



La salud
es de todos

Minsalud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2021000052 De 19 de Abril de 2021

La Coordinadora del Grupo de Plantas de Beneficio, Derivados Cárnicos y Lácteos 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 y en concordancia con la Resolución 2020012926 del 03 de Abril de 2020 modificada por la Resolución No. 2020020185 del 23 de junio de 2020 procede a dar impulso al trámite de notificación del siguiente acto administrativo:

RESOLUCION No.	2021010862
PROCESO SANCIONATORIO	201608703
EN CONTRA DE:	BAIRON JULIAN FORERO RUIZ
FECHA DE EXPEDICIÓN:	30 DE MARZO DE 2021
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE **23 DE ABRIL DE 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.

Contra la Resolución No. 2021010862 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.

MARIA LINA PEÑA CONEO

Coordinadora Grupo de Procesos Sancionatorios de Plantas de Beneficio, derivados cárnicos y lácteos de la
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (27) folios, copia íntegra de la Resolución No. 2021010862 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201608703.

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

MARIA LINA PEÑA CONEO

Coordinadora Grupo de Procesos Sancionatorios de Plantas de Beneficio, derivados cárnicos y lácteos de la
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó y Digitó: MPPG



**RESOLUCIÓN No. 2021010862
(30 de Marzo de 2021)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201608703

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. 201608703 adelantado en contra del señor BAIRON JULIAN FORERO RUIZ, identificado con cédula de ciudadanía No. 1.105.786.289, en calidad de propietario del establecimiento denominado AVENA EL BUEN SABOR S.A, de acuerdo con los siguientes:

ANTECEDENTES

1. La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Auto No. 2020015323 del 27 de noviembre de 2020, inició el proceso sancionatorio No. 201608703 y trasladó cargos en contra del señor BAIRON JULIAN FORERO RUIZ, identificado con cédula de ciudadanía No. 1.105.786.289, propietario del establecimiento AVENA EL BUEN SABOR S.A., (Folios 45 al 56).
2. Mediante oficio con radicado No. 20202043535 del 22 de diciembre de 2020, se le comunicó al señor BAIRON JULIAN FORERO RUIZ, que debía indicar correo electrónico para recibir las notificaciones y comunicaciones en relación con las actuaciones administrativas que se encuentren en curso (folios 57 y 58).

Teniendo en cuenta lo anterior, y en vista de que el investigado no presentó correo electrónico, se procedió a surtir la notificación mediante el envío del aviso No. 202000002 del 5 de enero de 2021, a la dirección física del investigado (folios 59 al 84). Se evidencia a folio 85 según Guía RA299807073CO que el aviso fue devuelto a la dirección del remitente.

Por lo anterior, y en aras de garantizar el debido proceso, se procedió a publicar el aviso N° 2021000002 del 05 de enero de 2021, en la página web www.invima.gov.co servicios de información al ciudadano y en las instalaciones del INVIMA, del día 7 de enero de 2021 al 14 de enero de 2021, quedando notificado el día 15 de enero de 2021 (folios 86 al 98).

3. 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.
4. Vencido el término legal establecido para el efecto, el señor BAIRON JULIAN FORERO RUIZ, identificado con cédula de ciudadanía No. 1.105.786.289, propietario del establecimiento AVENA EL BUEN SABOR S.A., no presentó escrito de descargos.
5. Con Auto No. 2021001170 de fecha 18 de febrero de 2021 se estableció dar apertura a la etapa probatoria dentro del proceso sancionatorio No. 201608703, adelantado en contra del señor BAIRON JULIAN FORERO RUIZ, identificado con cédula de ciudadanía No. 1.105.786.289, propietario del establecimiento AVENA EL BUEN SABOR S.A. (folios 127 al 129).
6. Mediante el oficio con radicado No. 20212005105, se comunicó al investigado el auto de pruebas No. 2021001170 del 18 de febrero de 2021 y el término establecido para la presentación de alegatos (folios 130 al 132).
7. Vencido el término legal establecido para el efecto, el señor BAIRON JULIAN FORERO RUIZ, identificado con cédula de ciudadanía No. 1.105.786.289, propietario del establecimiento AVENA EL BUEN SABOR S.A., no presentó escrito de alegatos de conclusión.



**RESOLUCIÓN No. 2021010862
(30 de Marzo de 2021)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201608703

DESCARGOS

Teniendo en cuenta que el señor BAIRON JULIAN FORERO RUIZ, identificado con cédula de ciudadanía No. 1.105.786.289, en calidad de propietario del establecimiento denominado AVENA EL BUEN SABOR S.A, no presentó escrito de descargos, este Despacho no hará pronunciamiento al respecto y prosigue con el análisis de las pruebas oportuna y legalmente incorporadas, y de este modo establecer la responsabilidad que asiste a la misma.

PRUEBAS

El artículo tercero del Auto de Pruebas No. Auto No. 2021001170 de fecha 18 de febrero de 2021 (folios 127 al 129) dispuso incorporar las siguientes pruebas documentales:

1. Oficio 7303-2620-18 con radicado 201830007656 del 21 de agosto de 2018, mediante el cual el Coordinador Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 2, remitió a esta Dirección de Responsabilidad Sanitaria las diligencias administrativas realizadas en las instalaciones del establecimiento denominado AVENA EL BUEN SABOR S.A, (Folio 1).
2. Acta de inspección sanitaria a fábricas de alimentos de fecha 14 de agosto de 2018, realizada por profesionales de este instituto en las instalaciones del establecimiento denominado AVENA EL BUEN SABOR S.A, propiedad del señor BAIRON JULIAN FORERO RUIZ, identificado con cédula de ciudadanía No. 1.105.786.289 (Folios 8 al 18).
3. Protocolo de evaluación de rotulado general de alimentos envasados realizado al producto "CREMA EL BUEN SABOR CANELA BOLSA POR 500 gr". (Folios 19 al 21)
4. Protocolo para la verificación del cumplimiento del rotulado nutricional de alimentos envasados y empacados realizado al producto "CREMA EL BUEN SABOR CANELA BOLSA PO 580 gr". (Folios 22 al 26)
5. Acta de aplicación de medida sanitaria de seguridad de fecha 14 de agosto de 2018, consistente en SUSPENSIÓN TOTAL DE TRABAJOS DEL ESTABLECIMIENTO Y DESTRUCCIÓN DE ETIQUETA 41.4 kg (Folios 27 al 30).

ANÁLISIS DE LAS PRUEBAS

Este Despacho procede a realizar el análisis de las pruebas legal y oportunamente incorporadas al proceso sancionatorio y de esta manera establecer la existencia o no de responsabilidad sanitaria frente a las conductas investigadas por parte del señor BAIRON JULIAN FORERO RUIZ, identificado con cédula de ciudadanía No. 1.105.786.289, propietario del establecimiento denominado AVENA EL BUEN SABOR S.A, procediéndose a emitir la calificación correspondiente dentro del proceso sancionatorio.

Así entonces, el Instituto entrará a valorar las pruebas decretadas mediante Auto No. 2021001170 del 18 de febrero de 2021, señaladas en el título anterior:

Respecto del oficio 7303-2620-18 con radicado 201830007656 del 21 de agosto de 2018, mediante el cual El Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 2, remitió las diligencias administrativas adelantadas en el establecimiento AVENA EL BUEN SABOR S.A, propiedad del señor BAIRON JULIAN FORERO RUIZ, las cuales dan cuenta de la inobservancia e incumplimiento de las normas sanitarias, consignadas en el Acta de inspección sanitaria a fábricas de alimentos de fecha 14 de agosto de 2018, obrante en los folios 8 al 18, donde verificadas las condiciones higiénico sanitarias de las locaciones, se emitió el concepto sanitario DESFAVORABLE; así mismo en el protocolo de evaluación de rotulado general de alimentos envasados, obrante a folios 19 al 21, y en el protocolo del rotulado nutricional para



La salud
es de todos

Minsalud

**RESOLUCIÓN No. 2021010862
(30 de Marzo de 2021)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201608703

alimentos envasados folios 22 al 26, fueron descritos los incumplimientos a las Resolución 5109 de 2005 y 333 de 2011 respectivamente.

En el mismo sentido, se tiene que el Acta de inspección sanitaria a fábrica de alimentos de fecha 14 de agosto de 2018, en donde se emitió concepto sanitario DESFAVORABLE (folios 8 al 18) corresponde a documento mediante el cual no solo se verifican las condiciones físicas de las instalaciones de acuerdo a las buenas prácticas, sino que además confronta el cumplimiento de la reglamentación sanitaria vigente para establecimientos dedicados a la producción y elaboración de productos derivados lácteos, los cuales elabora el investigado aludido, de ahí que se predique su conducencia, pertinencia, necesidad y utilidad para el esclarecimiento de las condiciones de tiempo, modo y lugar de la conducta esgrimida como infractor a las normas sanitarias, mientras que da certeza frente al incumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, según visita del 14 de agosto de 2018.

Así entonces se tiene como prueba documental debidamente aportado al proceso, la cual se da dentro de las labores de vigilancia y control del Instituto con ocasión de una actuación administrativa, tiene amplia relevancia ya que consigna los incumplimientos a las buenas prácticas establecidas por las normas sanitarias y ha sido apreciada sin limitación alguna, esto es, puesta a disposición del investigado desde el mismo momento en que se surtió la diligencia y tuvo la oportunidad de controvertir.

Por su parte el "Protocolo de rotulado general de alimentos envasados y empacados realizado el 14 de agosto de 2018 al producto "Crema El Buen Sabor a canela, bolsa por 580 gramos " (Folios 19 al 21)" y el Protocolo de rotulado nutricional para alimentos envasados y empacados realizado el 14 de agosto de 2018 al producto " Crema El buen Sabor a canela" bolsa por 580 grs " (Folios 22 al 26)", corresponden a documentos mediante los cuales no solo se verifican las condiciones del rotulado y/o etiquetado del producto, sino que además confrontan el cumplimiento de la reglamentación sanitaria vigente para su realización, de ahí que se predique su conducencia, pertinencia, necesidad y utilidad para el esclarecimiento de las condiciones de tiempo, modo y lugar de la conducta esgrimida como infractora a las normas sanitarias, mientras que dan certeza frente al incumplimiento a las condiciones de rotulado general y nutricional de alimentos, establecido en la normatividad sanitaria vigente, según visita de 14 de agosto de 2018.

Es de vital importancia, recabar al investigado, el riesgo que genera el incumplimiento de las disposiciones sanitarias en lo concerniente a las condiciones y medio ambiente apto para la elaboración de un alimento, pueden traer como consecuencia la no garantía para los consumidores de un producto inocuo y la confiabilidad de presentar deficiencias o efectos adversos al momento de ingerirlos.

Sea el caso mencionar que la medida sanitaria de seguridad aplicada, (folios 27 al 30), goza de pertinencia, conducencia y necesidad para formar la convicción de la autoridad administrativa en lo que respecta a la existencia de hechos objeto de debate en la presente actuación sancionatoria, allí se identifican incumplimientos a requisitos que de acuerdo a consideraciones del funcionario que atendió la visita generan riesgo para la salud de los consumidores, motivo por el cual en ejercicio de esa facultad de prevención se aplicó medida sanitaria de seguridad cautelar para prevenir, mitigar, controlar o eliminar características de los hechos que afecte o pueda afectar la salud de la población.

El documento en mención se constituye en prueba documental y demuestra los incumplimientos por parte del investigado; en consecuencia, la necesidad del Instituto de suspender de forma inmediata las actividades con las cuales se podría afectar la inocuidad de los productos allí elaborados.



**RESOLUCIÓN No. 2021010862
(30 de Marzo de 2021)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201608703

La medida sanitaria se aplicó en aras de salvaguardar la salud pública, conforme lo dispone el artículo 52 de la Resolución 2674 de 2013, en concordancia con el artículo 576 de la Ley 9 de 1979, este documento es una prueba indiscutible del incumplimiento a las disposiciones de la Ley sanitaria por parte del señor BAIRON JULIAN FORERO RUIZ, quien dada su actividad económica debe conocer y darle total cumplimiento a las normas sanitarias debido a su naturaleza de orden público. Vale advertir que esta acta de aplicación de medida sanitaria es un documento público que goza de presunción de legalidad, y fue realizada por funcionarios competentes en cumplimiento de sus labores de inspección, vigilancia y control.

Ha de advertirse al señor BAIRON JULIAN FORERO RUIZ, que las normas sanitarias de alimentos son de estricto cumplimiento y se constituyen para evitar cualquier riesgo que pueda generar la realización actividades de transformación de productos alimenticios para consumo humano sin garantizar las buenas prácticas de manufactura, así como salvaguardar la salud del conglomerado colombiano. Sea del caso traer a colación lo dicho por la Honorable Corte Constitucional:

"La obediencia al derecho no puede dejarse a merced de la voluntad de cada uno, pues si así ocurriera, al mínimo de orden que es presupuesto de la convivencia comunitaria, se sustituiría la anarquía que la imposibilita".¹¹¹

Precisamente, es este riesgo lo que quiso evitar el legislador al instituir la prohibición de este tipo de conductas reprochables, con el fin de salvaguardar la salud como principio fundamental dentro de nuestro ordenamiento.

Para concluir, al realizar la valoración integral del acervo probatorio este Instituto garantizando los principios de objetividad, imparcialidad y debido proceso, dando aplicación a la valoración con principios de la sana crítica, concluye que con las pruebas obrantes en el proceso queda demostrada la responsabilidad del implicado, por incumplimiento a la normatividad sanitaria generando un riesgo en la salud pública de los consumidores al no desarrollar los controles y aseguramiento de la calidad en el proceso, es decir, que no se cumplió con los requisitos mínimos necesarios para lograr que los productos sean inocuos y aptos para el consumo humano, con lo cual se puso en riesgo la salud de las personas, quienes podrían verse afectadas por la contaminación y las enfermedades generadas por su consumo, lo que implica que será objeto de sanción.

Así las cosas y ya para concluir de las pruebas obrantes en el proceso, se evidencia la responsabilidad del señor BAIRON JULIAN FORERO RUIZ, propietario del establecimiento denominado AVENA EL BUEN SABOR S.A, por el incumplimiento a la normatividad sanitaria vigente en desarrollo de las actividades de fabricación, procesamiento, transformación y/o conservación de derivados lácteos como helados de leche.

ALEGATOS

Teniendo en cuenta que el señor BAIRON JULIAN FORERO RUIZ, identificado con cédula de ciudadanía No. 1.105.786.289, en calidad de propietario del establecimiento denominado AVENA EL BUEN SABOR S.A, no presentó escrito de alegatos de conclusión, este Despacho no hará pronunciamiento al respecto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

En primer lugar, 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

¹¹¹ Sentencia C-651/97, Magistrado Ponente Carlos Gaviria Díaz



RESOLUCIÓN No. 2021010862

(30 de Marzo de 2021)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201608703

las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 9ª de 1979 y demás normas reglamentarias; en concordancia con lo establecido en los numerales 1, 2, 4 y 8 del Artículo 24 del Decreto 2078 de 2012, Resoluciones 2674 de 2013, 5109 de 2005 y 333 de 2011, y Ley 1437 de 2011.

De lo anterior, se predica que es procedente entrar a decidir de fondo la presente actuación administrativa, teniendo en cuenta que el INVIMA debe ejercer la inspección, vigilancia y control de los establecimientos y productos de su competencia; y adoptar las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en los Decretos mencionados y a las demás disposiciones sanitarias que le sean aplicables; por lo tanto, debe adelantar los procedimientos a que haya lugar, de conformidad con las normas citadas.

En consecuencia, el INVIMA debe ejercer la inspección, vigilancia y control de los establecimientos y productos de su competencia; y adoptar las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en los Decretos mencionados y a las demás disposiciones sanitarias que le sean aplicables; por lo tanto, debe adelantar los procedimientos a que haya lugar, de conformidad con las normas citadas; es por esta razón que se solicitó que se adelantaran las correspondientes diligencias para corroborar las presuntas infracciones a la normatividad sanitaria en el establecimiento en cuestión.

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. Al respecto se ha manifestado la jurisprudencia constitucional en el siguiente sentido:

"La actividad sancionatoria de la Administración tiene su fundamento en la búsqueda de la "realización de los principios constitucionales" que "gobiernan la función pública, a los que alude el artículo 209 de la Carta". Por consiguiente, se trata de una potestad que propende por el cumplimiento de los cometidos estatales y de los objetivos que ella se ha trazado en el ejercicio de sus funciones. (ii) Uno de los objetivos de la potestad sancionatoria administrativa, en consecuencia, es el de cuestionar el incumplimiento de los deberes, prohibiciones y los mandatos del ordenamiento. La potestad se activa, a partir del desconocimiento de las reglas preestablecidas, lo que le permite al Estado imponer sanciones como "respuesta a la inobservancia por parte de los administrados de las obligaciones, deberes y mandatos generales o específicos que se han ideado para el adecuado funcionamiento y marcha de la Administración" (Negrilla fuera de texto)²

Vale la pena resaltar lo establecido en el artículo 18 del Decreto 1290 de 1994, así:

ARTICULO 18. Régimen Sancionatorio. *Corresponde al INVIMA aplicar las sanciones por las infracciones a las normas sanitarias cometidas por parte de los productores, importadores, exportadores, comercializadores y expendedores.*

PARAGRAFO. *Las sanciones de que trata el presente artículo deberán sujetarse estrictamente a lo dispuesto en el artículo 577 de la Ley 9 de 1979 y contra ellas procederán los recursos de ley contenidos en el Código Contencioso Administrativo.*

Así mismo mediante el Decreto 2078 de 2012, el Ministerio de Salud y Protección Social, se implementó el rediseño del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA y en su artículo 8 muestra su estructura, dentro de la cual encontramos en el numeral 9, a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria y en el artículo 24 se establecieron sus funciones, entre las cuales, encontramos las siguientes:

² CORTE CONSTITUCIONAL, Sentencia C-595 de 2010. M.P. Jorge Iván Palacio Palacio.



**RESOLUCIÓN No. 2021010862
(30 de Marzo de 2021)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201608703

Artículo 24°. Dirección de Responsabilidad Sanitaria. Son funciones de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las siguientes:

- 1. Adelantar y tramitar, con observancia del principio de legalidad, los procesos sancionatorios que se deriven de las diferentes actividades de inspección, vigilancia y control, ejercidas por el Instituto, sobre los productos y asuntos competencia de la entidad conforme a la normatividad vigente, en coordinación con las diferentes dependencias.*
- 2. Adelantar y tramitar en el marco de sus competencias y con fundamento en la información reportada por las direcciones misionales del INVIMA y por las demás autoridades y organismos del Estado, los procesos sancionatorios a que haya lugar como resultado de actividades de inspección, vigilancia y control, adelantadas para el control a la ilegalidad.*

(...)

- 8. Imponer, previa delegación, a través de los actos administrativos, las sanciones de ley a quienes infrinjan las normas de calidad de los productos establecidos en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas pertinentes.*

(...)

De acuerdo a los incumplimientos plenamente evidenciados por este instituto en el establecimiento AVENA EL BUEN SABOR S.A, propiedad del señor BAIRON JULIAN FORERO RUIZ, identificado con cédula de ciudadanía No. 1.105.786.289, infracciones plasmadas en las actas de control sanitario y de aplicación de medida sanitaria de fecha 14 de agosto de 2018, y protocolo de evaluación de rotulado general y nutricional, de la misma fecha, se concluye que, el vigilado no cumplió con su deber de ceñirse a los principios de buenas prácticas de manufactura establecidas en la Resolución 2674 de 2013, entendidas estas según el Ministerio de Salud y Protección Social como:

"La inocuidad de los alimentos puede definirse como el conjunto de condiciones y medidas necesarias durante la producción, almacenamiento, distribución y preparación de los alimentos para asegurar que, una vez ingeridos no representen un riesgo apreciable para la salud. No se puede prescindir de la inocuidad de un alimento al examinar la calidad, dado que la inocuidad es un aspecto de la calidad.

Todas las personas tienen derecho a que los alimentos que consumen sean inocuos. Es decir que no contengan agentes físicos, químicos o biológicos en niveles o de naturaleza tal, que pongan en peligro su salud. De esta manera se concibe que la inocuidad como un atributo fundamental de la calidad.

En los últimos decenios, ha habido una sensibilización creciente acerca de la importancia de un enfoque multidisciplinario que abarque toda la cadena alimentaria, puesto que, muchos de los problemas de inocuidad de los alimentos tienen su origen en la producción primaria.

La inocuidad de los alimentos como un atributo fundamental de la calidad, se genera en la producción primaria es decir en la finca y se transfiere a otras fases de la cadena alimentaria como el procesamiento, el empaque, el transporte, la comercialización y aún la preparación del producto y su consumo.

Para cumplir con un control integral de la inocuidad de los alimentos a lo largo de las cadenas productivas se ha denominado de manera genérica la expresión: "de la granja y el mar a la mesa".

La inocuidad en dichas cadenas agroalimentarias, se considera una responsabilidad conjunta del gobierno, la industria y los consumidores, el gobierno cumple la función de eje de esta relación al crear las condiciones ambientales y el marco normativo necesarios para regular las actividades de la industria alimentaria en el pleno interés de productores y consumidores.



RESOLUCIÓN No. 2021010862
(30 de Marzo de 2021)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201608703

Los productores de alimentos por su parte son responsables de aplicar y cumplir las directrices dadas por los organismos de control/gubernamentales, y de la aplicación de sistemas de aseguramiento de la calidad que garanticen la inocuidad de los alimentos.

Los transportadores de alimentos tienen la responsabilidad de seguir las directrices que dicte el gobierno para mantener y preservar las condiciones establecidas para los alimentos mientras estos estén en su poder con destino al comercializador o consumidor final.

Los comercializadores de alimentos cumplen con la importante función de preservar las condiciones de los alimentos durante su almacenamiento y distribución, además de aplicar, para algunos casos, las técnicas necesarias y lineamientos establecidos para la preparación de los mismos.

Los consumidores como eslabón final de la cadena tienen como responsabilidad velar que su preservación y/o almacenamiento, y preparación sean idóneos para que el alimento adquirido no sea perjudicial. Además, deben velar por denunciar faltas observadas en cualquiera de las etapas de la cadena. Todos somos consumidores"³

A su turno la Organización Panamericana de Salud ha indicado respecto de la inocuidad de los alimentos, lo siguiente:

El acceso a alimentos inocuos y nutritivos en cantidad suficiente es fundamental para mantener la vida y fomentar la buena salud. Así mismo los alimentos insalubres que contienen bacterias, virus, parásitos o sustancias químicas nocivas causan más de 200 enfermedades, que van desde la diarrea hasta el cáncer.

La inocuidad de los alimentos, la nutrición y la seguridad alimentaria están inextricablemente relacionadas. Los alimentos insalubres generan un círculo vicioso de enfermedad y malnutrición, que afecta especialmente a los lactantes, los niños pequeños, los ancianos y los enfermos. Al ejercer una presión excesiva en los sistemas de atención de la salud, las enfermedades transmitidas por los alimentos obstaculizan el desarrollo económico y social, y perjudican a las economías nacionales, al turismo y al comercio.

(...)

Los alimentos insalubres plantean amenazas para la salud a escala mundial y ponen en peligro la vida de todos: los lactantes, los niños pequeños, las embarazadas, las personas mayores y las personas con enfermedades subyacentes son particularmente vulnerables. Las enfermedades diarreicas afectan cada año a unos 220 millones de niños, de los que 96 000 acaban muriendo.

Los alimentos insalubres generan un círculo vicioso de diarrea y malnutrición que compromete el estado nutricional de los más vulnerables.

En la Conferencia Internacional sobre Inocuidad Alimentaria celebrada en Addis Abeba en febrero de 2019 y el Foro internacional sobre Inocuidad Alimentaria y Comercio celebrado en Ginebra en 2019 se reiteró la importancia de la inocuidad de los alimentos para lograr los Objetivos de Desarrollo Sostenible. Los gobiernos deben elevar la inocuidad de los alimentos al rango de prioridad de salud pública, puesto que desempeñan una función capital en la formulación de políticas y marcos normativos, y en el establecimiento y aplicación de sistemas eficaces en materia de inocuidad de los alimentos.

*La contaminación de los alimentos puede producirse en cualquiera de las etapas del proceso de fabricación o de distribución, aunque la responsabilidad recae principalmente **en el productor**. Sin embargo, una buena parte de las enfermedades transmitidas por los alimentos se deben a alimentos que han sido preparados o manipulados de forma incorrecta en el hogar, en*

³ Ministerio de Salud y Protección Social. 10 de noviembre de 2016. <www.minsalud.gov.co/salud/Documents/general-temp-jd/LA%20INOCUIDAD%20DE%20ALIMENTOS%20Y%20SU%20IMPORTANCIA%20EN%20LA%20CADENA%20AGROALIMENTARIA.pdf>



RESOLUCIÓN No. 2021010862

(30 de Marzo de 2021)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201608703

establecimientos que sirven comida o en los mercados. No todos los manipuladores de alimentos y consumidores entienden la importancia de adoptar prácticas higiénicas básicas al comprar, vender y preparar alimentos para proteger su salud y la de la población en general. Todos podemos contribuir a garantizar que los alimentos sean inocuos.⁴

Por otra parte, en el entendido que la Constitución Política, establece que la ley regulará el control de la calidad de bienes y servicios ofrecidos y prestados a la comunidad, y serán responsables quienes en la producción y en la comercialización de bienes y servicios atenten contra la salud, la seguridad y el adecuado aprovisionamiento a consumidores y usuarios, tal como lo señala el artículo 78:

"ARTICULO 78. *La ley regulará el control de calidad de bienes y servicios ofrecidos y prestados a la comunidad, así como la información que debe suministrarse al público en su comercialización.*

Serán responsables, de acuerdo con la ley, quienes en la producción y en la comercialización de bienes y servicios, atenten contra la salud, la seguridad y el adecuado aprovisionamiento a consumidores y usuarios.

El Estado garantizará la participación de las organizaciones de consumidores y usuarios en el estudio de las disposiciones que les conciernen. Para gozar de este derecho las organizaciones deben ser representativas y observar procedimientos democráticos internos."

Es de anotar, que como se encuentra estipulado en los párrafos precedentes, la legislación sanitaria es de orden público y como tal debe ser acatada, sin que sea permitido a esta Dirección hacer excepciones a la aplicación de la misma si no es las que estén expresamente contempladas en la ley, ya que esto acarrearía sanciones de tipo disciplinario para el funcionario que actuara en tal sentido. Al respecto el artículo 6 de la Carta Política prescribe lo siguiente:

"ARTICULO 6

Los particulares sólo son responsables ante las autoridades por infringir la Constitución y las leyes. Los servidores públicos lo son por la misma causa y por omisión o extralimitación en el ejercicio de sus funciones."

Se reitera que quien tiene un establecimiento como el del investigado, en la cual se desarrollen actividades sujetas a vigilancia por parte de las autoridades que garantizan y protegen la salud pública, están obligados a cumplir todos los requisitos que demandan las normas sanitarias, porque de ello depende la calidad e inocuidad de los productos y consecuentemente, la salud de los consumidores.

Es por eso que con los incumplimientos a los requisitos de calidad establecidos en las normas sanitarias, este Instituto encontró la necesidad de adoptar lo dispuesto en el artículo 52 de la Resolución 2674 de 2013, que reza:

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

Precisamente es este riesgo lo que quiso evitar el legislador al instituir la prohibición de este tipo de conductas reprochables, con el fin de salvaguardar la salud como principio fundamental dentro de nuestro ordenamiento.

⁴ <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/food-safety> inocuidad de los alimentos OMS.



**RESOLUCIÓN No. 2021010862
(30 de Marzo de 2021)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201608703

Por otra parte, es menester señalarle que la Resolución 719 de 2015, mediante la cual se establece el reglamento técnico para clasificar los alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública, estableció que los alimentos que se fabriquen, envasen o importen para su comercialización en el territorio nacional, requerirán de notificación sanitaria, permiso sanitario o registro sanitario, según el riesgo de estos productos en salud pública, de conformidad con la reglamentación que expida el Ministerio de Salud y Protección Social.

De lo anteriormente descrito, vemos que los derivados lácteos, se clasifica de la siguiente manera:

GRUPO	CATEGORÍA	SUBCATEGORÍA	RIESGO		
			A*	M**	B***
1. LECHE, DERIVADOS LÁCTEOS Y PRODUCTOS DE IMITACIÓN ADICIONADOS O NO DE NUTRIENTES U OTROS BIOCOMPONENTES, DIFERENTES A LOS DEL GRUPO 2	1.1. Leche y derivados lácteos bébales o cuchareables (se excluyen los productos de 1.5)	1.1.2. Derivados lácteos bebibles o cuchareables, saborizados y/o fermentados (por ejemplo yogur, kumis, kéfir, leches cultivadas con bifidobacterias).	X		

Ahora bien, frente al incumplimiento evidenciado, debe resaltarse que el señor BAIRON JULIAN FORERO RUIZ, de acuerdo con la clasificación relacionada en la Resolución 719 de 2015 numeral 1, categoría 1.1, subcategoría 1.1.2; debe adelantar todos sus procesos con un seguimiento estricto de las exigencias que las normas sanitarias estipulan, pues siendo este tipo de normas las que regulan las condiciones de fabricación, almacenamiento, etiquetado y comercialización de alimentos objeto de vigilancia sanitaria, el fin último de estas disposiciones es que los productos alimenticios tengan las condiciones de inocuidad, calidad y seguridad necesarias para evitar daños y riesgos asociados a su uso y/o consumo.

Entendiéndose el riesgo como la probabilidad de que este produzca un efecto nocivo en la salud pública como resultado de las actividades de elaboración, fabricación y/o procesamiento de alimentos para el consumo humano.

El primer elemento a tenerse en cuenta para determinar el riesgo, será la naturaleza del alimento mismo, pues de acuerdo a la composición y/o contenido de un producto alimenticio, se podrá considerar el mismo de alto o bajo riesgo, habida cuenta de lo anterior la Resolución 2674 de 2013, se permite conceptuar respecto a lo considerado como alimento de alto riesgo en el siguiente sentido:

"ALIMENTO DE MAYOR RIESGO EN SALUD PÚBLICA. Los alimentos que pueden contener microorganismos patógenos y favorecer la formación de toxinas o el crecimiento de microorganismos patógenos y alimentos que pueden contener productos químicos nocivos."

De acuerdo con lo anterior y como se ha expresado en repetidas oportunidades la Resolución 719 de 2015, caracterizó a los Derivados Lácteos como alimento de "ALTO RIESGO PARA LA SALUD PÚBLICA", por ser un ambiente propicio para la reproducción de microorganismos que pueden ser potencialmente perjudiciales para la salud de los consumidores. En este punto este Despacho se permite indicar que las situaciones irregulares verificadas por los profesionales del INVIMA en el producto alimenticio fabricados por el vigilado configuran un efectivo e inminente riesgo en la salud pública.

Aunado a lo anterior, 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



La salud
es de todos

Minsalud

**RESOLUCIÓN No. 2021010862
(30 de Marzo de 2021)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201608703

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 FAO⁵, 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 el investigado fabrique y rotule sus productos, sin contar con un registro sanitario debidamente expedido, hecho que tiene la potencialidad de comprometer la inocuidad, 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 la materia prima debía contar con la identificación apropiada y pertinente, ajustada a la normatividad y en idioma oficial, 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 y de las materias primas.

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"*.

Por otro lado, 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,⁶ razón por la cual, el hecho de que el investigado no haya cumplido con dicha normatividad de rotulado, puede llegar a generar confusión al consumidor final del producto, quien confía en que la información allí plasmada es veraz, y protege su salud y calidad de vida.

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 reprochable.

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.

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

⁶ Dr. Pablo Morón Lic. Elizabeth Kleiman Lic. Celina Moreno (2010) Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca. Buenos Aires – Argentina. *Gula de Rotulado para Alimentos Envasados*. Pg 4.



**RESOLUCIÓN No. 2021010862
(30 de Marzo de 2021)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201608703

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."

Así entonces y en relación con el registro sanitario, fabricar y rotular los alimentos señalados en las condiciones indicadas, es una infracción de elevada trascendencia en el ámbito de la salud pública, porque respecto del registro sanitario, debe indicarse que es este documento el que garantiza la calidad y naturaleza sanitaria del mismo; respecto al registro sanitario la Honorable Corte Constitucional en sentencia C-427 de 2000 del 12 de Abril del 2000, Magistrado Ponente: Dr. VLADIMIRO NARANJO MESA, Actor: Nestor 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)

De conformidad con el artículo 3 de la Resolución 2674 de 2013: El registro sanitario "Acto administrativo expedido por la autoridad sanitaria competente, mediante el cual se autoriza a una persona natural o jurídica para fabricar, procesar, envasar, importar y/o comercializar un alimento de alto riesgo en salud pública con destino al consumo humano"; así mismo el permiso sanitario: "Acto administrativo expedido por la autoridad sanitaria competente, mediante el cual se autoriza a una persona natural o jurídica para fabricar, procesar, envasar, importar y/o comercializar un alimento de riesgo medio en salud pública con destino al consumo humano"; y finalmente la notificación sanitaria: "Número consecutivo asignado por la autoridad sanitaria competente, mediante el cual se autoriza a una persona natural o jurídica para fabricar, procesar, envasar, importar y/o comercializar un alimento de menor riesgo en salud pública con destino al consumo humano". Por lo tanto en los rótulos y empaques de los productos, debe declarar el que le fue otorgado y no otro, pues esto impide la correcta identificación de los productos en el mercado, su seguridad sanitaria y la trazabilidad de los mismos, en especial para el control sanitario que ejercen las autoridades competentes, como es el presente caso.

Así las cosas, es de alta importancia para los grandes y pequeños empresarios, ya que si distinguen en el mercado con REGISTRO SANITARIO dan al consumidor final la confianza y certeza de que se trata de un producto de CALIDAD y SEGURO, y es la herramienta más importante para generar el desarrollo y la evolución de la empresa.

Para concluir, al realizar la valoración integral del acervo probatorio este Instituto garantizando los principios de objetividad, imparcialidad y debido proceso; dando aplicación a los principios de la sana crítica determina que con las pruebas obrantes en el proceso, queda demostrada la responsabilidad del investigado, por el incumplimiento a la normatividad sanitaria de alimentos



RESOLUCIÓN No. 2021010862
(30 de Marzo de 2021)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201608703

al infringir los preceptos descritos en las Resoluciones 2674 de 2013, 5109 de 2005 y 333 de 2011 en lo que refiere a las condiciones sanitarias y Buenas Prácticas de Manufactura que se deben observar durante la fabricación, procesamiento, empaque y rotulado de los productos alimenticios destinados para consumo humano, generando un riesgo en la salud pública de los consumidores, lo que implica que será objeto de sanción.

Es así que este Despacho encuentra que el señor BAIRON JULIAN FORERO RUIZ, identificado con cédula de ciudadanía No. 1.105.786.289, propietario del establecimiento denominado AVENA EL BUEN SABOR S.A, infringió la normatividad sanitaria al no cumplir con su compromiso fundamental de fabricar alimentos seguros, de calidad e inocuos, poniendo con su actuar en riesgo la salud de los consumidores, situación que fue evidenciada en los documentos que soportan las diligencias de control sanitario realizadas por profesionales de este Instituto, así como las diferentes infracciones reseñadas e imputadas, vulnerando en especial las siguientes disposiciones:

La Resolución 2674 de 2013, señala:

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.*

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

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

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;*



**RESOLUCIÓN No. 2021010862
(30 de Marzo de 2021)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201608703

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.*

Artículo 5°. Buenas Prácticas de Manufactura. *Las actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos, se ceñirán a los principios de las Buenas Prácticas de Manufactura contempladas en la presente resolución.*

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

(...)

2. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN

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

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.*

(...)

6. INSTALACIONES SANITARIAS

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

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

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

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

(...)

5. PUERTAS

5.2. *No deben existir puertas de acceso directo desde el exterior a las áreas de elaboración; cuando sea necesario debe utilizarse una puerta de doble servicio. Todas las puertas de las áreas de elaboración deben ser, en lo posible, autocerrables para mantener las condiciones atmosféricas diferenciales deseadas.*

(...)



RESOLUCIÓN No. 2021010862

(30 de Marzo de 2021)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201608703

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

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

(...)

ARTÍCULO 11. ESTADO DE SALUD. El personal manipulador de alimentos debe cumplir con los siguientes requisitos:

1. Contar con una certificación médica en la cual conste la aptitud o no para la manipulación de alimentos. La empresa debe tomar las medidas correspondientes para que al personal manipulador de alimentos se le practique un reconocimiento médico, por lo menos una vez al año.

(...)

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

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

ARTÍCULO 14. PRÁCTICAS HIGIÉNICAS Y MEDIDAS DE PROTECCIÓN. Todo manipulador de alimentos debe adoptar las prácticas higiénicas y medidas de protección que a continuación se establecen:

(...)

4. Lavarse las manos con agua y jabón desinfectante, antes de comenzar su trabajo, cada vez que salga y regrese al área asignada y después de manipular cualquier material u objeto que pudiese representar un riesgo de contaminación para el alimento. Será obligatorio realizar la desinfección de las manos cuando los riesgos asociados con la etapa del proceso así lo justifiquen.

(...)

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

(...)

2. El material del envase y embalaje debe ser adecuado y conferir una protección apropiada contra la contaminación.

(...)

4. Los envases y embalajes que estén en contacto directo con el alimento antes de su envase, aunque sea en forma temporal, deben permanecer en buen estado, limpios y, de acuerdo con el riesgo en salud pública, deben estar debidamente desinfectados.

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

1. Todo el proceso de fabricación del alimento, incluyendo las operaciones de envasado y almacenamiento, deben realizarse en óptimas condiciones sanitarias, de limpieza y conservación y con los controles necesarios para reducir el crecimiento de microorganismos y evitar la contaminación del alimento. Para cumplir con este requisito, se deben controlar factores, tales como tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw), pH, presión y velocidad de flujo. Adicionalmente, se debe vigilar las operaciones de fabricación, tales como congelación,

Página 14



**RESOLUCIÓN No. 2021010862
(30 de Marzo de 2021)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201608703

deshidratación, tratamiento térmico, acidificación y refrigeración, asegurando que los tiempos de espera, las fluctuaciones de temperatura y otros factores, no contribuyan a la alteración o contaminación del alimento.

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

4. Los métodos de esterilización, irradiación, ozonización, cloración, pasteurización, ultrapasteurización, ultra alta temperatura, congelación, refrigeración, control de pH, y de actividad acuosa (Aw) entre otros, que se utilizan para destruir y evitar el crecimiento de microorganismos indeseables, deben ser suficientes y validados bajo las condiciones de fabricación, procesamiento, manipulación, distribución y comercialización, para evitar la alteración y deterioro de los alimentos.

5. Las operaciones de fabricación deben realizarse en forma secuencial y continua para que no se produzcan retrasos indebidos que permitan el crecimiento de microorganismos, contribuyan a otros tipos de deterioro o contaminación del alimento. Cuando se requiera esperar entre una etapa del proceso y la siguiente, el alimento debe mantenerse protegido y en el caso de alimentos susceptibles al rápido crecimiento de microorganismos durante el tiempo de espera, deben emplearse temperaturas altas (> 60oC) o bajas no mayores de 4oC +/-2oC según sea el caso.

6. Los procedimientos mecánicos de manufactura, tales como, lavar, pelar, cortar, clasificar, desmenuzar, extraer, batir, secar, entre otros, deben realizarse de manera tal que se protejan los alimentos y las materias primas de la contaminación.

(...)

9. Las áreas y equipos usados en la fabricación de alimentos para consumo humano no deben ser utilizados para la elaboración de alimentos o productos de consumo animal o destinados a otros fines.

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

1. El envasado y embalado debe hacerse en condiciones que impidan la contaminación del alimento o materias primas y debe realizarse en un área exclusiva para este fin.

(...)

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

(...)

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

(...)

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

1. Limpieza y desinfección. Los procedimientos de limpieza y desinfección deben satisfacer las necesidades particulares del proceso y del producto de que se trate. Cada establecimiento debe tener por escrito todos los procedimientos, incluyendo los agentes y sustancias utilizadas, así



RESOLUCIÓN No. 2021010862

(30 de Marzo de 2021)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201608703

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

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

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

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

(...)

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

La Resolución 3168 de 2015, señala:

ARTÍCULO 1o. *Modifíquese el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013, el cual quedará así:*

“Artículo 37. Obligatoriedad de la Notificación Sanitaria, Permiso Sanitario y Registro Sanitario. Todo alimento que se expendiera directamente al consumidor deberá obtener, de acuerdo con el riesgo en salud pública y a los requisitos establecidos en la presente resolución, la correspondiente Notificación Sanitaria (NSA), Permiso Sanitario (PSA) o Registro Sanitario (RSA), expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) quien asignará la nomenclatura de identificación del producto: NSA, PSA o RSA, para su vigilancia y control sanitario.

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

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

Los trámites para la expedición de NSA, PSA y RSA, sus renovaciones y las modificaciones relacionadas con cambios en el nombre o razón social, dirección, domicilio, cesiones, adiciones o



**RESOLUCIÓN No. 2021010862
(30 de Marzo de 2021)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201608703

exclusiones de titulares, fabricantes, envasadores e importadores, así como las relativas a las presentaciones comerciales y marcas de productos, se surtirán de manera automática y con revisión posterior de la documentación que soporta el cumplimiento de los requisitos exigibles según el caso. Para dichos trámites, el Invima definirá los procedimientos correspondientes".

Por otra parte, 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", establece:

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

Artículo 2º. Campo de aplicación. *Las disposiciones de que trata la presente resolución aplican a los rótulos o etiquetas con los que se comercialicen los alimentos para consumo humano envasados o empacados, así como los de las materias primas para alimentos, bien sean productos nacionales e importados que se comercialicen en el territorio nacional, cuyas partidas arancelarias serán las correspondientes a los productos alimenticios para consumo humano envasados o empacados que correspondan a los Capítulos 2, 3, 4, 5, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 15, 16, 17, 18, 19, 20 y 21 del Arancel de Aduanas, y las demás que correspondan de acuerdo con la clasificación. Estas deberán actualizarse conforme a las modificaciones efectuadas al mismo. Parágrafo. Los alimentos envasados o empacados deberán cumplir con lo estipulado en el reglamento técnico que se establece en la presente resolución, sin perjuicio del cumplimiento de la normatividad sanitaria vigente para cada alimento en particular o de sus materias primas.*

(...)

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

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

(...)

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

6. *Cuando utilicen representaciones gráficas, figuras o ilustraciones que hagan alusión a ingredientes naturales que no contiene el mismo y cuyo sabor sea conferido por un saborizante artificial, en la etiqueta o rótulo del alimento junto al nombre del mismo debe aparecer, la expresión "sabor artificial".*

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

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

5.2. Lista de ingredientes



**RESOLUCIÓN No. 2021010862
(30 de Marzo de 2021)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201608703

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

- a) La lista de ingredientes deberá ir encabezada o precedida por un título apropiado que consista en el término "ingrediente" o la incluya;
- b) Deberán enunciarse todos los ingredientes por orden decreciente de peso inicial (m/m) en el momento de la fabricación del alimento;
- c) Cuando un ingrediente sea a su vez producto de dos o más ingredientes, estos deben declararse como tales en la lista de ingredientes, siempre que vaya acompañado inmediatamente de una lista entre paréntesis de sus ingredientes por orden decreciente de proporciones (m/m). Cuando un ingrediente compuesto, para el que se ha establecido un nombre en la legislación sanitaria vigente, constituya menos del 5% del alimento, no será necesario declarar los ingredientes, salvo los aditivos alimentarios que desempeñan una función tecnológica en el producto acabado

5.2.3 En la lista de ingredientes deberá emplearse un nombre específico de acuerdo con lo previsto en el numeral 5.1 sobre nombre del alimento, salvo cuando:

- a) Se trate de los ingredientes enumerados en el literal d) del numeral 5.2.1 de la lista de ingredientes, y
- b) El nombre genérico de una clase resulte más informativo. En este caso, podrán emplearse los siguientes nombres genéricos para los ingredientes que pertenecen a la clase correspondiente:

**TABLA 1.
NOMBRES GENÉRICOS CORRESPONDIENTES A INGREDIENTES.**

Clases de ingredientes	Nombres genéricos
Aceites refinados distintos del aceite de oliva.	"Aceite", junto con el término "vegetal" o "animal", calificado con el término "hidrogenado" o "parcialmente hidrogenado", según sea el caso.
Grasas refinadas.	"Grasas", junto con el término "vegetal" o "animal", según sea el caso.
Almidones distintos de los almidones modificados químicamente.	"Almidón", "Fécula".
Todas las especies de pescado, cuando este constituya un ingrediente de otro alimento y siempre que en el rótulo y la presentación de dicho alimento, no se haga referencia a una determinada especie de pescado.	"Pescado".
Toda clase de carne de aves de corral, cuando dicha carne constituya un ingrediente de otro alimento y siempre que en el rótulo y la presentación de dicho alimento no se haga referencia a un tipo de carne de aves de corral.	"Carne de aves de corral".
Toda clase de queso, cuando un queso o una mezcla de quesos constituyan un ingrediente de otro alimento y siempre que en el rótulo y la presentación de dicho alimento no se haga referencia a un tipo específico de queso.	"Queso".



RESOLUCIÓN No. 2021010862
(30 de Marzo de 2021)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201608703

Todas las especias y extractos de especias en cantidad no superior al 2% en peso, solas o mezcladas en el alimento.	"Especia", "especias", o mezclas de especias", "condimentos" según sea el caso.
Todas las hierbas aromáticas o partes de hierbas aromáticas en cantidad no superior al 2% en peso, solas o mezcladas en el alimento.	"Hierbas aromáticas" o "mezclas de hierbas aromáticas", según sea el caso.
Todas las clases de preparados de goma utilizados en la fabricación de la goma base para la goma de mascar.	"Goma base".
Sacarosa	"Azúcar".
Dextrosa anhidra y dextrosa monohidratada.	"Dextrosa" o "glucosa".
Todos los tipos de caseinatos.	"Caseinatos".
Manteca de cacao obtenida por presión extracción o refinada.	"Manteca de cacao".
Frutas confitadas, sin exceder del 10% del peso del alimento.	"Frutas confitadas".

c) No obstante lo estipulado en el literal a) del numeral 5.2.3. deberán declararse siempre por sus nombres específicos la grasa de cerdo, la manteca, la grasa de bovino y la grasa de pollo;

d) Cuando se trate de aditivos alimentarios de uso permitido en los alimentos en general, pertenecientes a las distintas clases, deberán emplearse los siguientes nombres genéricos, junto con el nombre específico y se podrá anotar de manera opcional el número de identificación internacional:

1. Acentuador de sabor.
2. Acidulante (ácido).
3. Agente aglutinante.
4. Antiaglutinante.
5. Anticompactante.
6. Antiespumante.
7. Antioxidante.
8. Aromatizante.
9. Blanqueador.
10. Colorante natural o artificial.
11. Clarificante.
12. Edulcorante natural o artificial.
13. Emulsionante o Emulsificante.
14. Enzimas.
15. Espesante.
16. Espumante.
17. Estabilizante o Estabilizador.
18. Gasificante.
19. Gelificante.
20. Humectante.
21. Antihumectante.
22. Incrementador del volumen o leudante.
23. Propelente.
24. Regulador de la acidez o alcalinizante.
25. Sal emulsionante o sal emulsificante.
26. Sustancia conservadora o conservante.
27. Sustancia de retención del color.



RESOLUCIÓN No. 2021010862
(30 de Marzo de 2021)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201608703

28. Sustancia para el tratamiento de las harinas.
29. Sustancia para el glaseado.
30. Secuestrante;

e) Cuando se trate de aditivos alimentarios que pertenezcan a las respectivas clases aprobados por el Ministerio de la Protección Social o en su defecto figuren en las listas del Códex de Aditivos Alimentarios cuyo uso en los alimentos han sido autorizados, podrán emplearse los siguientes nombres genéricos:

1. Aroma(s) y aromatizante(s) o Sabor(es) - Saborizante(s).
2. Almidón(es) modificado(s).

La expresión "aroma" deberá estar calificada con los términos "naturales", "idénticos a los naturales", "artificiales" o con una combinación de los mismos, según corresponda;

f) Cuando un aditivo requiera alguna indicación o advertencia sobre su uso se debe cumplir lo establecido en la legislación sanitaria vigente;

g) Cuando se utilice Tartrazina debe declararse expresamente y en forma visible en el rótulo del producto alimenticio que este contiene Amarillo número 5 o Tartrazina;

h) Cuando a un alimento le sea adicionado Aspartame como edulcorante artificial se debe incluir una leyenda en el rótulo en el que se indique: "FENILCETONURICOS: CONTIENE FENILALANINA".

(...)

5.3. Contenido neto y peso escurrido

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

5.3.2 El contenido neto deberá declararse de la siguiente forma:

- a) En volumen, para los alimentos líquidos;
- b) En peso, para los alimentos sólidos;
- c) En peso o volumen, para los alimentos semisólidos o viscosos.

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"

5.6. Marcado de la fecha e instrucciones para la conservación

5.6.1 Cada envase deberá llevar grabada o marcada en forma visible, legible e indeleble la fecha de vencimiento y/o la fecha de duración mínima.

(...)

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.

ARTÍCULO 6o. PRESENTACIÓN DE LA INFORMACIÓN EN EL ROTULADO O ETIQUETADO. La información en el rotulado o etiquetado de alimentos se presentará de la siguiente forma:

1. Los rótulos que se adhieran a los alimentos envasados deberán aplicarse de manera que no se puedan remover o separar del envase.
2. Los datos que deben aparecer en el rótulo, en virtud de la presente reglamentación deberán indicarse con caracteres claros, bien visibles, indelebles y fáciles de leer por el consumidor en circunstancias normales de compra y uso.



**RESOLUCIÓN No. 2021010862
(30 de Marzo de 2021)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201608703

3. Cuando el envase esté cubierto por una envoltura, en esta deberá figurar toda la información necesaria, o el rótulo aplicado al envase deberá poder leerse fácilmente a través de la envoltura exterior y no deberá estar oculto por esta.

4. El nombre y el contenido neto del alimento deberán aparecer en la cara principal de exhibición en la parte del envase con mayor posibilidad de ser mostrada o examinada, en el mismo campo de visión. En el tamaño de las letras y números para la declaración del contenido neto, se debe utilizar la información contenida en el Anexo Técnico que forma parte integral de la presente resolución.

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

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

ARTÍCULO 2o. CAMPO DE APLICACIÓN. Las disposiciones contenidas en el reglamento técnico que se establece mediante la presente resolución aplican a los alimentos para consumo humano envasados o empacados, en cuyos rótulos o etiquetas se declare información nutricional, propiedades nutricionales, propiedades de salud, o cuando su descripción produzca el mismo efecto de las declaraciones de propiedades nutricionales o de salud.

(...)

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

(...)

8.4.2 Los valores de los nutrientes que figuren en la tabla de información nutricional deben ser valores promedios obtenidos de análisis de muestras que sean representativas del producto que ha de ser rotulado, o tomados de la Tabla de Composición de Alimentos Colombianos del ICBF, o de publicaciones internacionales, o de otras fuentes de información, tales como especificaciones del contenido nutricional de ingredientes utilizados en la formulación del producto. Sin embargo, los valores de nutrientes que fundamenten las declaraciones de propiedades nutricionales o de salud deben ser obtenidos mediante pruebas analíticas. En cualquier caso, el fabricante es responsable de la veracidad de los valores declarados.

(...)

ARTÍCULO 26. ESPECIFICACIONES DE LA TABLA DE INFORMACIÓN NUTRICIONAL. La tabla de Información Nutricional cumplirá las condiciones generales y específicas que se establecen a continuación:

26.1 Condiciones generales.

26.1.1. La información nutricional deberá aparecer agrupada, presentada en un recuadro, en un lugar visible de la etiqueta, en caracteres legibles y en color contrastante con el fondo donde esté impresa.

Evidenciada la responsabilidad del implicado en los hechos probados, previo a establecer el tipo de sanción a imponer, es necesario analizar los criterios respecto a la graduación de las sanciones contenidos en el artículo 50 de la Ley 1437 de 2011, el cual 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:



**RESOLUCIÓN No. 2021010862
(30 de Marzo de 2021)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201608703

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

(...)

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

Frente al numeral 1°, no existe prueba que determine que se generó un daño, pero sí generó un peligro al incumplir con las disposiciones sanitarias que inciden en la salud individual o colectiva de los consumidores de los productos que se fabricaban por parte del señor BAIRON JULIAN FORERO RUIZ, identificado con cédula de ciudadanía No. 1.105.786.289, en su establecimiento denominado AVENA EL BUEN SABOR S.A lo cual quedó demostrado con la necesidad que tuvo esta autoridad sanitaria para dar aplicación a la medida sanitaria consistente en SUSPENSIÓN TOTAL DE TRABAJOS DEL ESTABLECIMIENTO Y DESTRUCCIÓN DE ETIQUETA 41.4 kg, razón por la cual ha de considerarse esta circunstancia como un agravante de la sanción a imponer.

Respecto del numeral 2°, en la actuación administrativa adelantada no se demostró que el investigado haya obtenido beneficio en las condiciones descritas como consecuencia de la infracción a la normatividad sanitaria encontrada, determinándose así la existencia de un atenuante en las conductas endilgadas al momento de entrar a calificar el presente trámite sancionatorio.

En cuanto al numeral 3°, consultada la base de datos de los procesos sancionatorios del Instituto, se encontró que, el señor BAIRON JULIAN FORERO RUIZ, no ha sido objeto de sanción anteriormente, es decir, no hay reincidencia en la conducta, circunstancia que se tiene como atenuante en el presente caso.

En relación con el numeral 4°, no existe prueba dentro del plenario que demuestre actuaciones de resistencia, negativa u obstrucción a la acción investigadora o de supervisión por parte del investigado; lo que conlleva a tener tal condición como una forma de atenuar la sanción.

Respecto del numeral 5°, no se cuentan con elementos que permitan inferir que el señor BAIRON JULIAN FORERO RUIZ, identificado con cédula de ciudadanía No. 1.105.786.289, haya utilizado medios fraudulentos o trató de ocultar por intermedio de tercera persona la infracción a la normatividad sanitaria o sus efectos, por lo tanto, se tendrá como atenuante.

De acuerdo con lo señalado en el numeral 6°, no se demostró dentro de la presente investigación administrativa grado de prudencia o diligencia del inquirido, para atender los deberes previstos, por lo tanto este criterio será aplicado como agravante al momento de tasar la sanción.

Según lo dispuesto en el numeral 7°, no existe prueba que demuestre renuencia o desacato por parte del investigado, por lo tanto, este criterio será tenido en cuenta como atenuante de la sanción a imponer.



**RESOLUCIÓN No. 2021010862
(30 de Marzo de 2021)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201608703

Frente al contenido del numeral 8º, por parte del señor BAIRON JULIAN FORERO RUIZ, no hubo reconocimiento o aceptación expresa de la infracción antes del decreto de pruebas, por cuanto el vigilado no presentó defensa; así las cosas, este criterio no será aplicado a favor del investigado al momento de tasar la respectiva sanción.

De acuerdo con el acervo probatorio analizado, se concluye el señor BAIRON JULIAN FORERO RUIZ, identificado con cédula de ciudadanía No. 1.105.786.289, en calidad de propietario del establecimiento denominado AVENA EL BUEN SABOR S.A, es responsable por el incumplimiento a la normatividad sanitaria vigente, poniendo en riesgo la salud pública de las personas consumidoras de los productos lácteos elaborados en su establecimiento, los cuales fueron elaborados sin cumplir con las buenas prácticas de manufactura, estipuladas en la normatividad sanitaria vigente.

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 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 consecuencia, el señor BAIRON JULIAN FORERO RUIZ, identificado con cédula de ciudadanía No. 1.105.786.289, propietario del establecimiento denominado AVENA EL BUEN SABOR S.A en el presente proceso sancionatorio es acreedor de SANCIÓN consistente en **MULTA de VEINTE (20) salarios mínimos mensuales legales vigentes.**

CALIFICACIÓN DE LA FALTA

El señor BAIRON JULIAN FORERO RUIZ, identificado con cédula de ciudadanía No. 1.105.786.289, en calidad de propietario del establecimiento denominado AVENA EL BUEN SABOR S.A infringió las disposiciones sanitarias al:

- I. Elaborar, procesar y rotular Crema de Avena sabor canela en bolsa por 580 gramos, marca AVENA EL BUEN SABOR SA), declarando el Registro Sanitario RSAE0221508 el cual no existe, considerándose un alimento fraudulento, contraviniendo lo establecido en la Resolución 2674 al tenor del artículo 37 modificado por el artículo 1º de la Resolución 3168 de 2015 en concordancia con el Artículo 5 numeral 5.8 de la Resolución 5109 de 2005.



RESOLUCIÓN No. 2021010862

(30 de Marzo de 2021)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201608703

- II. Fabricar y/o procesar derivados lácteos (AVENA en diferentes sabores), sin ceñirse a los principios de las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, según acta de fecha 14 de agosto de 2018, por cuanto:
1. Se observan entreluces en la parte inferior de la puerta de ingreso. La puerta de ingreso de área de proceso permanece abierta y no cuenta con doble puerta que la separe del exterior. Incumpliendo el numeral 2.1. del Artículo 6 y numeral 5.2 del Artículo 7, Resolución 2674 de 2013.
 2. El área de empaque es compartida con almacenamiento de producto terminado, materias primas y comparte ambiente con el baño. Incumpliendo el numeral 1 del artículo 19, Resolución 2674 de 2013.
 3. No hay lavamanos en el área de proceso, el lavado de manos se realiza en el baño y éste es de accionamiento manual. Incumpliendo numeral 6.3 del artículo 6, el numeral 4 del artículo 14, numeral 4 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013.
 4. Se observan servicios sanitarios que comunican con área de empaque y almacenamiento de materias primas y producto terminado y no cuentan con dotación de secado de manos. Incumpliendo los numerales 6.1 y 6.2 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
 5. No cuenta con certificados médicos de aptitud para manipular alimentos. Incumpliendo el numeral 1 del artículo 11, Resolución 2674 de 2013.
 6. No cuenta con procedimiento escrito para manejo y disposición de residuos sólidos, control de plagas, limpieza y desinfección y no cuentan con registros del proceso productivo de limpieza. Incumpliendo numerales 1 y 2 del artículo 18, numerales 1,2 y 3 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013.
 7. No se cuenta con planes de muestreo, ni análisis de laboratorio microbiológico para agua, ambientes y operarios. Incumpliendo el numeral 3 del artículo 22, Resolución 2674 de 2013.
 8. No cuenta con mecanismos de control de objetos extraños. Incumpliendo el numerales 8 y 9 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013.
 9. Se utiliza kit que mide cloro total y no residual. Incumpliendo el numeral 3.1 del artículo 6 y numeral 4 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013.
 10. Se observa uso de cucharón en material no sanitario. Incumpliendo el numeral 1 del artículo 9, Resolución 2674 de 2013.
 11. No cuentan con registros de verificación de envases. Incumpliendo los numerales 2 y 4 del artículo 17, Resolución 2674 de 2013.
 12. Se observan cruce de flujos entre proceso, empaque, materias primas y producto terminado. Incumpliendo numerales 4 y 5 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013.
- III. Fabricar y rotular el producto CREMA EL BUEN SABOR CANELA, bolsa de 580 gramos, marca AVENA EL BUEN SABOR sin cumplir con los requisitos de rotulado o etiquetado que debe contener, de acuerdo a lo estipulado en la Resolución 5109 de 2005, por cuanto:
- 3.1. Se declara "avena el buen sabor" en la etiqueta y no contiene avena, contraviniendo el Artículo 4 numeral 1 de la Resolución 5109 de 2005.



**RESOLUCIÓN No. 2021010862
(30 de Marzo de 2021)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201608703

- 3.2. Se declara como "avena el buen sabor" en la etiqueta y no contiene avena. Presenta espigas de avena que no contiene el producto, contraviniendo el Artículo 4 numerales 5 y 6 de la Resolución 5109 de 2005.
 - 3.3. Declara "Crema el buen sabor Canela" no refleja la naturaleza del alimento, contraviniendo el Artículo 5 numeral 5.1 subnumeral 5.1.1. de la Resolución 5109 de 2005.
 - 3.4. No declara la totalidad de los ingredientes adicionados como almidón de yuca y los declarados como fécula de maíz trozos de avena, no los contiene, contraviniendo el Artículo 5 numeral 5.2.1 subnumeral 5.2.1.1 literal a) y numeral 5.2. subnumeral 5.2.3 literales a) y b) de la Resolución 5109 de 2005.
 - 3.5. La lista de ingredientes no está en orden decreciente, contraviniendo lo establecido en el Artículo 5 numeral 5.2. subnumeral 5.2.1 literales b) y c) de la Resolución 5109 de 2005.
 - 3.6. No declara el contenido neto en el sistema métrico Internacional, contraviniendo el Artículo 5 numeral 5.3. de la Resolución 5109 de 2005.
 - 3.7. No tiene un nombre que refleje la naturaleza del alimento, contraviniendo el Artículo 5 numeral 5.1. subnumeral 5.1.1. de la Resolución 5109 de 2005.
 - 3.8. No presenta instrucciones para la conservación, contraviniendo el Artículo 5 numeral 5.6 de la Resolución 5109 de 2005.
 - 3.9. No declara dióxido de titanio, edulcorante artificial, ni los nombres específicos de conservantes y saborizantes, contraviniendo el Artículo 5 numeral 5.2. subnumeral 5.2.3 literales a) b) y d) literal 12 de la Resolución 5109 de 2005.
 - 3.10. No declara el aspartame contenido en el edulcorante, contraviniendo el Artículo 5 numeral 5.2. subnumeral 5.2.3. literal h) de la Resolución 5109 de 2005.
- IV. Fabricar y rotular el producto CREMA EL BUEN SABOR CANELA, bolsa de 580 gramos, marca AVENA EL BUEN SABOR sin cumplir con los requisitos NUTRICIONALES que debe contener, de acuerdo a lo estipulado en la Resolución 333 de 2011, por cuanto: colocar igual en el resuelve
- 4.1. El formato declarado de Tabla Nutricional no se ajusta a lo establecido en la Resolución 333 de 2011, contraviniendo el Artículo 26 numeral 26.1 de la Resolución 333 de 2011
 - 4.2. Los valores de nutrientes declarados en la tabla nutricional no tienen soporte (promedios de análisis de muestras representativas del producto, información de tablas o publicaciones entre otros, contraviniendo el Artículo 8 numeral 8.4 subnumeral 8.4.2 de la Resolución 333 de 2011.

En mérito de lo anteriormente expuesto, la **DIRECTORA DE RESPONSABILIDAD SANITARIA DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS- INVIMA,**

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Imponer al señor BAIRON JULIAN FORERO RUIZ, identificado con cédula de ciudadanía No. 1.105.786.289, en calidad de propietario del establecimiento denominado AVENA EL BUEN SABOR S.A, sanción consistente en **MULTA de VEINTE (20) salarios mínimos legales mensuales 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**

Página 25



La salud
es de todos

Minsalud

RESOLUCIÓN No. 2021010862
(30 de Marzo de 2021)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201608703

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.

ARTICULO SEGUNDO: Notificar por medios electrónicos la presente resolución al señor BAIRON JULIAN FORERO RUIZ, identificado con cédula de ciudadanía No. 1.105.786.289 y/o su apoderado debidamente constituido 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 tercero del Artículo primero de la Resolución 2020012926 del 3 de abril de 2020 y el parágrafo del Artículo 2 de la Resolución 2020020185 del 23 de Junio de 2020.

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.

ARTÍCULO TERCERO: Contra el presente acto administrativo procede el recurso de reposición, interpuesto ante la Dirección de Responsabilidad Sanitaria de esta entidad, el cual debe presentarse dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de la notificación en los términos y condiciones señaladas en el Artículo 76 de la Ley 1437 de 2011

ARTÍCULO CUARTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE


MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó y digitó: Magda Lilliana Mozo R.
Revisó: María Lina Peña C.