 de 2013 establece:

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

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

Como se ha venido expresando, debe tenerse en cuenta que el INVIMA tiene la obligación legal de velar por el cumplimiento de las normas sanitarias, con el fin de evitar cualquier daño a la salud pública, razón por la cual le es otorgada la competencia y facultades para ello, así la aplicación y cumplimiento de la norma sanitaria debe ser cabal y ajustado a las condiciones allí indicadas, pues como establecen los artículos 594 y 597 de la Ley 9ª de 1979: **"Artículo 594:** La salud es un bien de interés público (...) **Artículo 597:** La presente y demás leyes,

Página 12



RESOLUCIÓN No. 2021013560

(20 de abril del 2021)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201607796"

reglamentos y disposiciones relativas a la salud son de orden público", con lo cual no es posible que la actividad de esta entidad atienda las circunstancias ajenas a la función pública, y en consecuencia las mismas deben encontrarse en cumplimiento y subordinación a la protección de la salud como bien de interés público en todo momento.

En este orden de ideas, tenemos que las personas jurídicas y/o naturales que fabrican, almacenan y expenden alimentos que eventualmente pueden representar un riesgo para la salud pública, tienen como obligación legal realizar dichas actividades con extrema diligencia y cuidado, no solo porque su actividad está directamente relacionada con la salud, sino porque de acuerdo con la Organización Mundial de la Salud ⁴, la Salud pública "es la ciencia y el arte de impedir la enfermedad, prolongar la vida y fomentar la salud y eficiencia mediante el esfuerzo organizado de la comunidad para que el individuo *en particular y la comunidad en general se encuentren en condiciones de gozar su derecho natural de salud y longevidad.*" Gestión en el que no solo participa el INVIMA como ente de referencia en materia sanitaria, sino también los titulares de los registros sanitarios y demás sujetos que participan en la cadena fabricante - consumidor, más aun, cuando se está tutelando un derecho constitucional como lo es la salud pública, en donde se debe establecer prioridades y desarrollar los programas y planes que permitan responder a dichas necesidades.

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

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

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

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

⁴ <http://www.who.int/es/>



RESOLUCIÓN No. 2021013560

(20 de abril del 2021)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201607796"

De acuerdo con lo evidenciado en el Acta de Inspección Sanitaria a Fabrica de Alimentos y el Acta de Aplicación de Medida Sanitaria de Seguridad, suscritos por profesionales de este Instituto, según diligencia adelantada en las instalaciones productivas del establecimiento denominado FABRICA DE AREPAS SIN IDENTIFICACION, propiedad del señor LUIS JAVIER OSSA RENDON, identificado con cédula de ciudadanía número 70.727.065, se concluye que los aspectos sanitarios de manera parcial o total vulneran la normatividad sanitaria consagrada en la Resolución 2674 del 2013, por la cual se reglamenta el artículo 126 del Decreto Ley 019 de 2012, que señala:

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

"(...)

"DISPOSICIONES GENERALES

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

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

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

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

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

(...)

2. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN

2.1. 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.



RESOLUCIÓN No. 2021013560

(20 de abril del 2021)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201607796"

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

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

2.4. 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.

(...)

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

(...)

3. ABASTECIMIENTO DE AGUA

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

3.2. Se debe disponer de agua potable a la temperatura y presión requeridas en las diferentes actividades que se realizan en el establecimiento, así como para una limpieza y desinfección efectiva.

(...)

5. DISPOSICIÓN DE RESIDUOS SÓLIDOS

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

5.2. 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. 2021013560

(20 de abril del 2021)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201607796"

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

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

(...)

6.5. Cuando se requiera, las áreas de elaboración deben disponer de sistemas adecuados para la limpieza y desinfección de equipos y utensilios de trabajo. Estos sistemas deben construirse con materiales resistentes al uso y corrosión, de fácil limpieza y provistos con suficiente agua fría y/o caliente a temperatura no inferior a 80°C.

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:

(...)

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

(...)

1.4. 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.

(...)

7. ILUMINACIÓN

(...)

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

(...)

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

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



RESOLUCIÓN No. 2021013560

(20 de abril del 2021)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201607796"

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

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

4. Todas las superficies de contacto con el alimento deben ser fácilmente accesibles o desmontables para la limpieza, desinfección e inspección.

(...)

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.

(...)

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:

(...)

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

(...)

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

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

(...)

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.



RESOLUCIÓN No. 2021013560

(20 de abril del 2021)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201607796"

7. Los depósitos de materias primas y productos terminados ocuparán espacios independientes, salvo en aquellos casos en que a juicio de la autoridad sanitaria competente no se presenten peligros de contaminación para los alimentos.

(...)

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

(...)

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

(...)

ARTÍCULO 20. PREVENCIÓN DE LA CONTAMINACIÓN CRUZADA. Con el propósito de prevenir la contaminación cruzada, se deben cumplir los siguientes requisitos:

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

(...)

6. Cuando sea requerido, se deben implementar filtros sanitarios (lava botas, pediluvios o instalaciones para limpieza y desinfección de calzado, lava manos de accionamiento no manual y toallas desechables o secador de manos, aspiradoras de polvo y contaminación, etc.), debidamente dotados y provistos de sustancias desinfectantes en cantidad suficiente para impedir el paso de contaminación de unas zonas a otras. En cualquier caso, se debe garantizar la limpieza y desinfección de manos de los operarios al ingreso de la sala de proceso o de manipulación de los productos.

(...)

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

(...)

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

(...)

ARTÍCULO 26. PLAN DE SANEAMIENTO. Toda persona natural o jurídica propietaria del establecimiento que fabrique, procese, envase, embale, almacene y 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



RESOLUCIÓN No. 2021013560

(20 de abril del 2021)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201607796"

como las concentraciones o formas de uso, tiempos de contacto y los equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones y periodicidad de limpieza y desinfección.

(...)

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

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

(...)

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

(...)

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

(...)

ARTÍCULO 37. OBLIGATORIEDAD DEL REGISTRO SANITARIO, PERMISO SANITARIO O NOTIFICACIÓN SANITARIA. Todo alimento que se expendi directamente al consumidor deberá obtener Registro Sanitario, Permiso Sanitario o Notificación Sanitaria, expedido conforme a lo establecido en la presente Resolución. Se exceptúan del cumplimiento de este requisito, los siguientes productos alimenticios:

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

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

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

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

(...)

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

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

Página 19



La salud
es de todos

Minsalud

RESOLUCIÓN No. 2021013560

(20 de abril del 2021)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201607796"

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

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

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

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

(...)

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

"(...)

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

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

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

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

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

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



RESOLUCIÓN No. 2021013560

(20 de abril del 2021)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201607796"

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

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

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

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

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

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

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

"(...)

*De otra parte, la facultad de graduar la sanción es discrecional, para lo cual se precisa que los hechos imputados se encuentren previamente calificados como faltas en la normativa aplicable y que el hecho con base en el cual se aplica la sanción esté plenamente probado"*⁵

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

Daño o peligro generado a los intereses jurídicos tutelados. No hay prueba que determine que se generó un daño, pero sí un riesgo inminente o peligro teniendo como antecedente que durante la visita de inspección del 22 de marzo de 2018 realizada a las instalaciones productivas del establecimiento denominado FABRICA DE AREPAS SIN IDENTIFICACION, propiedad del señor LUIS JAVIER OSSA RENDON, identificado con cédula de ciudadanía número 70.727.065, se evidenciaron hallazgos en las condiciones higiénico- sanitarias que dieron lugar a la aplicación de la medida sanitaria de seguridad consistente en CLAUSURA TEMPORAL TOTAL. De modo que este criterio es aplicable para la imposición de sanción.

⁵ SALA DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO, SECCIÓN CUARTA-Nueve (9) de Diciembre de Dos Mil Trece (2013). Consejera Ponente: CARMEN TERESA ORTIZ DE RODRÍGUEZ



La salud
es de todos

Minsalud

RESOLUCIÓN No. 2021013560

(20 de abril del 2021)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201607796"

Por su parte frente al numeral segundo, dentro de las diligencias no se observa que el señor LUIS JAVIER OSSA RENDON, identificado con cédula de ciudadanía número 70.727.065, haya obtenido un beneficio económico para sí o para un tercero, como consecuencia de la infracción a la normatividad sanitaria encontrada, por lo tanto, no aplica como agravante.

En cuanto al numeral tercero, consultada la base de datos de los procesos sancionatorios del Instituto, se encontró que el señor LUIS JAVIER OSSA RENDON, identificado con cédula de ciudadanía número 70.727.065, no ha sido objeto de sanción, ni de aplicación de medida sanitaria de seguridad con anterioridad a la fecha inicial de los hechos investigados, de este modo se aplica este criterio como atenuante de la sanción.

Al numeral cuarto, no se evidencia que el señor LUIS JAVIER OSSA RENDON, identificado con cédula de ciudadanía número 70.727.065, haya opuesto resistencia u obstrucción a la investigación, teniendo en cuenta que, en las visitas realizadas, los profesionales del Instituto pudieron ingresar a las instalaciones del establecimiento y realizar las verificaciones del caso, por lo tanto, se tiene en cuenta para atenuar la sanción.

En cuanto al numeral quinto, se observa que el señor LUIS JAVIER OSSA RENDON, identificado con cédula de ciudadanía número 70.727.065, elaboró el producto "Arepas", sin contar con registro sanitario, lo que constituye un alimento fraudulento, por lo tanto, este criterio aplica para agravar la sanción.

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

Según lo dispuesto en el numeral séptimo, ser renuente o desatender el cumplimiento de las órdenes impartidas por autoridad competente, no hay prueba dentro del plenario que así lo demuestre, por lo tanto, este criterio no es aplicable.

En cuanto al reconocimiento o aceptación expresa de la infracción antes del decreto de pruebas, observamos que no existe por parte del implicado, aceptación expresa de la infracción antes de proferirse el respectivo auto de pruebas, por lo tanto, no se tiene en cuenta este criterio para atenuar la sanción.

De acuerdo con el acervo probatorio analizado, este Despacho concluye que el señor LUIS JAVIER OSSA RENDON, identificado con cédula de ciudadanía número 70.727.065, propietario del establecimiento denominado FABRICA DE AREPAS SIN IDENTIFICACION, es responsable por el incumplimiento a la normatividad sanitaria vigente en desarrollo de las actividades de elaboración y empaque de alimentos.

En consecuencia, teniendo en cuenta los criterios ya expuestos y en aplicación del principio de razonabilidad y proporcionalidad, según el cual la sanción debe suponer un equilibrio y una armonía resultante de la ponderación de los intereses y derechos en conflicto, se impondrá al señor **LUIS JAVIER OSSA RENDON**, identificado con cédula de ciudadanía número 70.727.065, sanción pecuniaria consistente en multa de **NUEVE (09) salarios mínimos mensuales** legales vigentes.

CALIFICACIÓN DE LA FALTA

Así las cosas, de conformidad con la normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente, se evidencia que el señor LUIS JAVIER OSSA RENDON, identificado con cédula de ciudadanía número 70.727.065, propietario del



RESOLUCIÓN No. 2021013560

(20 de abril del 2021)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201607796"

establecimiento denominado FABRICA DE AREPAS SIN IDENTIFICACION, infringió las disposiciones sanitarias vigentes de alimentos, especialmente por:

- I. Fabricar y disponer para el consumo humano, el producto arepas, sin cumplir con los requisitos de buenas prácticas de manufactura, toda vez que:
 1. El extractor de aire, ubicado en el área de proceso no cuenta con protección y se comunica con el medio externo lo cual permite el ingreso de plagas y polvo, adicional se observan aberturas en la parte inferior de la puerta de acceso al establecimiento contraviniendo lo dispuesto en el numeral 2 subnumeral 2.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 2. Existe desagüe sin rejilla que permite el ingreso de plagas al interior de las áreas de proceso, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 3 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
 3. La edificación no está construida en proceso secuencial, toda vez que la planta cuenta con una sola entrada por la cual ingresa la materia prima y sale el producto terminado, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 2 subnumeral 2.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 4. No cuenta con adecuada separación física de entre las diferentes áreas: el proceso de enfriamiento de producto en proceso y de empaque de producto terminado se realiza en un área que se comunica con el medio externo a través de malla anti mosquito, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 2 subnumeral 2.2 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 5. La edificación y sus instalaciones no están construidas de manera que facilite las operaciones de limpieza, desinfección ya que existen ciertos tramos que no lo permiten, en especial dado que el área de proceso es muy pequeña y los equipos se encuentran pegados a la pared, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 2 subnumeral 2.4 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 6. No cuenta con sitio adecuado e higiénico para el consumo de alimentos y descanso de los empleados (área social), contraviniendo lo dispuesto en el numeral 2 subnumeral 2.8 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 7. No presentan programa, procedimientos análisis (físicoquímicos y microbiológicos sobre manejo y calidad del agua y no se llevan los registros, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 4 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
 8. No es posible verificar la potabilidad del agua utilizada durante los procesos ya que no existe control diario de cloro residual y pH, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 3 subnumeral 3.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 9. No cuentan con suministro de agua suficiente ni adecuado para el procesamiento de las arepas, el suministro de agua se realiza a través de una manguera que se conecta desde el segundo piso, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 3 subnumeral 3.2 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 10. La disposición temporal de residuos sólidos se realiza en recipientes sucios, sin tapas y sin identificación, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 5 subnumeral 5.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.



La salud
es de todos

Minsalud

RESOLUCIÓN No. 2021013560

(20 de abril del 2021)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201607796"

11. Presencia de residuos sólidos acumulados en proceso de putrefacción, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 5 subnumerales 5.2 y 5.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
12. No cuentan con programa y procedimientos específicos para el control integrado de plagas con enfoque preventivo y no se llevan registros, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 3 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
13. Presencia de insectos rastreros (cucarachas) en área contigua a las áreas de proceso y de empaque de producto terminado, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 3 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
14. No cuentan con dispositivos y medidas de control integral de plagas, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 3 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
15. No cuentan con programas y procedimientos específicos para limpieza y desinfección de las diferentes áreas de la planta, equipos, superficies y manipuladores, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
16. Se evidencia suciedad acumulada en las diferentes áreas de la planta, superficies, equipos y utensilios, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
17. No se tienen claramente definidos los productos utilizados para la limpieza y desinfección, ni se cuenta con fichas técnicas, concentraciones empleo y periodicidad, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
18. No cuentan con sistemas adecuados para labores de limpieza y desinfección; se observan implementos destinados para dichas labores con suciedad acumulada, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 6 subnumeral 6.5 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
19. La planta no cuenta con servicios sanitarios de (lavamanos. inodoros), dotados con los elementos para la higiene personal (jabón desinfectante, toallas desechables o secador eléctrico, papel higiénico, caneca con tapa), contraviniendo lo dispuesto en el numeral 6 subnumerales 6.1 y 6.2 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
20. No existen vestieres. se observa ropa de operarios colocada sobre superficies destinadas al procesamiento del producto, tampoco cuenta casilleros, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 6 subnumeral 6.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
21. No cuentan con lavamanos de accionamiento no manual: utilizan dispositivo de suministro de agua mediante manguera que utilizan para lavado de maíz, de utensilios, equipos y áreas, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 6 subnumeral 6.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
22. La planta no cuenta con filtro sanitario a la entrada de la sala de proceso, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 6 del artículo 20 de la Resolución 2674 de 2013.
23. No presentan certificaciones sobre control y reconocimiento médico a manipuladores y operarios, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 1 del artículo 11 de la Resolución 2674 de 2013.



RESOLUCIÓN No. 2021013560

(20 de abril del 2021)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201607796"

24. Todos los empleados que manipulan los alimentos no llevan uniforme adecuado de color claro y limpio y calzado cerrado de material resistente e impermeable; se observa que laboran sin uniforme y uno de ellos labora sin camisa y en bermudas, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 2 del artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013.
 25. Ciertos tramos de piso presentan deterioro, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 1 subnumeral 1.2 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
 26. Los desagües de piso no presentan rejillas, lo cual permite el acceso de insectos rastreros (cucarachas), contraviniendo lo dispuesto en el numeral 1 subnumeral 1.4 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
 27. Las lámparas no se encuentran protegidas, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 7 subnumeral 7.3 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
 28. Deterioro en molino, escabiladeros y superficies donde se preparan las arepas, contraviniendo lo dispuesto en los numerales 1 y 2 del artículo 9 de la Resolución 2674 de 2013.
 29. La tolva del molino presenta soldadura sin pulir y la mayoría de equipos dificultan las labores de limpieza y desinfección, contraviniendo lo dispuesto en los numerales 3 y 4 del artículo 9 de la Resolución 2674 de 2013.
 30. En el sitio donde almacena la materia prima (Maíz) hay presencia de insumos (cemento) y elementos (llanas) destinadas a la construcción, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 1 del artículo 16 de la Resolución 2674 de 2013.
 31. El área donde se realiza el almacenamiento de la materia prima presenta falta de orden, desaseo y no se encuentra debidamente aislada y definida de otras áreas, contraviniendo lo dispuesto en los numerales 6 y 7 del artículo 16 y numeral 4 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
 32. No cuentan con un sitio adecuado para el almacenamiento de los envases pues estos se almacenan en la superficie donde realizan las labores de empaque de la arepa, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 5 del artículo 17 de la Resolución 2674 de 2013.
 33. Las operaciones de lavado tanto del maíz como de utensilios, superficies y equipos, cocción del maíz, molido y armado y asado de la arepa se utilizan en una misma área y el enfriamiento de la arepa asada y empaque de la misma se realiza en área que entra en contacto con el medio externo al momento de ingresar la materia prima y salir el producto terminado, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 1 del artículo 20 de la Resolución 2674 de 2013.
 34. No cuentan con planes de muestreo, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 3 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
- II. Fabricar, empacar y rotular al producto **Arepas**, sin contar con registro sanitario, constituyéndose en un producto fraudulento, vulnerando lo establecido en el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013, modificado por el artículo 1 de la Resolución 3168 de 2015.



La salud
es de todos

Minsalud

RESOLUCIÓN No. 2021013560

(20 de abril del 2021)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201607796"

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Imponer al señor **LUIS JAVIER OSSA RENDON**, identificado con cédula de ciudadanía número 70.727.065, sanción pecuniaria consistente en multa de **NUEVE (09) salarios mínimos mensuales** legales vigentes, suma que deberá ser cancelada una vez se encuentre ejecutoriada la presente providencia, utilizando como únicos medios de recaudo válido i) el Pago Electrónico – PSE (Débito desde cuentas de ahorro o corriente de entidades financieras de Colombia) y ii) el pago en efectivo o cheque de gerencia mediante comprobante con código de barras, de conformidad con establecido mediante CIRCULAR No. 2000-064-2020 expedida el 8 de junio de 2020 por la Secretaría General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA.

El no pago del valor de la multa, dará lugar al cobro por jurisdicción coactiva.

ARTÍCULO SEGUNDO.- Notificar por medios electrónicos la presente decisión al señor **LUIS JAVIER OSSA RENDON**, identificado con cédula de ciudadanía número 70.727.065 y/o apoderado, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020 y en concordancia con lo establecido en el parágrafo del Artículo segundo de la Resolución No. 2020020185 del 23 de junio del 2020. De este modo, la notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado acceda al acto administrativo, fecha y hora que deberá certificar la administración.

En el evento en que la notificación o comunicación no pueda hacerse de forma electrónica, se seguirá el procedimiento previsto en los artículos 67 y siguientes de la Ley 1437 de 2011; advirtiéndose que contra la misma sólo procede el recurso de Reposición, interpuesto ante la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del INVIMA, 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 los artículos 76 y 77 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Isabel Cristina Posada R.
Revisó: Alexandra Bonilla G.