



La salud
es de todos

Minsalud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2021000097 De 7 de Julio de 2021

La Coordinadora del Grupo de Procesos Sancionatorios de Alimentos y Bebidas Dirección de Responsabilidad Sanitaria 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 de la Ley 1437 de 2011, el Artículo 4 del Decreto 491 de 2020, procede a dar impulso al trámite de notificación del siguiente acto administrativo:

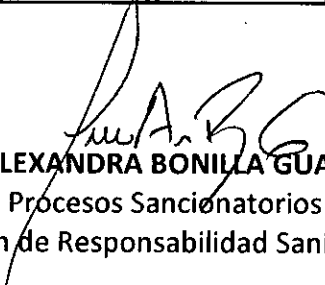
RESOLUCIÓN No.	2021025457
PROCESO SANCIONATORIO:	201609242
EN CONTRA DE:	LUZ AMPARO GUISAO
FECHA DE EXPEDICIÓN:	24 DE JUNIO DE 2021
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria

Contra la Resolución de Calificación No. 2021025457 sólo procede el recurso de reposición, interpuesto ante la Dirección de Responsabilidad Sanitaria de esta entidad, el cual debe presentarse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de notificación en los términos y condiciones señalados en los artículos 76 y 77 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE 08 JUL 2021, en la página web www.invima.gov.co.

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


LEIDY ALEXANDRA BONILLA GUARIN

Coordinadora del Grupo de Procesos Sancionatorios de Alimentos y Bebidas
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (14) folios copia a doble cara íntegra de la Resolución N° 2021025457 proferida dentro del proceso sancionatorio N° 201609242.

CERTIFICO QUE LA PUBLICACIÓN DEL PRESENTE AVISO FINALIZA el _____, siendo las 5 PM,

LEIDY ALEXANDRA BONILLA GUARIN

Coordinadora del Grupo de Procesos Sancionatorios de Alimentos y Bebidas
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó y Digitó: JMarínC
Grupo: Alimentos y Bebidas

Página 1



La salud
es de todos

Minsa

RESOLUCIÓN No.2021025457
(24 de junio del 2021)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201609242"

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. 201609242, adelantado en contra de la señora LUZ AMPARO GUIAO, identificada con cédula de ciudadanía número 43.578.096, propietaria del establecimiento dedicado a la elaboración de arepas de maíz blanco y amarillo, de acuerdo con los siguientes:

ANTECEDENTES

1. Mediante Auto No. 2021002277 del 15 de marzo de 2021, esta Dirección de Responsabilidad Sanitaria inició el proceso sancionatorio No. 201609242 y trasladó cargos en contra de la señora LUZ AMPARO GUIAO, identificada con cédula de ciudadanía No. 43.578.096, en calidad de propietaria del establecimiento dedicado a la elaboración de arepas de maíz blanco y amarillo, por el presunto incumplimiento de las normas sanitarias. (Folios 24 al 32).
2. Mediante radicado No. 20212008876 del 23 de marzo de 2021, se remitió comunicación a la señora LUZ AMPARO GUIAO, con el fin de que aportara dirección electrónica para la realización de notificaciones y comunicaciones dentro del proceso sancionatorio en curso 201609242; conforme lo establece el artículo 4 del Decreto 491 de 2020. (Folio 33).
3. Teniendo en cuenta que la investigada no aportó correo electrónico para surtir los trámites de notificación dentro del proceso sancionatorio No. 201609242, se envió por correo certificado el Aviso Nro. 2021000047 del 9 de abril del 2021 mediante oficio con radicado No. 20212010895 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 34 al 35 y 37 al 48).

En vista de lo anterior, el auto de inicio y traslado de cargos señalado en el ítem 1°, se notificó a la señora LUZ AMPARO GUIAO, mediante la publicación en la página web www.invima.gov.co del aviso No. 2021000047 del 9 de abril de 2021 junto con el auto No. 2021002277. Publicación realizada por 5 días hábiles del 10 al 16 de abril de 2021. (Folios 36). De este modo quedó debidamente notificado el 19 de abril 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, la señora LUZ AMPARO GUIAO, identificada con cédula de ciudadanía número 43.578.096, en calidad de propietaria del establecimiento dedicado a la elaboración de arepas de maíz blanco y amarillo, no realizó pronunciamiento alguno ni solicitó o aportó prueba alguna.
6. El día 19 de mayo del 2021, se emitió el auto de pruebas No. 2021005425 dentro del proceso sancionatorio 201609242, adelantado en contra de la señora LUZ AMPARO GUIAO, identificada con cédula de ciudadanía número 43.578.096, propietaria del establecimiento dedicado a la elaboración de arepas de maíz blanco y amarillo". (Folios 52 al 56).
7. El Auto de Pruebas No. 2021005425 del 19 de mayo de 2021, fue comunicado mediante oficio número 20212017308 del 26 de mayo de 2021, enviado a las direcciones obrantes en



La salud
es de todos

Minsalud

RESOLUCIÓN No.2021025457
(24 de junio del 2021)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201609242"

el expediente, adjuntando copia del auto e indicándole a la investigada, el término establecido para la presentación de alegatos. (Folio 57).

8. Vencido el término legal establecido para el efecto, la señora LUZ AMPARO GUISAO, identificada con cédula de ciudadanía número 43.578.096, propietaria del establecimiento dedicado a la elaboración de arepas de maíz blanco y amarillo, o apoderado, no presentaron escrito de alegatos.

DESCARGOS Y ALEGATOS

Agotados los términos previstos para la presentación de descargos como para los alegatos, la investigada 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 7305-1155-18 radicado bajo el No. 20183007837 del 24 de agosto 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 dedicado a la elaboración de arepas de maíz blanco y amarillo, propiedad de la señora LUZ AMPARO GUISAO, identificada con cédula de ciudadanía número 43.578.096. (Folio 1).
2. Acta de inspección sanitaria a fábrica de alimentos, llevada a cabo durante los días 15 y 16 de agosto de 2018 en las instalaciones productivas del establecimiento dedicado a la elaboración de arepas de maíz blanco y amarillo propiedad de la señora LUZ AMPARO GUISAO, identificada con cédula de ciudadanía número 43.578.096, con concepto sanitario DESFAVORABLE. (Folios 4 vlto. al 10).
3. Protocolo de Evaluación de Rotulado General de Alimentos Envasados de fecha 15 y 16 de agosto de 2018 para la etiqueta del producto "*Arepas caseras por 5 unidades*" en donde se evidenciaron presuntos incumplimientos a la Resolución 5109 de 2005. (Folios 10 al 11). (Anexo de Etiqueta del Producto Fl. 12).
4. Acta de Aplicación de Medida Sanitaria de Seguridad, impuesta en el establecimiento dedicado a la elaboración de arepas de maíz blanco y amarillo, propiedad de la señora LUZ AMPARO GUISAO, identificada con cédula de ciudadanía número 43.578.096, consistente en CLAUSURA TEMPORAL TOTAL de fecha 16 de agosto de 2018. (Folios 12 vlto al 14).
5. Oficio No. 7305-00013-20 con radicado No. 20203000145 de fecha 8 de enero de 2020, mediante el cual, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Occidente 1, remitió las diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del Invima, en el establecimiento de, propiedad de la señora LUZ AMPARO GUISAO, identificada con cédula de ciudadanía número 43.578.096. (Fl. 15).
6. Acta de visita - Diligencia de Inspección, Vigilancia y Control de fecha 27 de diciembre de 2019, realizada por profesionales del INVIMA, en las instalaciones productivas del establecimiento de comercio propiedad de la señora LUZ AMPARO GUISAO. (Folios 16).

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



La salud
es de todos

Minsalud

RESOLUCIÓN No.2021025457
(24 de junio del 2021)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201609242"

responsabilidad sanitaria frente a las conductas investigadas, y se procederá a emitir la calificación correspondiente dentro del proceso sancionatorio.

Mediante oficio No. 7305-1155-18 con radicado No. 20183007837 de fecha 24 de agosto 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 dedicado a la elaboración de arepas de maíz blanco y amarillo, propiedad de la señora LUZ AMPARO GUISAO, identificada con cédula de ciudadanía número 43.578.096, 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:

"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. 7305-1155-18, se advierte la presencia del acta de inspección sanitaria a fábrica de alimentos, obrante a folios 4vto al 10 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 15 y 16 de agosto de 2018, dentro de las instalaciones productivas del establecimiento de propiedad de la investigada, verificando incumplimientos en relación con las buenas prácticas de manufactura establecidas para la fabricación, empaque y rotulado de productos de molinería tales como "Arepas de Maíz", al verse comprometida su inocuidad.

Adviértase pues que, debe ser claro para la investigada 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

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).



RESOLUCIÓN No.2021025457
(24 de junio del 2021)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201609242”

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 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 redunda 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.

Siguiendo con el análisis de las pruebas decretadas, se aprecia el formato de Protocolo de Rotulado General de Alimentos; suscrito los días 15 y 16 de agosto de 2018, (Folios 10 al 11 – folio 12 copia de la etiqueta del producto) para el producto “Arepas caseras por 5 unidades” donde los funcionarios que atendieron la diligencia encontraron los siguientes incumplimientos a lo dispuesto en la Resolución 5109 de 2005, de la siguiente manera:

Artículo/ numeral	REQUISITOS GENERALES	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
5.1.1	NOMBRE DEL ALIMENTO: el nombre deberá indicar la verdadera naturaleza del alimento, normalmente deberá ser específico y no genérico. Se podrá emplear un nombre de “fantasía”, “de fábrica” o “marca registrada”, siempre que vaya junto con la denominación del alimento y en la cara principal de exhibición.	0	El nombre del alimento no declara la verdadera naturaleza del producto.
5.3	CONTENIDO NETO Y DE MASA ESCURRIDA: Se debe declarar en unidades del sistema métrico. (Sistema Internacional).	0	No declara peso neto en unidades del Sistema métrico internacional
5.4	Nombre o Razón Social y dirección del fabricante, envasador o reempacador, precedido por la expresión “fabricado o envasado por”. En productos importados deben precisarse, nombre o razón social y dirección del importador.	0	No declara nombre o razón social y dirección del fabricante, ni la expresión fabricado por.
5.5.1	IDENTIFICACION DEL LOTE: cada envase deberá llevar grabada o marcada de cualquier modo y de forma visible, legible e indeleble, una indicación en clave o lenguaje claro (numérico, alfanumérico, ranurado, etc), acompañada de la palabra “lote”, o la letra “L”. Se aceptará como lote, la fecha de duración mínima, fecha de vencimiento, fecha de fabricación o fecha de producción y deberá cumplir con el numeral 5.6.	0	No declara lote

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



La salud
es de todos

Ministerio de
Agricultura, Ganadería y Pesca

RESOLUCIÓN No.2021025457
(24 de junio del 2021)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201609242"

Artículo/ numeral	REQUISITOS GENERALES	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
5.6.	MARCADO DE LA FECHA E INSTRUCCIONES PARA LA CONSERVACIÓN: cada envase debe llevar grabada de forma visible, legible e indeleble, la fecha de vencimiento y/o duración mínima, en orden estricto y secuencial, así: DÍA, MES Y AÑO: Día escrito con números – mes con las tres primeras letras o en forma numérica – año con los últimos dos dígitos. Día y mes para productos que tengan una fecha de vencimiento no superior a tres meses. Mes y año para productos que tengan un vencimiento de más de tres meses. No se permite la declaración de fecha de vencimiento y/o duración mínima, mediante el uso de esticker.	0	No declara fecha de vencimiento
5.8	NUMERO DE REGISTRO, PERMISO O NOTIFICACIÓN SANITARIA: de acuerdo a lo establecido en el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013, o las normas que lo modifiquen, sustituyan o adicionen.	0	No cuenta con permiso sanitario para el producto arepas de maíz variedades

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

Teniendo en cuenta que, tal como lo establece la FAO³, la etiqueta del alimento proporciona información al consumidor sobre sus cualidades, la utilización adecuada, los beneficios, los posibles riesgos, y la forma en que se produce y se comercializa; resulta reprochable que la investigada fabrique y rotule sus productos, declarando información que no se encuentra autorizada en el registro sanitario, hecho que tiene la potencialidad de comprometer la calidad, trazabilidad y seguridad del alimento.

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

Memora el Despacho la importancia de ajustar las actividades de fabricación de alimentos a las disposiciones sanitarias, resaltándose que el rotulado es toda inscripción, leyenda, imagen o toda materia descriptiva o gráfica que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, marcado en relieve o huecograbado o adherido al envase del alimento, destinada a informar al consumidor sobre las características de un alimento.⁴

³ <http://www.fao.org/ag/humannutrition/foodlabel/es/>

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



La salud
es de todos

Ministerio

RESOLUCIÓN No.2021025457
(24 de junio del 2021)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201609242"

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

De lo anterior se determina la importancia del etiquetado por ser este el principal medio de comunicación entre los productores y el consumidor, y nos permite conocer el alimento, su origen, su modo de conservación, los ingredientes que lo componen o los nutrientes que aportan a nuestra dieta. Por eso es muy importante para este Instituto la protección de la normatividad sanitaria ya que las consecuencias de infringir la norma repercuten en la salud pública, dado que, en materia de salud pública con la gestión del riesgo, se pretende evitar la materialización de daño alguno, y es esa puesta en riesgo del bien jurídico lo que convierte a la conducta probada como reproachable.

La etiqueta es el medio de mayor impacto para el consumidor, razón por la cual es importante enunciar la verdadera naturaleza del producto y la información correcta sobre el mismo, de manera tal que no se incurra en un engaño para el consumidor final. Es por ello importante resaltar, que puede cobijarse bajo una misma marca una familia de productos con características similares, siempre y cuando en sus etiquetas y/o rótulos se deje claramente la denominación, naturaleza, y actualización de información ante el INVIMA respecto a los cambios que el producto pueda tener, de forma tal que se otorgue el registro sanitario adecuado, el cual representa la identificación del producto y genera la confiabilidad suficiente al comprador, indicándole que ese alimento no solo es inocuo, sino también que lo que en la etiqueta y/o rotulo se indica, es lo que va a consumir.

El artículo 23 de la Ley 1480 de 2011 es muy enfática al señalar que es obligación de los proveedores, fabricantes y productores, suministrar a los consumidores la información clara, veraz, oportuna, verificable, suficiente, precisa, comprensible e idónea respecto a los productos que ofrezcan y comercialicen, y sin perjuicio de lo señalado, se indica que serán responsables de todo daño que sea consecuencia de la inadecuada o insuficiente información brindada.

Lo anterior, de acuerdo a que cuando un fabricante, proveedor o productor por el medio que sea, comenzando por la etiqueta y/o rotulo, le da una información sobre cierto producto al consumidor, éste confía en que dicha información sea completa, veraz y transparente, motivo por el cual, el consumidor final basa su elección de la información leída y suministrada, a través de la etiqueta o la publicidad que se haga del mismo, de acuerdo a que es la única información que se tiene del mismo, y si el fabricante, proveedor, comercializador o distribuidor del producto no suministra la información adecuada y correcta, está afectando la confianza del consumidor que lo induce en un error, y también la salud del mismo, que se basa su lectura de información presentada para poder adquirirlo.

Consecuente con lo anterior, se precisa que el fin de estas exigencias, definiendo los requisitos de rotulado y/o etiquetado, es proteger la salud y calidad de vida, en aras de contribuir a satisfacer las necesidades alimenticias, nutricionales y de salud de la población, teniendo en cuenta la misión del INVIMA la cual se encamina a *"Proteger y promover la salud de la población, mediante la gestión del riesgo asociada al consumo y uso de alimentos, medicamentos, dispositivos médicos y otros productos objeto de vigilancia sanitaria."*

No puede olvidarse que el rotulado de los alimentos busca guiar y orientar al consumidor final en la decisión de comprar conforme a una información veraz, confiando en que lo que allí se plasma es real y no erróneamente, razón por la cual debe ser también comprensible dicha información en cuanto a su interpretación, de modo tal que el consumidor adquiera el producto de forma segura.

Página 6



La salud
es de todos

Minsa

RESOLUCIÓN No.2021025457
(24 de junio del 2021)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201609242"

En el presente caso, dentro de los incumplimientos a la norma de rotulado se evidenció que el nombre del alimento no declaraba la verdadera naturaleza del producto, ha de tenerse en cuenta que la norma exige que todo producto alimenticio lleve en su rotulo el nombre del producto tal cual fue autorizado por este Instituto, puesto que su omisión puede generar confusión respecto de su originalidad o procedencia.

De igual forma se pudo evidenciar que no se estaba declarando el peso neto del alimento; se advierte que la conducta reprochada por este despacho es que la investigada en el rotulo de su producto no declare el contenido neto de acuerdo a las unidades del sistema métrico internacional y en la cara principal de exhibición del producto; constituyéndose en una clara infracción a la norma sanitaria por cuanto uno de los compromisos que adquiere el fabricante de productos alimenticios es otorgar información precisa y certera de su producto. Y la forma de otorgar esa información se encuentra establecida en la nomenclatura compilada por el sistema internacional de unidades, la cual surgió de la necesidad de unificar y dar coherencia a una gran variedad de subsistemas de unidades que dificultaban el comercio y la transferencia de resultados de mediciones.

Así mismo se pudo establecer que no se estaba declarando la razón social y la dirección del fabricante precedida por la expresión "fabricado o envasado por", se observa la obligación expresa que impone la norma de declarar la información clara y exacta, de quien va asumir la calidad de fabricante del producto, además de sus direcciones de ubicación, información con la cual la autoridad sanitaria podrá formar una cadena de producción sanitariamente segura para el producto alimenticio, lo que garantizará que las acciones de inspección, vigilancia y control se realicen en forma eficiente y en eventualidad de peligro a la salud, exista una trazabilidad que permita ejercer las acciones de control a que haya lugar, determinando la seguridad sanitaria misma del alimento que se fabrica, procesa y empaca, por quien es autorizado en el registro.

En cuanto al número de lote, se ha de manifestar que es una clave que indica el conjunto de artículos de un mismo tipo, procesado por un mismo fabricante o fraccionador, en un espacio de tiempo determinado bajo condiciones esencialmente iguales, razón por la cual si se omite, no se podría detener la venta de un producto que se encuentra con algún tipo de irregularidad, por esto se hace imprescindible que los alimentos se encuentren grabados o marcados de forma que se puedan identificar, razón por la cual, resulta reprochable que la investigada no hubiese indicado el número del lote a que pertenece el producto.

En el mismo sentido, al no declarar la fecha de vencimiento del producto, tal como es exigido por la normatividad sanitaria vigente que pretende la protección de la salud de los consumidores mostrándoles o haciéndoles saber no solo las condiciones de conservación de los productos, sino también luego de iniciado su uso indica una condición que permite conservar la calidad e inocuidad del mismo, de esta forma el que el rotulo o etiqueta del producto, no declare la fecha de vencimiento correctamente, no permite que el consumidor conozca y ajuste las condiciones en que dicho producto es conservado y hasta que fecha es viable su consumo, desconociendo las consecuencias que en materia de calidad e inocuidad trae sobre el mismo, esto quiere decir que la salud del consumidor mismo se pone en riesgo con el desconocimiento de tales condiciones.

Con lo anterior, se pudo evidenciar que el producto venia incumpliendo en materia de etiquetado y/o rotulado, que la información declarada tenía algunas imprecisiones o incongruencias, que conllevaron a la trasgresión de la norma sanitaria dentro de los requisitos obligatorios que todo alimento debe ofrecer y/o suministrarle al consumidor final, situación que pone en riesgo la salud pública, por cuanto que el producto al no ajustarse a las exigencias normativas, puede inducir a error a sus posibles consumidores; por cuanto que la selección del alimento la hace según la información que brinda la misma etiqueta y/o rotulado del producto, y



RESOLUCIÓN No.2021025457
(24 de junio del 2021)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201609242”

al no contar con una información veraz y/o confiable, genera un riesgo como también la ocurrencia de un daño o perjuicio al bien jurídico tutelado de la salud.

Se debe resaltar que el rotulado de los alimentos es un instrumento de gran relevancia dada la creciente variedad de productos que se ofrecen, las modernas vías de distribución e intercambio y las múltiples formas de presentación y promoción, que aumentan el interés de los consumidores por conocer los productos que adquieren. Dicho interés se relaciona con la necesidad de brindar información que contribuya a mejorar la nutrición de la población en el marco de una alimentación adecuada y saludable.

Con las observaciones consignadas por los profesionales encargados de las acciones de inspección y vigilancia, se pudo evidenciar que la señora LUZ AMPARO GUISAO, identificada con cédula de ciudadanía número 43.578.096, fabricaba, empacaba y disponía para el consumo humano, el producto “AREPAS DE MAIZ”, 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:

(...)

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



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No.2021025457
(24 de junio del 2021)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201609242"

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 la investigada amparar su actividad de fabricación de productos de molinería en este caso "Arepas de Maíz", por este Instituto y de este modo no incurrir en la infracción por la cual se investiga.

Así pues, la situación acontecida y verificada tras la visita realizada los días 15 y 16 de agosto de 2018, en las instalaciones productivas del establecimiento dedicado a la elaboración de arepas de maíz blanco y amarillo, 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.

b

Este Despacho se permite indicar que las situaciones irregulares verificadas por los profesionales del INVIMA en los productos alimenticios fabricados por la señora LUZ AMPARO GUISAO, identificada con cédula de ciudadanía número 43.578.096, propietaria del establecimiento dedicado a la elaboración de arepas de maíz blanco y amarillo, configuran un efectivo e inminente riesgo en la salud pública.

Página 9



La salud
es de todos

Minsalud

RESOLUCIÓN No.2021025457
(24 de junio del 2021)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201609242"

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

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 16 de agosto de 2018; situación que se puede evidenciar a folios 12vto al 14; 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)."⁵

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

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

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

⁵ <http://www.fao.org/docrep/006/y8705s/y8705s03.htm#TopOfPage>



RESOLUCIÓN No.2021025457
(24 de junio del 2021)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201609242"

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 dedicado a la elaboración de arepas de maíz blanco y amarillo, de propiedad de la señora LUZ AMPARO GUIAO, identificada con cédula de ciudadanía número 43.578.096, 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 de la señora LUZ AMPARO GUIAO, 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 la normatividad sanitaria vigente, los potenciales consumidores fueron efectivamente expuestos a un inminente riesgo en su salud, en los términos anteriormente explicados.

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, el formato protocolo de evaluación de rotulado general de alimentos envasados y el protocolo para la verificación del cumplimiento del rotulado nutricional de alimentos envasados o empacados de fecha 15 y 16 de agosto del 2018; cumplen con una función extraprocesal de naturaleza sustancial y solemne y fueron incorporados al presente proceso 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, la Resolución 5109 de 2005.

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.

La Resolución 5109 de 2005 en su artículo 1° se permite concretar su objeto en el siguiente sentido:

"Artículo 1°. Objeto. La presente resolución tiene por objeto establecer el reglamento técnico a través del cual se señalan los requisitos que deben cumplir los rótulos o etiquetas de los envases o empaques de alimentos para consumo humano envasados o empacados, así como los de las materias primas para alimentos, con el fin de proporcionar al consumidor una información sobre

Página 11



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

**RESOLUCIÓN No.2021025457
(24 de junio del 2021)**

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201609242”

el producto lo suficientemente clara y comprensible que no induzca a engaño o confusión y que permita efectuar una elección informada. “

Con todo lo anterior este Despacho debe resaltar que, el reglamento técnico sobre requisitos de rotulado y/o etiquetado de alimentos y materias primas de alimentos – Resolución 5109 de 2005, se promulga principalmente con el fin de que los productos alimenticios destinados al consumo humano proporcionen al consumidor información clara y comprensible respecto del producto mismo, que conduzca a una elección informada y no induzca en ningún sentido a engaño o confusión en la población, todo esto en aras de la protección de la salud pública como bien jurídico tutelado por la legislación sanitaria.

Aunado a lo anterior deberá considerarse que la legislación en materia sanitaria, dentro de ella la Resolución 2674 de 2013, la Resolución 5109 de 2005 y en la Resolución 333 de 2011, ostentan la calidad de normas de orden público, tal y como lo dispone la Ley 9ª de 1979 *“por la cual se dictan medidas sanitarias”, “Artículo 597. La presente y demás leyes, reglamentos y disposiciones relativas a la salud son de orden público”.*

Lo anterior significa que esta es una norma de la 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, la Resolución 5109 de 2005, no son una exigencia que realiza el INVIMA, por el contrario, son unas normas jurídicas de carácter general y de orden público, de las cuales este instituto debe ser garante en su cumplimiento y que se encontraban vigentes 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 de la señora LUZ AMPARO GUISAO, identificada con cédula de ciudadanía número 43.578.096, propietaria del establecimiento dedicado a la elaboración de arepas de maíz blanco y amarillo, quien dada su actividad económica debe conocer y dar 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, la Resolución 5109 de 2005.

Continuado con las pruebas decretadas dentro del presente proceso sancionatorio a folio 15 reposa el oficio 7305-00013-20 del 8 de enero de 2020 con radicado 20203000145, donde la coordinación del Grupo de Trabajo Territorial Occidente 1, remite a esta Dirección nuevas diligencias adelantadas en el establecimiento propiedad de la investigada.

El día 27 de diciembre de 2019, se realizó visita - Diligencia de inspección, vigilancia y control en las instalaciones del establecimiento dedicado a la elaboración de arepas de maíz blanco y amarillo, diligencia donde se pudo evidenciar el funcionamiento de un establecimiento abierto al público (tienda), la persona que atiende la visita manifiesta que la señora Luz Amparo no se encuentra por lo cual no es posible ingresar a las instalaciones y verificar las actividades

Página 12



RESOLUCIÓN No.2021025457
(24 de junio del 2021)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201609242”

desarrolladas en el interior, motivo por el cual no se emite concepto sanitario y se mantiene la medida sanitaria de seguridad impuesta en oportunidad.

Así las cosas y ya para concluir de las pruebas obrantes en el proceso, se evidencia la responsabilidad de la señora LUZ AMPARO GUISAO, identificada con cédula de ciudadanía número 43.578.096, propietaria del establecimiento dedicado a la elaboración de arepas de maíz blanco y amarillo, por el incumplimiento a la normatividad sanitaria vigente en desarrollo de las actividades de fabricación, empaque y rotulado del producto “Arepas de Maíz”.

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. 201609242 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 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



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No.2021025457
(24 de junio del 2021)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201609242"

del Decreto 2078 de 2012, Resoluciones 2674 de 2013, Resolución 5109 de 2005 y la 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, 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 6, la Salud pública "es la ciencia y el arte de

⁶ <http://www.who.int/es/>



RESOLUCIÓN No.2021025457
(24 de junio del 2021)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201609242"

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.

Se reitera que 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 la investigada, 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 de la investigada 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.

En este mismo sentido, puede entenderse que el rotulado de los alimentos juega un papel importante en la cadena de consumo, pues una herramienta con la cual el consumidor de primera mano obtiene información importante sobre las características y procedencia del producto, información que será determinante al momento de su elección.

Además, resulta necesario defender los requisitos de rotulado o etiquetado que se deben cumplir en los alimentos fabricados para consumo humano estipulado en la Resolución 5109 de 2005, ya que es primordial proteger la salud humana y prevenir posibles daños a la misma, además, es un tema de derechos que abarca tanto el acceso a los productos, como a la información sobre su origen, procedencia e impacto, esta información crea las condiciones necesarias para que el usuario decida libre si consume o no un producto, es necesario enfatizar que la normatividad sanitaria tiene como fin principal la protección de la salud y por lo tanto son



RESOLUCIÓN No.2021025457
(24 de junio del 2021)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201609242"

de cumplimiento inmediato y permanente, debido a su naturaleza de normas de orden público; y no se puede transar sobre su incumplimiento.

De acuerdo con lo evidenciado en el Acta de Inspección Sanitaria a Fabrica de Alimentos, el Acta de Aplicación de Medida Sanitaria de Seguridad y el Formato Protocolo de Evaluación de Rotulado General de Alimentos Envasados, suscritos por profesionales de este Instituto, según diligencia adelantada en las instalaciones productivas del establecimiento dedicado a la elaboración de arepas de maíz blanco y amarillo, propiedad de la señora LUZ AMPARO GUIASO, identificada con cédula de ciudadanía número 43.578.096, 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, la **Resolución 5109 de 2005**, por la que se establece el reglamento técnico sobre los requisitos de rotulado o etiquetado que deben cumplir los alimentos envasados y materias primas de alimentos para consumo humano; que señalan:

Con relación a la **Resolución 2674 del 2013**, *"Por la cual se reglamenta el artículo 126 del Decreto-ley 019 de 2012 y se dictan otras disposiciones"*, indica:

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:*

1. LOCALIZACIÓN Y ACCESOS

(...)



**La salud
es de todos**

Ministerio

RESOLUCIÓN No.2021025457

(24 de junio del 2021)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201609242”

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

(...)

2. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN.

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

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

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

(...)

3. ABASTECIMIENTO DE AGUA.

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

(...)

5. DISPOSICIÓN DE RESIDUOS SÓLIDOS.

(...)

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

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

(...)

6. INSTALACIONES SANITARIAS

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

6.2. *Los servicios sanitarios deben mantenerse limpios y proveerse de los recursos requeridos para la higiene personal, tales como, pero sin limitarse a: papel higiénico, dispensador de jabón*

Página 17^m



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No.2021025457

(24 de junio del 2021)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201609242"

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 éstas para la higiene del personal que participe en la manipulación de los alimentos y para facilitar la supervisión de estas prácticas. Estas áreas deben ser de uso exclusivo para este propósito.

(...)

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

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

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

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

(...)

Artículo 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:

(...)

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.

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:



RESOLUCIÓN No.2021025457
(24 de junio del 2021)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201609242"

(...)

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:

(...)

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

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

(...)

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

(...)

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

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

2. Desechos sólidos. Debe contarse con la infraestructura, elementos, áreas, recursos y procedimientos que garanticen una eficiente labor de recolección, conducción, manejo, almacenamiento interno, clasificación, transporte y disposición final de los desechos sólidos, lo



RESOLUCIÓN No.2021025457

(24 de junio del 2021)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201609242"

cual tendrá que hacerse observando las normas de higiene y salud ocupacional establecidas con el propósito de evitar la contaminación de los alimentos, áreas, dependencias y equipos, y el deterioro del medio ambiente.

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

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

(...)

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

(...)

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

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.*

(...)"

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

"(..."

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

5.1. Nombre del alimento



La salud
es de todos

Minsa

**RESOLUCIÓN No.2021025457
(24 de junio del 2021)**

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201609242"

5.1.1 El nombre deberá indicar la verdadera naturaleza del alimento, normalmente deberá ser específico y no genérico:

a) Cuando se hayan establecido uno o varios nombres para un alimento en la legislación sanitaria, se deberá utilizar por los menos uno de esos nombres;

b) Cuando no se disponga de tales nombres, deberá utilizarse una denominación común o usual consagrada por el uso corriente como término descriptivo apropiado, sin que induzca a error o a engaño al consumidor;

c) Se podrá emplear un nombre "acuñado", de "fantasía" o "de fábrica", o "una marca registrada", siempre que vaya junto con una de las denominaciones indicadas en los literales a) y b) del presente numeral, en la cara principal de exhibición.

(...)

5.3. Contenido neto y peso escurrido

5.3.1 El contenido neto deberá declararse en unidades del sistema métrico (Sistema Internacional).

(...)

5.4. Nombre y dirección

5.4.1 Deberá indicarse el nombre o razón social y la dirección del fabricante, envasador o reempacador del alimento según sea el caso, precedido por la expresión "FABRICADO o ENVASADO POR".

(...)

5.5. Identificación del lote

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

(...)

5.8 Registro Sanitario

Los alimentos que requieran registro sanitario de acuerdo con lo establecido en el artículo 41 del Decreto 3075 de 1997 o las normas que lo modifiquen, sustituyan o adicionen, deberán contener en el rótulo el número del Registro Sanitario expedido por la autoridad sanitaria competente.

(...)"

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:

"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

Página 21



La salud
es de todos

Ministerio

RESOLUCIÓN No.2021025457
(24 de junio del 2021)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201609242"

indicios frente a la liberación del producto en el mercado o se haya determinado el incumplimiento de las medidas sanitarias de seguridad.

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

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

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

(...)

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

"(...)

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

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

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

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

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

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

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

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

1. La individualización de la persona natural ó jurídica a sancionar.

Página 22



RESOLUCIÓN No.2021025457
(24 de junio del 2021)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201609242”

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”

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 15 y 16 de agosto de 2018 realizada a las instalaciones productivas del establecimiento dedicado a la elaboración de arepas de maíz blanco y amarillo, propiedad de la señora LUZ AMPARO GUISAO, identificada con cédula de ciudadanía número 43.578.096, se evidenciaron hallazgos 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.

Por su parte frente al numeral segundo, dentro de las diligencias no se observa que la señora LUZ AMPARO GUISAO, identificada con cédula de ciudadanía número 43.578.096, 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 la señora LUZ AMPARO GUISAO, identificada con cédula de ciudadanía número 43.578.096, no ha sido objeto de sanción, ni de aplicación de medida

² 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

Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No.2021025457
(24 de junio del 2021)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201609242"

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 la señora LUZ AMPARO GUISAO, identificada con cédula de ciudadanía número 43.578.096, 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 la señora LUZ AMPARO GUISAO, identificada con cédula de ciudadanía número 43.578.096, elaboró el producto "Arepas de Maíz", 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 de la investigada, 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 la señora LUZ AMPARO GUISAO, identificada con cédula de ciudadanía número 43.578.096, propietaria del establecimiento dedicado a la elaboración de arepas de maíz blanco y amarillo, 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 a la señora **LUZ AMPARO GUISAO**, identificada con cédula de ciudadanía número 43.578.096, sanción pecuniaria consistente en multa de **ONCE (11) 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 la señora **LUZ AMPARO GUISAO**, identificada con cédula de ciudadanía número 43.578.096, propietaria del establecimiento dedicado a la elaboración de arepas de maíz blanco y amarillo, infringió las disposiciones sanitarias vigentes de alimentos, especialmente por:

I. Elaborar el producto "Arepas de maíz blanco y amarillo" para consumo humano, sin garantizar las Buenas Prácticas de Manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, especialmente por:

1. Se observa objetos en desuso en los alrededores de la planta en el segundo piso y primer piso de la planta como: sillas, asador, entre otros, incumpliendo lo dispuesto en el numeral 1 subnumeral 1.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.

Página 24



RESOLUCIÓN No.2021025457

(24 de junio del 2021)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201609242"

2. Las uniones entre techo y pared del segundo nivel de la planta presentan desprotección, de igual forma, la ventana presenta vidrios rotos y la Puerta de ingreso al segundo nivel de la planta presenta entreluces en la parte superior, incumpliendo lo dispuesto en el numeral 2 subnumeral 2.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
3. No se cuenta con proceso secuencial, las áreas no se encuentran señalizadas, el enfriamiento y empaque de las arepas se realiza en la misma área donde se desarrollan las actividades de molido y cocción del maíz blanco, incumpliendo lo dispuesto en el numeral 2 subnumerales 2.2 y 2.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
4. En el primer piso el servicio sanitario no cuenta con separación física efectiva con el área de proceso. La separación de la sala de proceso del primer piso con el de la "tienda" no es efectiva, presenta puerta y ventana sin protección, incumpliendo lo dispuesto en el numeral 2 subnumerales 2.2 y 2.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
5. No existen programas sobre manejo y calidad del agua ni se llevan registros. Adicionalmente, no se presentan análisis fisicoquímicos ni microbiológicos de la calidad del agua, incumpliendo lo dispuesto en el numeral 4 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
6. No existe control diario del cloro residual ni se llevan registros, incumpliendo lo dispuesto en el numeral 3 subnumeral 3.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
7. No existen programas sobre manejo y disposición de los residuos sólidos, ni se llevan registros, incumpliendo lo dispuesto en el numeral 2 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
8. No existe local o instalación destinada exclusivamente para el depósito temporal de los residuos sólidos, incumpliendo lo dispuesto en el numeral 5 subnumerales 5.3 y 5.4 del artículo 6 y el numeral 2 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
9. No existe programa para el control integrado de plagas y no se llevan registros, incumpliendo lo dispuesto en el numeral 3 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
10. No existe programa para la limpieza y desinfección de las diferentes áreas de la planta, equipos, superficies, manipuladores, ni se llevan registros de las actividades de limpieza y desinfección, incumpliendo lo dispuesto en el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
11. No se tienen claramente definidos los productos utilizados, fichas técnicas, concentraciones, empleo y periodicidad de la limpieza y desinfección, incumpliendo lo dispuesto en el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
12. El servicio sanitario no cuenta con la dotación completa; éste comunica directamente con la sala de proceso del primer piso, incumpliendo lo dispuesto en el numeral 6 subnumeral 6.2 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
13. No existen vestieres, incumpliendo lo dispuesto en el numeral 6 subnumeral 6.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.



RESOLUCIÓN No.2021025457
(24 de junio del 2021)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201609242"

14. No cuenta con lavamanos de accionamiento no manual en las salas de proceso o cercana a estas, incumpliendo lo dispuesto en numeral 6 subnumeral 6.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
15. No cuenta con filtro sanitario a la entrada de la sala de proceso, incumpliendo lo dispuesto en numeral 6 del artículo 20 de la Resolución 2674 de 2013.
16. No se realiza control ni reconocimiento médico a manipuladores y operarios (certificado médico de aptitud para manipular alimentos), incumpliendo lo dispuesto en el numeral 1 del artículo 11 de la Resolución 2674 de 2013.
17. No existe programa de capacitación continuo y permanente en manipulación de alimentos, incumpliendo lo dispuesto en el artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
18. No existen procedimientos ni registros escritos para control de calidad de materias primas e insumos donde se señalen especificaciones de calidad, incumpliendo lo dispuesto en el artículo 21 de la Resolución 2674 de 2013.
19. Se observa almacenamiento de materia prima maíz, expuesta directamente sobre el piso, la cual, se almacena en área correspondiente a tienda que comercializa diferentes productos. No existe un área exclusiva para su almacenamiento, incumpliendo lo dispuesto en los numerales 6 y 7 del artículo 16 y numerales 3 y 4 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
20. Se observa almacenamiento de material de empaque en área de enfriamiento de arenas, encima de mesón. No cuenta con área exclusiva para almacenamiento de material de empaque, incumpliendo lo dispuesto en el numeral 5 del artículo 17 de la Resolución 2574 de 2013.
21. No se cuenta con cuarto o equipo de refrigeración que garantice almacenamiento de las arepas a temperatura de refrigeración, incumpliendo lo dispuesto en el numeral 4 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
22. No se cuenta con planes de muestreo, incumpliendo lo dispuesto en el numeral 3 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.

II. Etiquetar el producto: AREPAS CASERAS POR 5 UNIDADES, sin cumplir con los requisitos de rotulado o etiquetado que debe contener, al:

1. El nombre del alimento no declara la verdadera naturaleza del producto, incumpliendo el numeral 5.1 subnumeral 5.1.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
2. No declara peso neto en unidades del Sistema métrico internacional, incumpliendo el numeral 5.3 subnumeral 5.3.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
3. No declara nombre o razón social y dirección del fabricante, ni la expresión fabricado por, incumpliendo el numeral 5.4 subnumeral 5.4.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
4. No declara lote, incumpliendo el numeral 5.5 subnumeral 5.5.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No.2021025457

(24 de junio del 2021)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201609242"

5. No declara fecha de vencimiento, incumpliendo el numeral 5.6 subnumeral 5.6.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.

III. Elaborar, empaquetar y disponer para el consumo humano, el producto "arepas de maíz" sin contar con el Registro Sanitario, constituyéndose en un producto fraudulento, contrariando lo dispuesto en el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013 (modificado por el artículo 1 de la Resolución 3168 de 2015) y en el numeral 5 subnumeral 5.8 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Imponer a la señora **LUZ AMPARO GUISAO**, identificada con cédula de ciudadanía número 43.578.096, sanción pecuniaria consistente en multa de **ONCE (11)** 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.

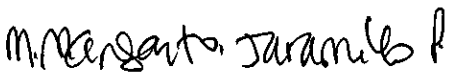
El no pago del valor de la multa, dará lugar al cobro por jurisdicción coactiva.

ARTÍCULO SEGUNDO.- Notificar por medios electrónicos la presente decisión a la señora **LUZ AMPARO GUISAO**, identificada con cédula de ciudadanía número 43.578.096 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.