



La salud
es de todos

Minsalud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2021000096 De 7 de Julio de 2021

La Coordinadora del Grupo de Procesos Sancionatorios de Alimentos y Bebidas Dirección de Responsabilidad Sanitaria de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en aplicación de lo establecido en el Artículo 69 de la Ley 1437 de 2011, el Artículo 4 del Decreto 491 de 2020, procede a dar impulso al trámite de notificación del siguiente acto administrativo:

RESOLUCIÓN No.	2021026445
PROCESO SANCIONATORIO:	201608089
EN CONTRA DE:	JOHN FERNEY ZAPATA SANCHEZ – AREPAS JYM SU PREFERIDA
FECHA DE EXPEDICIÓN:	29 DE JUNIO DE 2021
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria

Contra la Resolución de Calificación No. 2021026445 sólo procede el recurso de reposición, interpuesto ante la Dirección de Responsabilidad Sanitaria de esta entidad, el cual debe presentarse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de notificación en los términos y condiciones señalados en los artículos 76 y 77 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ADVERTENCIA

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

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


LEIDY ALEXANDRA BONILLA GUARIN

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

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (10) folios copia a doble cara íntegra de la Resolución N° 20210264454 proferida dentro del proceso sancionatorio N° 201608089.

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

LEIDY ALEXANDRA BONILLA GUARIN

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

Proyectó y Digitó: JMarínC
Grupo: Alimentos y Bebidas

Página 1



La salud
es de todos

Minsalud

RESOLUCIÓN No. 2021026445

(29 de Junio de 2021)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201608089"

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. 201608089, adelantado en contra del señor **JOHN FERNEY ZAPATA SANCHEZ**, identificado con la Cédula de Ciudadanía 1.035.851.870, en calidad de propietario del establecimiento de comercio **AREPAS JYM SU PREFERIDA**, de acuerdo con los siguientes:

ANTECEDENTES

1. Mediante Auto No. 2021001178 del 18 de febrero del 2021, esta Dirección de Responsabilidad Sanitaria, inició el proceso sancionatorio No. 201608089 y trasladó cargos en contra del señor JOHN FERNEY ZAPATA SANCHEZ, identificado con la Cédula de Ciudadanía No. 1.035.851.870, en calidad de propietario del establecimiento de comercio AREPAS JYM SU PREFERIDA, por el presunto incumplimiento de las normas sanitarias. (Folios 38 al 44 a doble cara).
2. Por medios electrónicos, a través del servidor john.26095@hotmail.com, el día 05 de marzo del 2021 se remitió el Auto de inicio y traslado de cargos No. 2021001178 del 18 de febrero del 2021 al investigado, según el certificado emitido por el sistema CERTIMAIL la entrega del correo falló (folio 45 al 49). El trámite fue realizado, de acuerdo con lo establecido en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020 y en concordancia con el parágrafo del Artículo segundo de la Resolución No. 2020020185 del 23 de junio de 2020.
3. Mediante radicado No. 20212007482 del 12 de marzo de 2021, se remitió comunicación al señor JOHN FERNEY ZAPATA SANCHEZ, con el fin de que aportara dirección electrónica para la realización de notificaciones y comunicaciones dentro del proceso sancionatorio en curso 201608089; conforme lo establece el artículo 4 del Decreto 491 de 2020. (Folio 50).
4. Teniendo en cuenta que el investigado no aportó correo electrónico para surtir los trámites de notificación dentro del proceso sancionatorio No. 201608089, se envió por correo certificado el Aviso Nro. 2021000031 de 17 de marzo de 2021 mediante oficio con radicado 20212008219 del 17 de marzo del 2021 a la dirección registrada en el expediente, con número de guía No. RA307141947CO de la empresa "Servicios Postales Nacionales S.A. 472" el cual no fue entregado en el lugar de destino, por lo que tampoco fue posible realizar la notificación por ese medio. (Folios 51 al 52 y 56 al 57).
5. Teniendo en cuenta que el Aviso No. 2021000031 de 17 de marzo de 2021, fue imposible de entregar en la Dirección física que reposa en el expediente, el mismo se publicó en la página Web www.invima.gov.co, Servicios de información al ciudadano y en las Instalaciones del INVIMA, el cual fue fijado el día 23 de marzo de 2021, y desfijado el día 30 de marzo de 2021, entendiéndose surtido el trámite procesal de notificación el día 31 de marzo de 2021. (Folios 53).
6. 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 auto mencionado, para que directamente o por medio de apoderado, el investigado, dentro del proceso sancionatorio en curso No. 201608089 presentara los descargos por escrito, aportara y solicitara la práctica de las pruebas que considerara pertinentes.
7. Vencido el término legal para tal efecto, el señor JOHN FERNEY ZAPATA SANCHEZ, identificado con la Cédula de Ciudadanía No. 1.035.851.870, en calidad de propietario del establecimiento de comercio AREPAS JYM SU PREFERIDA, no presentó escrito de Descargos ni solicitó la práctica de prueba alguna.

Página 1

Oficina Principal:
Administrativo:

www.invima.gov.co

invima
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE
MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS



La salud
es de todos

(Minsa)

**RESOLUCIÓN No. 2021026445
(29 de Junio de 2021)**

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201608089”

8. El día 29 de abril de 2021, se profirió el auto de pruebas No. 2021004316 dentro del proceso sancionatorio No. 201608089. (Folios 61 al 63 a doble cara).
9. Mediante oficio No. 20212018694 del 04 de junio del 2021, se informó al investigado sobre el auto de pruebas y el término previsto para la presentación de alegatos. (Folios 64).
10. Vencido el término para presentar alegatos, el investigado no los presentó.

DESCARGOS Y ALEGATOS

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

PRUEBAS

1. Oficio No. 7305-0827-18 bajo el radicado No. 20183005423 del 18 de junio de 2018, mediante el cual, la Coordinación del Grupo de Trabajo Territorial Occidente 1 del INVIMA, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del Instituto en las instalaciones del Establecimiento de Comercio AREPAS JYM SU PREFERIDA, propiedad del señor JOHN FERNEY ZAPATA, identificado con cédula de ciudadanía No. 1.035.851.870, para su conocimiento y fines pertinentes. (Folio 1).
2. Acta de Visita – Diligencia de Inspección, Vigilancia y Control de fecha 29 de mayo de 2018, realizada por profesionales del INVIMA, en las instalaciones productivas del establecimiento de Comercio AREPAS JYM SU PREFERIDA, de propiedad del investigado. (Folios 9 al 10).
3. Acta de aplicación de medida sanitaria de seguridad consistente en “*SUSPENSIÓN TOTAL DE TRABAJOS O SERVICIOS PARA LA FABRICACIÓN DE AREPAS*” de fecha 29 de mayo de 2018. (Folios 11 al 13).
4. Acta de Inspección Sanitaria a Fábricas de Alimentos de fecha 27 y 30 de julio de 2018, realizada en las instalaciones productivas del establecimiento de comercio AREPAS JYM SU PREFERIDA, de propiedad del señor JOHN FERNEY ZAPATA SANCHEZ, identificado con la Cédula de Ciudadanía 1.035.851.870, en donde se emitió concepto sanitario FAVORABLE CON OBSERVACIONES. (Folios 17vto al 24).
5. Evaluación de Rotulado General de Alimentos Envasados, de fecha 27 y 30 de julio de 2018, con respecto al producto “AREPAS DE MAÍZ” evidenciando presuntos incumplimientos a la Resolución 5109 de 2005. (Folios 24 vto. y 25 – anexo etiqueta a folio 26 vto.)
6. Acta de Levantamiento de Medida Sanitaria de fecha 30 de julio de 2018 consistente en “*suspensión total de trabajos y servicios*” aplicada según acta de fecha 29 de mayo de 2018 (Folio 26).
7. Certificado de Matrícula Mercantil de persona natural expedida por la Cámara de Comercio de Medellín a nombre del señor JOHN FERNEY ZAPATA SANCHEZ identificado con la Cédula de Ciudadanía No. 1.035.851.870, a través del Portal RUES. (Folio 35 al 37 y 59 al 60).



La salud
es de todos

Minsa

RESOLUCIÓN No. 2021026445

(29 de Junio de 2021)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201608089”

ANÁLISIS DE LAS PRUEBAS

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

Mediante oficio No. 7305-0827-18 bajo el radicado No. 20183005423 del 18 de junio de 2018, la Coordinación del Grupo de Trabajo Territorial Occidente 1 del INVIMA, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del Instituto en las instalaciones del Establecimiento de Comercio AREPAS JYM SU PREFERIDA, propiedad del señor JOHN FERNEY ZAPATA, identificado con cédula de ciudadanía No. 1.035.851.870, para su conocimiento y fines pertinentes. (Folio 1), documentos que fueron el génesis de la presente investigación administrativa.

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

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

Dentro de la información remitida, se encuentra el Acta de Visita – Diligencia de Inspección, Vigilancia y Control de fecha 29 de mayo de 2018, realizada por profesionales del INVIMA, en las instalaciones productivas del establecimiento de Comercio AREPAS JYM SU PREFERIDA, de propiedad del investigado (folios 9 al 10), en la cual, a pesar de no emitirse un concepto sanitario si se evidenciaron incumplimientos a la normatividad sanitaria en materia de buenas prácticas de manufactura que afectaban la inocuidad de los productos allí elaborados, y que dieron lugar a la aplicación de una medida sanitaria de seguridad.

En dicha acta se plasmaron los aspectos verificados que soportan los cargos endilgados frente al incumplimiento de las buenas prácticas de manufactura, que motivaron que en la misma fecha se impusieran la medida sanitaria de seguridad consistente en **SUSPENSIÓN TOTAL DE TRABAJOS O SERVICIOS PARA LA FABRICACIÓN DE AREPAS**, visible a folios 11 al 13 del expediente; es importante puntualizar que las normas sanitarias regulan las condiciones de fabricación, envasado, almacenamiento, etiquetado, comercialización de productos como medicamentos, alimentos, suplementos dietarios, dispositivos médicos, bebidas alcohólicas y no alcohólicas u otros objeto de vigilancia sanitaria, en estas condiciones buscan que los productos que son objeto de uso y/o consumo por la población tengan las condiciones de inocuidad, calidad y seguridad necesarias para evitar daños y riesgos asociados a su uso y/o consumo.

La situación sanitaria encontrada que dio lugar a la aplicación de la medida sanitaria de seguridad mencionada fue:

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



La salud
es de todos

Invima

RESOLUCIÓN No. 2021026445
(29 de Junio de 2021)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201608089”

(...)

SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA:

Una vez en la dirección arriba mencionada somos atendidos por el señor John Ferney Zapata Sánchez a quien se le hace entrega del oficio comisorio y se le explica el objetivo de la visita. El señor John posteriormente nos permite el ingreso a las instalaciones de la empresa de forma voluntaria en donde se puede observar la siguiente situación sanitaria: 3 observa acceso al área de producción de arepas por pasillo de vivienda la cual se encuentra habitada y no cuenta con separación física efectiva con las áreas de producción. Dentro del área de producción se ven pisos paredes y techos en material rustico, almacenamiento de materia prima se hace cerca de la cocina de la vivienda. Se evidencia algunos equipos con deterioro y el Personal manipulador que se encontraba al momento de la visita no portaban uniforme o dotación.

La empresa tiene una producción promedio de 6 bultos de maíz al día.

De acuerdo a las condiciones encontradas v mencionadas en la presente acta no se emite concepto sanitario se procede a aplicar medida sanitaria de seguridad consistente en suspensión total de trabajos o servicios para la fabricación de arepas debido a que se incumple el Artículo 6 Numeral 2.6 Resolución 2674 de 2013.

(...)

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

Se reitera que la normatividad estipulada en la Ley 9 de 1979, Resolución 2674 de 2013 y, Resolución 5109 de 2005, establecen 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, materias primas de alimentos y etiquetado con el fin de proteger la vida y la salud de las personas, cuya carencia como en el presente caso no garantiza su inocuidad.

De otro lado, respecto a la inocuidad del producto de conformidad con la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación – FAO, debe entenderse:

*“ ... Cuando se habla de **inocuidad de los alimentos se hace referencia a todos los riesgos, sean crónicos o agudos, que pueden hacer que los alimentos sean nocivos para la salud del consumidor. Se trata de un objetivo que no es negociable. El concepto de calidad abarca todos los demás atributos que influyen en el valor de un producto para el consumidor.** Engloba, por lo tanto, atributos negativos, como estado de descomposición, contaminación con suciedad, decoloración y olores desagradables, pero también atributos positivos, como origen, color, aroma, textura y métodos de elaboración de los alimentos. Esta distinción entre inocuidad y calidad tiene repercusiones en las políticas públicas e influye en la naturaleza y contenido del sistema de control de los alimentos más indicado para alcanzar objetivos nacionales predeterminados. (Negrilla y subraya fuera de texto).”²*

Así mismo y teniendo en cuenta lo establecido por la FAO³, debe considerarse que las condiciones en el proceso de elaboración del alimento o las buenas prácticas de manufactura, garantizan que dentro del proceso de fabricación no incurran circunstancias que puedan constituirse en un riesgo para la salud de los potenciales consumidores, por lo cual resulta

² <http://www.fao.org/docrep/006/y8705s/y8705s03.htm#TopOfPage>

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



RESOLUCIÓN No. 2021026445
(29 de Junio de 2021)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201608089”

reprochable al fabricante la producción y comercialización de un alimento que tiene potencialmente comprometida su inocuidad.

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

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

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

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

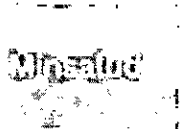
La medida sanitaria impuesta en las instalaciones de la sociedad AREPAS JYM SU PREFERIDA, se aplicó con el fin de prevenir o impedir que la situación evidenciada continuara generando un riesgo a la salud de la comunidad. Es importante aclarar que las medidas de seguridad establecidas en la Ley 9° de 1979, están encaminadas a proteger la salud pública, razón por la cual son medidas de inmediata ejecución, ya que tienen carácter preventivo y transitorio. Por lo tanto, este documento es considerado una prueba del incumplimiento a las disposiciones de la ley sanitaria por parte del investigado, quien dada su actividad económica debía conocer y darle total cumplimiento a las normas sanitarias debido a su naturaleza de orden público.

Posteriormente, funcionarios del Invima realizaron visita de Inspección Sanitaria a Fábricas de Alimentos el 27 y 30 de julio de 2018, en las instalaciones productivas del establecimiento de comercio AREPAS JYM SU PREFERIDA, de propiedad del señor JOHN FERNEY ZAPATA SANCHEZ, identificado con la Cédula de Ciudadanía 1.035.851.870, en donde se emitió concepto sanitario FAVORABLE CON OBSERVACIONES. (Folios 17vto al 24), toda vez que se daba cumplimiento a las buenas prácticas de manufactura.

De igual forma, el mismo 27 y 30 de julio de 2018, se realizó la evaluación de rotulado general de alimentos envasados, con respecto al producto “AREPAS DE MAÍZ” evidenciando los siguientes incumplimientos a la Resolución 5109 de 2005, como consta a folios 24 vto y 25 (Anexo etiqueta folio 26 vto) del expediente, así:

(...)

Artículo / numeral	REQUISITOS GENERALES	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
5.3	CONTENIDO NETO Y DE MASA ESCURRIDA: Se debe declarar en unidades del sistema métrico. (Sistema Internacional).	0	No declara contenido neto en la cara principal de exhibición, por lo tanto no se menciona el sistema métrico internacional.
5.2.3	La declaración de aditivos	0	Se declara el nombre



**RESOLUCIÓN No. 2021026445
(29 de Junio de 2021)**

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201608089”

	<i>incluye el nombre genérico y el específico</i>		<i>genérico del conservante</i>
--	---	--	---------------------------------

Es así que, frente al tema de la vulneración de las normas técnicas sobre rotulado, se hace necesario precisar la importancia sobre el correcto uso del etiquetado y la veracidad de la información que debe contener el rotulo de un producto alimenticio.

Así entonces, la FAO⁴ (Organización para las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura), establece sobre este tema, que la etiqueta del alimento proporciona información al consumidor sobre sus cualidades, la utilización adecuada, los beneficios, los posibles riesgos, y la forma en que se produce y se comercializa; por lo tanto, resulta reprochable que el fabricante comercialice el alimento declarando información imprecisa o incompleta, máxime si se tiene en cuenta que el consumidor recibe información inmediata del producto mediante las características visuales contenidas en el empaque del alimento.

“Los clientes no compran los productos o servicios por lo que son, sino por lo que aparentan ser, de tal manera que los clientes se ven atraídos hacia las características visuales y conocidos de los empaques que, manejados de manera uniforme con otra marca, puede producir confusiones o errores en la elección de compra”⁵.

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

Respecto del Contenido Neto, éste se refiere a la cantidad de producto que contiene un envase, por lo que su omisión no le permite al consumidor tener la información exacta del producto que está comprando ni considerar que su contenido sea suficiente para el objetivo que pretende con el mismo.

Por otra parte, es importante tener presente que el objetivo del sistema métrico internacional es la unificación y racionalización de las unidades de medición, por lo tanto, resulta reprochable que el investigado no realice dicha declaración tal como lo exige el legislador.

Finalmente, el hecho de no declarar el nombre específico del conservante que compone el producto, constituye un riesgo sanitario, pues se le está transmitiendo una información errada a los consumidores. Se resalta que la declaración de los ingredientes permite conocer a los consumidores qué componentes fueron utilizados al fabricar ese producto; así mismo podrá escogerlo por su contenido nutricional, garantizando una adecuada alimentación.

De igual manera, tal como lo establece la FAO⁶ respecto al rotulado de alimentos, la etiqueta proporciona información al consumidor sobre sus cualidades, la utilización adecuada, los beneficios, los posibles riesgos, y la forma en que se produce y se comercializa; por lo que resulta contrario a las normas sanitarias, que el fabricante ponga a disposición al público el alimento omitiendo información importante que tiene la potencialidad de comprometer la inocuidad del mismo, como es el caso del número de lote, instrucciones de uso, instrucciones de conservación del alimento, nombre del fabricante ni el registro sanitario autorizado vigente; la cual suministra información importante para que el consumidor, previamente a adquirir el producto, decida o no adquirir el alimento para su consumo.

Sin embargo y teniendo en cuenta el concepto sanitario emitido en visita del 30 de julio de 2018, funcionarios que realizaron la visita procedieron a levantar la medida sanitaria aplicada el 29 de mayo de 2018 en las instalaciones del establecimiento de comercio AREPAS JYM SU

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

⁵ <http://es.slideshare.net/ortizadrian/neuromarketing-del-producto>

⁶ <http://www.fao.org/ag/humannutrition/foodlabel/es/>



La salud
es de todos

Minsalud

RESOLUCIÓN No. 2021026445

(29 de Junio de 2021)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201608089"

PREFERIDA, de propiedad del señor JOHN FERNEY ZAPATA SANCHEZ consistente en SUSPENSIÓN TOTAL DE TRABAJOS Y SERVICIOS, mediante acta visible a folio 26 del expediente.

Respecto del certificado Matricula Mercantil de persona natural expedida por la Cámara de Comercio de Medellín a nombre del señor JOHN FERNEY ZAPATA SANCHEZ, identificado con la Cédula de Ciudadanía No. 1.035.851.870, a través del Portal RUES. (Folio 35 al 37 y 59 al 60), permitió individualizar e identificar al investigado, determinando también su domicilio y actividad económica, la cual es competencia de esta entidad.

Para concluir, de las pruebas obrantes en el proceso se evidencia la responsabilidad del señor **JOHN FERNEY ZAPATA SANCHEZ**, por el incumplimiento a la normatividad sanitaria en materia de buenas prácticas de manufactura y rotulado. Estas pruebas permiten confirmar la ocurrencia de los hechos con que se infringen las disposiciones sanitarias y que constituyeron los cargos endilgados. Por lo tanto, los referidos documentos, son prueba de los cargos por los que se investiga y de los cuales le asiste responsabilidad en el ámbito sanitario al investigado.

Es por todo lo anterior, que aun no existiendo un daño cierto que hubiese ocasionado perjuicios en la salud como bien jurídico tutelado por la norma sanitaria, se hace necesaria la imposición de

una sanción que permita garantizar que las condiciones sanitarias encontradas no derivaran en una situación más grave que atente contra la salud de la comunidad, pues es de aclarar que con el incumplimiento de la normatividad sanitaria vigente, los potenciales consumidores fueron efectivamente expuestos a un inminente riesgo en su salud, en los términos anteriormente explicados.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

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

De manera, que en el proceso sancionatorio No. 201608089, procede la aplicación de la suspensión de términos legales ordenada en el Artículo 5°, de la referida resolución. En consecuencia, y en concordancia con lo establecido en el artículo 6 del Decreto 491 de 2020 del Gobierno Nacional y el parágrafo primero del artículo 1° de la Resolución No. 2020012926 del 03 de abril de 2020 del INVIMA, se recuerda que:

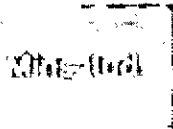
"Parágrafo primero: El cómputo de términos en los procesos y actuaciones administrativas se reanudará a partir del día hábil siguiente a la superación de la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social. Durante el término que dure la suspensión y hasta el momento en que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

Página 7

Oficina Principal:
Administrativo:

www.invima.gov.co

invima



RESOLUCIÓN No. 2021026445
(29 de Junio de 2021)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201608089”

Ahora bien, con el objetivo de dar continuidad al proceso sancionatorio, como consecuencia de la reanudación de términos legales en los procesos sancionatorios, actuaciones administrativas y demás tramites a cargo de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria decretada a través de la Resolución No. 2020020185 del 23 de junio de 2020, se tiene que, como autoridad pública, este Despacho actúa teniendo en cuenta la finalidad de los procedimientos y las normas aplicadas, por ende, la potestad sancionadora otorgada a este Instituto, como manifestación del ius puniendi del Estado responde a la realización de los principios constitucionales y la preservación del ordenamiento jurídico.

De conformidad con lo establecido en el numeral 3º del Artículo 4º, numeral 6º del Artículo 10 del Decreto 2078 de 2012 y el artículo 18 del Decreto 1290 de 1994, es función del INVIMA identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 9ª de 1979 y demás normas reglamentarias; en concordancia con lo establecido en los numerales 1, 2, 4 y 8 del artículo 24 del Decreto 2078 de 2012, la Resolución 2674 de 2013, Resolución 5109 de 2005 y de acuerdo a lo estipulado en la Ley 1437 de 2011.

Por otro lado debe considerarse que uno de los objetivos estratégicos el INVIMA es aplicar las acciones de inspección, vigilancia y control para diseñar e implementar procesos de gestión orientados a mitigar cualquier riesgo posible al bien jurídico de la salud pública, verificando que quienes ostentan la calidad de fabricantes de un producto alimenticio cuenten con las condiciones sanitarias requeridas para realizar los procesos cumplan los parámetros establecidos por la ley.

Como se ha venido expresando, debe tenerse en cuenta que el INVIMA tiene la obligación legal de velar por el cumplimiento de las normas sanitarias, con el fin de evitar cualquier daño a la salud pública, razón por la cual le es otorgada la competencia y facultades para ello, así la aplicación y cumplimiento de la norma sanitaria debe ser cabal y ajustado a las condiciones allí indicadas, pues como establecen los artículos 594 y 597 de la Ley 9ª de 1979: **“Artículo 594: La salud es un bien de interés público (...) Artículo 597: La presente y demás leyes, reglamentos y disposiciones relativas a la salud son de orden público”**, con lo cual no es posible que la actividad de esta entidad atienda las circunstancias ajenas a la función pública, y en consecuencia las mismas deben encontrarse en cumplimiento y subordinación a la protección de la salud como bien de interés público en todo momento.

Retomando en breves términos el objeto de debate y particularmente aludiendo al riesgo al que fue expuesto la salud pública, como resultado de las conductas constitutivas de infracciones sanitarias en las que incurrió el investigado, este Despacho debe insistir en que la inobservancia a las Buenas Prácticas de Manufactura para la elaboración de alimentos, tratándose de los procedimientos necesarios para lograr que los alimentos sean inocuos y aptos para el consumo humano, derivó en riesgos de promover la contaminación cruzada del producto; dificulta de manera directa los fines del INVIMA y demás entidades garantes de la salud pública, al obstaculizar la trazabilidad y el margen de cuidado sobre los productos que la autoridad ampara, no pudiendo garantizar la ejecución eficiente de las acciones de inspección vigilancia y control, ni el aseguramiento sanitario del producto mismo.

Las anteriores apreciaciones adquieren relevancia al comprender que, en primer lugar, las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) son los procedimientos necesarios para lograr que los alimentos sean inocuos y aptos para el consumo humano. Son una exigencia sanitaria que permite reducir los riesgos de contaminación de alimentos y enfermedades.



RESOLUCIÓN No. 2021026445

(29 de Junio de 2021)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201608089”

También, son consideradas las (BPM)⁷, como los principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de los alimentos para el consumo humano, con el objeto de garantizar que los productos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes a la producción. (Min. Salud, 1997).

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

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

Ahora, en cuanto al rotulado general de alimentos es importante considerar que las normas sobre 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, así como la declaración de las instrucciones de uso. Todo lo anterior debía contener la información básica, técnica y normativa de la información relevante del producto, y en general dar cumplimiento a los requisitos cuyo cumplimiento dan a la autoridad sanitaria la potestad para asignar un número de Registro Sanitario que distinguirá a este producto y lo calificará como apto para el consumo o uso humano.

Ahora bien, se tiene que la parte investigada infringió las siguientes disposiciones, por un lado la **Resolución 2674 de 2013** “Por la cual se reglamenta el artículo 126 del Decreto-ley 019 de 2012 y se dictan otras disposiciones” se hace necesario aplicar lo previsto en los siguientes Artículos de la mencionada normatividad así:

“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;

⁷ http://vector.ucaldas.edu.co/downloads/Vector2_4.pdf



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2021026445

(29 de Junio de 2021)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201608089”

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.

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

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

(...)

2. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN

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

(...)

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:

1. PISOS Y DRENAJES

1.1. Los pisos deben estar contruidos con materiales que no generen sustancias o contaminantes tóxicos, resistentes, no porosos, impermeables, no absorbentes, no deslizantes y con acabados libres de grietas o defectos que dificulten la limpieza, desinfección y mantenimiento sanitario.

(...)

2. PAREDES

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

(...)

3. TECHOS

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



La salud
es de todos

Minsalud

RESOLUCIÓN No. 2021026445
(29 de Junio de 2021)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201608089”

(...)

Artículo 9. Condiciones específicas. Los equipos y utensilios utilizados deben cumplir con las siguientes condiciones específicas:

(...)

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

(...)

Artículo 14. Prácticas higiénicas y medidas de protección. Todo manipulador de alimentos debe adoptar las prácticas higiénicas y medidas de protección que a continuación se establecen:

(...)

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

(...)

Artículo 16. Materias primas e insumos. Las materias primas e insumos para las actividades de fabricación, preparación, procesamiento, envase y almacenamiento de alimentos deben cumplir con los siguientes requisitos:

(...)

6. Las materias primas e insumas que requieran ser almacenadas antes de entrar a las etapas de proceso, deben almacenarse en sitios adecuados que eviten su contaminación y alteración.

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

(...)”

De igual forma es necesario aplicar lo establecido en 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”, preceptúa:

Artículo 10. 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



**RESOLUCIÓN No. 2021026445
(29 de Junio de 2021)**

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201608089”

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 5o. Información que debe contener el rotulado o etiquetado. En la medida que sea aplicable al alimento que ha de ser rotulado o etiquetado; en el rótulo o etiqueta de los alimentos envasados o empacados deberá aparecer la siguiente información:

(...)

5.2. Lista de ingredientes

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	“Pescado”.



RESOLUCIÓN No. 2021026445
(29 de Junio de 2021)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201608089"

haga referencia a una determinada especie de 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".

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.



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2021026445

(29 de Junio de 2021)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201608089"

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.
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).

(...)"

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.



RESOLUCIÓN No. 2021026445
(29 de Junio de 2021)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201608089"

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."*

(...)

Para efectos procedimentales, el presente proceso se adelantó ajustado a lo establecido en la Ley 1437 de 2011 (Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo), de conformidad con artículo 52 de la Resolución 2674 de 2013, que señala:

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

Así las cosas, el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo establece:

"(...)

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

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

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

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



La salud
es de todos

Ministerio

RESOLUCIÓN No. 2021026445

(29 de Junio de 2021)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201608089"

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

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

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

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

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

Ha de tenerse en cuenta, que el señor **JOHN FERNEY ZAPATA SANCHEZ**, identificado con la Cédula de Ciudadanía 1.035.851.870, desarrolla una actividad relacionada con la elaboración de arepas de maíz, actividad que involucra un alimento de riesgo medio para la salud pública, de acuerdo con la clasificación relacionada en el anexo de la Resolución 719 de 2015 grupo 6, categoría 6.7, subcategoría 6.7.1.

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

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

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

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

Daño o peligro generado a los intereses jurídicos tutelados. No hay prueba que determine que se generó un daño, pero sí generó un riesgo inminente o peligro al incumplir con las disposiciones sanitarias que inciden en la salud individual o colectiva, razón por la cual, los profesionales del Instituto procedieron a aplicar la medida sanitaria de seguridad consistente en "SUSPENSION TOTAL DE TRABAJOS Y SERVICIOS" para efectos de prevenir el riesgo a la salud, de modo que este aspecto se tiene en cuenta para la imposición de sanción.

Por su parte frente al numeral 2: Dentro de las diligencias no se observa que el investigado haya obtenido beneficio económico para sí o para un tercero, como consecuencia de la infracción a la



RESOLUCIÓN No. 2021026445

(29 de Junio de 2021)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201608089”

normatividad sanitaria encontrada, por lo tanto, en el presente caso este criterio no se aplica para agravar la sanción.

Con respecto al numeral 3, consultada la base de datos de los procesos sancionatorios del Instituto, NO se encontró que el investigado haya sido objeto de sanción por parte de este Instituto, por lo cual se aplica como atenuante a favor del investigado.

Respecto el numeral 4, la resistencia, negativa u obstrucción a la acción investigadora, no hay prueba dentro del plenario que así lo demuestre, por lo tanto no se aplica como agravante.

En lo que respecta al numeral 5, no se evidencia la existencia de prueba o indicio que conlleve a concluir que el investigado haya utilizado medios fraudulentos para ocultar la infracción o sus efectos, por lo tanto, no se aplica como agravante.

En cuanto al numeral 6, existen pruebas que determinan que con ocasión a la infracción el investigado fue diligente o prudente, toda vez que la medida sanitaria aplicada el 29 de mayo de 2018, consistente en SUSPENSIÓN TOTAL DE TRABAJOS O SERVICIOS fue levantada mediante acta el 30 de julio de 2018, por lo tanto, este criterio le atenúa la sanción a imponer.

En lo referente al numeral 7, de acuerdo con lo probado en el proceso, no se evidencia por parte del investigado, el desacato de la medida sanitaria impuesta, por lo que no se tendrá en cuenta este criterio como agravante de la sanción.

En cuanto al reconocimiento o aceptación expresa de la infracción antes del decreto de pruebas, debe indicarse que el investigado no realizó intervención alguna a lo largo de la investigación administrativa, por lo tanto, no hubo reconocimiento de la infracción, de manera que no se aplica como atenuante.

En consecuencia, teniendo en cuenta los criterios ya expuestos y en aplicación del principio de razonabilidad, según el cual la sanción debe suponer un equilibrio y una armonía resultante de la ponderación de los intereses y derechos en conflicto, y teniendo en cuenta la conducta con la que se infringió la norma y la naturaleza del producto, se impondrá sanción pecuniaria consistente en **MULTA DE CINCO (05) salarios mínimos mensuales legales vigentes.**

CALIFICACIÓN DE LA FALTA

De conformidad con la normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente, se encuentra que el señor **JOHN FERNEY ZAPATA SANCHEZ**, identificado con la Cédula de Ciudadanía 1.035.851.870, en calidad de propietario del establecimiento de comercio **AREPAS JYM SU PREFERIDA**, infringió la normatividad sanitaria al:

- I. Elaborar y empacar el producto “*arepas de maíz blanco y amarillo*”, sin el cumplimiento de los requisitos de las buenas prácticas de manufactura, contenidas en Resolución 2674 del 2013, tras las verificaciones realizadas en la visita del 29 de mayo de 2018, especialmente porque:
 1. Se observa acceso al área de producción de arepas por pasillo de vivienda la cual se encuentra habitada y no cuenta con separación física efectiva con las áreas de producción, incumpliendo con el numeral 2 sub numeral 2.6 del Artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 2. Dentro del área de producción se ven pisos, paredes y techos en material rustico, incumpliendo con el numeral 1 subnumeral 1.1, numeral 2 subnumeral 2.1 y numeral 3 subnumeral 3.1 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.

Página 17



RESOLUCIÓN No. 2021026445
(29 de Junio de 2021)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201608089"

3. El almacenamiento de materia prima se hace cerca de la cocina de la vivienda, incumpliendo con los numerales 6 y 7 del Artículo 16 de la Resolución 2674 de 2013.
 4. Se evidencia algunos equipos con deterioro, incumpliendo con el numeral 3 del Artículo 9 de la Resolución 2674 de 2013.
 5. El personal manipulador que se encontraba al momento de la visita no portaban uniforme o dotación, incumpliendo con el numeral 2 del Artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013.
- II. Etiquetar y/o rotular el producto *"Arepas de maíz"*, sin cumplir con los requisitos de rotulado o etiquetado que debe contener, de acuerdo a lo estipulado en la Resolución 5109 de 2005, al:
1. No declarar correctamente el contenido neto del producto el cual debe hacerse en unidades del sistema métrico internacional, incumpliendo con el artículo 5 numeral 5.3 sub numeral 5.3.1 de la Resolución 5109 de 2005.
 2. No declarar correctamente los aditivos que contiene el producto, ya que se declara el nombre genérico del conservante, incumpliendo con el artículo 5 numeral 5.2 sub numeral 5.2.3 de la Resolución 5109 de 2005.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Imponer al señor **JOHN FERNEY ZAPATA SANCHEZ**, identificado con la Cédula de Ciudadanía 1.035.851.870, en calidad de propietario del establecimiento de comercio **AREPAS JYM SU PREFERIDA**, sanción consistente en **MULTA DE CINCO (05)** salarios mínimos mensuales legales vigentes, suma que deberá ser cancelada una vez se encuentre ejecutoriada la presente providencia, utilizando como únicos medios de recaudo válido i) el Pago Electrónico – PSE (Débito desde cuentas de ahorro o corriente de entidades financieras de Colombia) y ii) el pago en efectivo o cheque de gerencia mediante comprobante con código de barras, de conformidad con establecido mediante CIRCULAR No. 2000-064-2020 expedida el 8 de junio de 2020 por la Secretaría General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA.

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

ARTÍCULO SEGUNDO.- Notificar por medios electrónicos al señor **JOHN FERNEY ZAPATA SANCHEZ**, identificado con la Cédula de Ciudadanía 1.035.851.870, y/o a su apoderado, la presente Resolución, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020 y en concordancia con lo establecido en el parágrafo del Artículo segundo de la Resolución No. 2020020185 del 23 de junio del 2020. De este modo, la notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado acceda al acto administrativo, fecha y hora que deberá certificar la administración.

En el evento en que la notificación o comunicación no pueda hacerse de forma electrónica, se seguirá el procedimiento previsto en los artículos 67 y siguientes de la Ley 1437 de 2011; advirtiendo que contra la misma sólo procede el recurso de Reposición, interpuesto ante la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del INVIMA, el cual debe presentarse dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de la notificación en los términos y condiciones señalados en los artículos 76 y 77 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.



La salud
es de todos

Ministerio

RESOLUCIÓN No. 2021026445

(29 de Junio de 2021)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201608089"

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Margarita Jaramillo P.

MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA

Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Itorados
Revisó: Alexandra Bonilla G.