



La salud es de todos

Minsalud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001209 De 26 de Agosto de 2019

La Coordinadora del grupo Sancionatorio de Alimentos y Bebidas de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en aplicación de lo establecido en el artículo 69 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo procede a dar impulso al trámite de notificación del siguiente acto administrativo:

RESOLUCIÓN No.	2019035334
PROCESO SANCIONATORIO:	Nro. 201603745
EN CONTRA DE:	MARIA DEL CARMEN PARRA DE CARDONA/PIONONOS EL BUEN GUSTO
FECHA DE EXPEDICIÓN:	14 DE AGOSTO DE 2019
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria

Contra la resolución de calificación No. 2019035334 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 28 AGO 2019, en la página web www.invima.gov.co Servicios de Información al Ciudadano y en las instalaciones del INVIMA, ubicada en la Cra. 10 No. 64-28 de esta ciudad.

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

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

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (09) folios a doble cara copia íntegra de la Resolución N° 2019035334 proferida dentro del proceso sancionatorio N° 201603745

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

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

Proyectó y Digitó: Olga Arandía



La salud
es de todos

Minsa

RESOLUCIÓN No. 2019035334

(14 de Agosto de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201603745"

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.201603745, adelantado en contra de la señora MARIA DEL CARMEN PARRA DE CARDONA identificada con cédula de ciudadanía No. 21.401.878 propietaria del establecimiento PIONONOS EL BUEN GUSTO, 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. 2019005477 del 15 de mayo de 2019, inició proceso sancionatorio y trasladó cargos en contra de la señora MARIA DEL CARMEN PARRA DE CARDONA identificada con cédula de ciudadanía No. 21.401.878, propietaria del establecimiento de comercio PIONONOS EL BUEN GUSTO, presuntamente por infringir la normatividad sanitaria de alimentos. (19 al 25 a doble cara).
 2. Mediante oficio No. 0800 PS - 2019019170 con radicado 20192024230 del 16 de mayo de 2019 enviado por correo certificado y vía correo electrónico, se le enviaron comunicaciones a la señora MARIA DEL CARMEN PARRA DE CARDONA identificada con cédula de ciudadanía No. 21.401.878, propietaria del establecimiento de comercio PIONONOS EL BUEN GUSTO, con el fin de que se acercara al Instituto para surtir la notificación personal del auto de inicio y traslado No. 2019005477 del 15 de mayo de 2019. (Folios 26 y 27).
 3. Teniendo en cuenta que la señora MARIA DEL CARMEN PARRA DE CARDONA identificada con cédula de ciudadanía No. 21.401.878, propietaria del establecimiento de comercio PIONONOS EL BUEN GUSTO no compareció a notificarse personalmente del auto de inicio y traslado de cargos que se menciona en el ítem 1º, se envió por correo certificado el aviso No 2019000826 del 24 de mayo de 2019, mediante oficio No 0800 PS - 2019021329 con radicado 20192026068, entregado en el lugar de destino el día 06 de junio de 2019, quedando debidamente notificada. (Folios 28 al 30).
- Por lo anterior, de acuerdo con lo previsto en el artículo 69 de la Ley 1437 de 2011 se entiende notificado con la entrega del aviso en el lugar de destino y no con la publicación obrante a folio 31.
4. De conformidad con el Artículo 47 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo y en cumplimiento del debido proceso, se concedió un término de quince (15) días hábiles contados a partir del día siguiente de la notificación del auto mencionado, para que la investigada, directamente o por medio de apoderado, presentara sus descargos por escrito, aportara y solicitara la práctica de las pruebas que considerara pertinentes.
 5. Vencido el término legal establecido para el efecto, la señora MARIA DEL CARMEN PARRA DE CARDONA identificada con cédula de ciudadanía No. 21.401.878, propietaria del establecimiento de comercio PIONONOS EL BUEN GUSTO no presentó escrito de descargos.
 6. El día 17 de julio de 2019 se profirió el auto de pruebas No. 2019008292, dentro del proceso sancionatorio No.201603745 adelantado en contra de la señora MARIA DEL CARMEN PARRA DE CARDONA identificada con cédula de ciudadanía No. 21.401.878, propietaria del establecimiento de comercio PIONONOS EL BUEN GUSTO. (Folio 39 y

Página 1



**RESOLUCIÓN No. 2019035334
(14 de Agosto de 2019)**

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201603745"

40 a doble cara).

7. Mediante oficio No. 0800PS-2019031973 con radicado No. 20192034852 del 17 de julio de 2019, enviado por correo certificado y vía correo electrónico se le comunicó a la investigada del auto de pruebas emitido, así como del termino otorgado para la presentación de alegatos. (Folios 41 y 42)
8. Agotado el término previsto, para la presentación de alegatos, la investigada, señora MARIA DEL CARMEN PARRA DE CARDONA identificada con cédula de ciudadanía No. 21.401.878, propietaria del establecimiento de comercio PIONONOS EL BUEN GUSTO, no presentó alegatos de conclusión.

DESCARGOS Y ALEGATOS

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

PRUEBAS

1. Oficio No. 705-2046-16, con radicado No. 16097567 de fecha 13 de septiembre de 2016, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Occidente 1, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas adelantadas en las instalaciones del establecimiento de comercio denominado PIONONOS EL BUEN GUSTO propiedad de la señora MARIA DEL CARMEN PARRA DE CARDONA identificada con cédula de ciudadanía No. 21.401.878 para su conocimiento y fines pertinentes (Folio 1).
2. Acta de Inspección Sanitaria a Fábrica de Alimentos del 08 y 09 de septiembre de 2016, realizada al establecimiento de comercio denominado PIONONOS EL BUEN GUSTO propiedad de la señora MARIA DEL CARMEN PARRA DE CARDONA identificada con cédula de ciudadanía No. 21.401.878, donde al verificar las condiciones higiénico – sanitarias, emitieron concepto sanitario DESFAVORABLE (Folios 4 al 10).
3. Formato protocolo de evaluación de rotulado general de alimentos, para el producto: "Piononos X 300 gr", (Folios 11 al 14).
4. Acta de aplicación medida sanitaria de seguridad del 09 de septiembre de 2016, consistente en CLAUSURA TEMPORAL TOTAL. (Folios 15 al 16 vto).
5. Certificado matrícula mercantil a nombre de la señora MARIA DEL CARMEN PARRA DE CARDONA identificada con cédula de ciudadanía No. 21.401.878, expedido por la por la Cámara de comercio de Medellín (folio 17 y 18).

ANÁLISIS DE LAS PRUEBAS

Mediante oficio No. 705-2046-16, con radicado No. 16097567 de fecha 13 de septiembre de 2016, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Occidente 1, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas adelantadas en las instalaciones del



La salud
es de todos

Minsalud

**RESOLUCIÓN No. 2019035334
(14 de Agosto de 2019)**

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201603745”

establecimiento de comercio denominado PIONONOS EL BUEN GUSTO propiedad de la señora MARIA DEL CARMEN PARRA DE CARDONA identificada con cédula de ciudadanía No. 21.401.878 para su conocimiento y fines pertinentes (Folio 1), documentos que fueron el génesis de la presente investigación administrativa.

Dentro de la información remitida, se encuentra el Acta de Inspección Sanitaria a Fábrica de Alimentos realizada durante los días 08 y 09 de septiembre de 2016, en el establecimiento de comercio denominado PIONONOS EL BUEN GUSTO propiedad de la señora MARIA DEL CARMEN PARRA DE CARDONA identificada con cédula de ciudadanía No. 21.401.878, donde al verificar las condiciones higiénico – sanitarias, emitieron concepto sanitario DESFAVORABLE (Folios 4 al 10). Sea del caso indicar, que en el acta de inspección se indica que elabora y vende Piononos con la marca “El Buen Gusto” y que no cuenta con registro, permiso o notificación sanitaria.

En dicha acta se plasmaron los aspectos verificados, dejando las respectivas observaciones que conllevaron a evaluarlos como no cumplidos. Estas soportan los cargos endilgados frente al incumplimiento de las buenas prácticas de manufactura, y que motivaron que en la misma fecha se impusiera medida sanitaria de seguridad consistente en CLAUSURA TEMPORAL TOTAL. Se observó incumplimiento en aspectos como:

- Abastecimiento de agua potable
- Manejo y disposición de residuos sólidos.
- Limpieza y desinfección.
- Practicas higiénicas.
- Educación y capacitación, entre otros.

De este modo se verifica que en el establecimiento PIONONOS EL BUEN GUSTO de propiedad de la señora MARIA DEL CARMEN PARRA DE CARDONA, se desarrollaba la actividad de elaboración de productos alimenticios, sin el cumplimiento de las exigencias establecidas en la Resolución 2674 de 2013, poniendo en riesgo la salud de los potenciales consumidores.

De igual manera fueron evidenciadas inconformidades frente al rotulado, por lo tanto se diligenció el respectivo Formato de protocolo de evaluación de rotulado del fecha 09 de septiembre de 2016 al producto “PIONONO” en presentación de 300gr. (Folios 11 a 13).

Mediante este documento se determina que el producto no cumple con algunos de los requisitos establecidos en la Resolución 5109 de 2005, específicamente los siguientes:

(...)

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

OBSERVACIÓN: No declaran levaduras o leudante y leche.

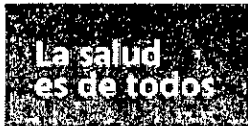
(...)

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

OBSERVACIÓN: No declara contenido neto en unidades del sistema métrico internacional.

(...)

6 El nombre del producto y el contenido neto aparecen en la cara principal de exhibición. El tamaño de las letras y números del contenido neto cumple la Resolución 5109 de 2005.



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019035334

(14 de Agosto de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201603745"

OBSERVACIÓN: El tamaño del peso neto es muy pequeño.

(...)

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

OBSERVACIÓN: No declara la verdadera razón social del fabricante.

(...)

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

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

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

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

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

OBSERVACIÓN: declaran año con cuatro dígitos.

(...)

5.8 NUMERO DE REGISTRO, PERMISO O NOTIFICACIÓN SANITARIA: de acuerdo a lo establecido en el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013, o las normas que lo modifiquen, sustituyan o adicionen.

OBSERVACIÓN: No cuentan y no declaran registro, permiso o notificación sanitaria.

(...)

Cumple las normas e incluye las leyendas según requisitos específicos por producto: agua potable tratada, derivados lácteos, alimentos enriquecidos, fórmulas para lactantes, leche.

OBSERVACIÓN: No declaran lactosa del arequipe y harina fortificada.

(...)

Lo anteriormente descrito, constituye la infracción a las normas señaladas tal y como se estableció en los cargos, siendo la investigada responsable de estas conductas. Igualmente, debe indicarse que ante el riesgo generado, estuvo debidamente motivada la imposición de la medida sanitaria consistente en CLAUSURA TEMPORAL TOTAL (Folios 15 y 16).

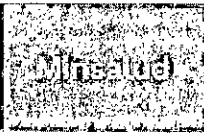
Del mismo modo, en las mencionados documentos, se deja la observación que el producto PIONONOS, fabricado y empacado por la investigada no cuenta con notificación sanitaria, exigencia que de acuerdo con el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013 debe cumplirse de manera previa a la elaboración y empaque de los alimentos destinados al consumo humano.

Cabe resaltar que el registro sanitario (notificación sanitaria) va más allá de ser una autorización de ingreso en un mercado determinado, siendo una herramienta fundamental que garantiza la vigilancia sanitaria y el control de calidad de un producto.

En este orden de ideas, es un insumo que proporciona a este Instituto y al consumidor, información clara, veraz y confiable sobre los alimentos que están siendo distribuidos y mediante el cual se autoriza a una persona natural o jurídica para fabricar, envasar o importar un alimento con destino al consumo humano. En este sentido, el INVIMA tiene la función de velar que en la etapa del premercado se cumplan con las condiciones de calidad, seguridad y



La salud
es de todos



**RESOLUCIÓN No. 2019035334
(14 de Agosto de 2019)**

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201603745”

eficacia de los productos de su competencia y en el posmercado exigir la trazabilidad de los mismos, durante su comercialización y uso.

Como ya se indicó, las condiciones sanitarias del establecimiento determinaron que se emitiera concepto sanitario DESFAVORABLE, motivando que para el día 9 de septiembre de 2016 se impusiera la medida sanitaria de seguridad de CLAUSURA TEMPORAL TOTAL.

La medida aplicada cumplió con su finalidad preventiva, ya que las condiciones sanitarias verificadas en el establecimiento ponían en riesgo la inocuidad de los productos elaborados y por ende la salud de los posibles consumidores. Las causas que motivaron su imposición fueron las siguientes:

“(…)

Al momento de la visita se constata la situación que luego se enuncia y que puede afectar la inocuidad de los productos elaborados:

- *El área de proceso queda expuesta al medio exterior a través de puertas de ingreso del punto de ventana; aberturas en ventanas ubicadas en parte posterior del área de proceso; contraviene los numerales 2.1 y 2.7 del artículo 6 resolución 2674 de 2013.*
- *No cuenta con procedimientos ni resultados de análisis del agua utilizada ni se llevan mediciones y registros diario del cloro residual; contraviene: numeral 4 del artículo 26 y numeral 3.1 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.*
- *No presentan procedimientos escritos ni registros relacionados con el plan de saneamiento: limpieza y desinfección; desechos sólidos, control de plagas; contraviene artículo 26 numerales 1, 2, y 3, resolución 2674 de 2013.*
- *Los servicios sanitarios se comunican con área de proceso y envase de productos terminados a través de abertura superior de puerta de vestier contiguo; además no cuenta con dotación de jabón de manos ni de mecanismo de secado de las mismas, contraviene: numerales 6.1 y 6.2, artículo 6, Resolución 2674 de 2013.*
- *Lavamanos del área de proceso son de accionamiento manual; contraviene: numeral 6.3, artículo 6, Resolución 2674 de 2013.*
- *No presentan reconocimiento médico de aptitud sanitaria del personal manipulador; contraviene; Artículo 11, Resolución 2674 de 2013.*
- *Lo operarios no cuentan con dotación de uniformes completo; contraviene: numerales 2 y 9, artículo 14, Resolución 2674 de 2013.*
- *Suciedad acumulada en paredes; contraviene: numeral 2.1, artículo 7, Resolución 2674 de 2013.*
- *Suciedad acumulada en techo; contraviene: numeral 3.1, artículo 7, Resolución 2674 de 2013.*
- *Lámparas sin protección; contraviene: numeral 4.2, artículo 7, Resolución 2674 de 2013.*
- *Almacenamiento de materia prima e insumos de envase presenta desorden y falta de limpieza, contraviene: numeral 1 y 5, artículo 16; numeral 5, artículo 17; numeral 4, artículo 28; Resolución 2674 de 2013.*
- *El área de proceso presenta desorden, falta de aseo y las labores de horneado se realizan en punto de venta que se comunica con el medio exterior; contraviene: numeral 1, artículo 18, Resolución 2674 de 2013.*



Medellín

**RESOLUCIÓN No. 2019035334
(14 de Agosto de 2019)**

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201603745”

- El área de envasado se realiza en un área que presenta desorden y suciedad acumulada; contraviene: numeral 1, artículo 19, Resolución 2674 de 2013.
- No presentan resultados de laboratorio ni con planes de muestreo; contraviene: artículo 22, numeral 3, Resolución 2674 de 2013.

(...)

De este modo, quedan probados los hechos que originaron los cargos, de los cuales es responsable la señora Maria del Carmen Parra Cardona, quien de acuerdo con el certificado de matrícula mercantil emitido por la Cámara de comercio de Medellín (folio 17 y 18), se identifica con cédula de ciudadanía No. 21.401.878, así mismo debe indicarse que pese a haber cancelado la matrícula, en su momento fue propietaria del establecimiento y realizó una actividad comercial relacionada con la elaboración y venta de productos alimenticios, la cual es objeto de inspección y vigilancia por parte de este Instituto.

Para concluir, de las pruebas obrantes en el proceso se evidencia la responsabilidad la señora MARIA DEL CARMEN PARRA CARDONA identificada con cédula de ciudadanía No. 21.401.878, propietaria del establecimiento de comercio PIONONOS EL BUEN GUSTO, por el incumplimiento a la normatividad sanitaria en materia de buenas prácticas de manufactura, registro sanitario y rotulado de alimentos. 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 a la investigada.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

De conformidad con lo establecido en el numeral 3° del Artículo 4°, numeral 6° 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, la 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.



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

**RESOLUCIÓN No. 2019035334
(14 de Agosto de 2019)**

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201603745”

Retomando en breves términos el objeto de debate y particularmente aludiendo al riesgo al que fue expuesto la salud pública, como resultado de las conductas constitutivas de infracciones sanitarias en las que incurrió la investigada, este Despacho debe insistir en 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; en similar sentido el disponer para el consumo humano un producto alimenticio que adolece de las declaraciones exigidas por el reglamento técnico sobre requisitos de rotulado y/o etiquetado establecido en la Resolución 5109 de 2005, 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.

También, son consideradas las (BPM)¹, 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, por su parte la materia prima debía contar con la identificación apropiada y pertinente, ajustada a la normatividad, para permitir una adecuada utilización de los mismos. Todo lo anterior debía contener la información básica, técnica y normativa de la información relevante del producto, 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.

Lo anterior habida cuenta que el registro sanitario es la garantía que otorga la autoridad sanitaria de que el producto alimenticio cumple con condiciones de calidad e idoneidad que lo

¹ http://vector.ucaldas.edu.co/downloads/Vector2_4.pdf



Ministerio de Salud

**RESOLUCIÓN No. 2019035334
(14 de Agosto de 2019)**

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201603745"

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

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

(...)

TÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES

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

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

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

(...)

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

(...)

2. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN

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

(...)

6. INSTALACIONES SANITARIAS



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019035334

(14 de Agosto de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201603745"

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

(...)

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.

(...)

7. ILUMINACIÓN

(...)

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

(...)

ARTÍCULO 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.

(...)



Ministerio de Salud

**RESOLUCIÓN No. 2019035334
(14 de Agosto de 2019)**

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201603745”

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, este 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 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, 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.

(...)

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:



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

**RESOLUCIÓN No. 2019035334
(14 de Agosto de 2019)**

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201603745"

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

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

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

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

(...)

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

(...)

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

(...)

ARTÍCULO 37. OBLIGATORIEDAD DEL REGISTRO SANITARIO, PERMISO SANITARIO O NOTIFICACIÓN SANITARIA. <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.

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

"(...)

Artículo 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



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019035334

(14 de Agosto de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201603745”

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 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

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

(...)

5.3. Contenido neto y peso escurrido

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

(...)

5.4. Nombre y dirección

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

(...)

5.6. 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.

(...)



La salud es de todos

Mi salud

RESOLUCIÓN No. 2019035334

(14 de Agosto de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201603745”

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:

(...)

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.

(...)

De otra parte, encontramos la resolución 719 de 2015, “por la cual se establece la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública”, la cual establece lo siguiente:

“(...)

ARTÍCULO 1o. OBJETO. La presente resolución tiene por objeto establecer la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública, contenido en el anexo técnico que hace parte integral del presente acto.

ARTÍCULO 2o. ÁMBITO DE APLICACIÓN. La presente resolución aplica a las personas naturales y/o jurídicas interesadas en obtener ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), la notificación, permiso o registro sanitario de alimentos, adelantar el procedimiento para habilitación de fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal ubicadas en el exterior y a las autoridades sanitarias para lo de su competencia.

(...)”

Debe tenerse en cuenta, que la señora MARIA DEL CARMEN PARRA DE CARDONA identificada con cédula de ciudadanía No. 21.401.878, propietaria del establecimiento de comercio PIONONOS EL BUEN GUSTO desarrolla una actividad relacionada con la elaboración de productos de panadería, de tal modo que involucra un alimento de BAJO RIESGO PARA LA SALUD PUBLICA, de acuerdo con la clasificación relacionada en la Resolución 719 de 2015, Grupo 7 Categoría 7.1 Subcategoría 7.1.3

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



RESOLUCIÓN No. 2019035334
(14 de Agosto de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201603745”

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 registrarán por lo dispuesto en las normas especiales sobre la materia.

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

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

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

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

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

Antes de establecer el tipo de sanción a imponer, es necesario analizar los criterios 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:

De acuerdo al numeral 1: la señora MARIA DEL CARMEN PARRA DE CARDONA generó un riesgo al incumplir con las disposiciones sanitarias que inciden en la salud individual o colectiva,



RESOLUCIÓN No. 2019035334
(14 de Agosto de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201603745"

cuando realizó actividades de procesamiento y empaque del producto PIONONOS sin el lleno de los requisitos establecidos en los principios de las buenas prácticas de manufactura, registro sanitario y rotulado dando lugar a la imposición de la medida sanitaria de clausura temporal total. De este modo ante el inminente riesgo generado a la salud pública, se impondrá sanción consistente en multa.

Por su parte frente al numeral 2: dentro de las diligencias no se observa que la investigada haya obtenido beneficio económico para sí o para un tercero, como consecuencia de la infracción a la normatividad sanitaria encontrada, por lo tanto 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, se encontró que la investigada, fue objeto de sanción consistente en multa dentro del proceso sancionatorio No. 201601529, decisión que a la fecha se encuentra en firme y debidamente ejecutoriada. Por lo tanto este criterio no se aplica como atenuante.

Respecto el numeral cuarto, la resistencia, negativa u obstrucción a la acción investigadora, no hay prueba dentro del plenario que así lo demuestre, por lo tanto 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 la investigada haya utilizado medios fraudulentos para ocultar la infracción o sus efectos, por lo tanto no se aplica como agravante.

En cuanto al numeral 6, no existen pruebas dentro del proceso que determinen que en ocasión a la infracción la investigada fue diligente o prudente, específicamente por cuanto no se observa levantamiento de la medida de clausura temporal total impuesta al establecimiento, por lo tanto este criterio no aplica como atenuante.

En lo referente al numeral 7, de acuerdo con lo probado en el proceso, no se evidencia por parte de la investigada, 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, se observa que la investigada no presentó descargos ni existe aceptación de los hechos investigados, por lo tanto 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, el cual corresponde a un alimento de bajo riesgo en salud, se impondrá sanción pecuniaria consistente en **MULTA DE SETECIENTOS (700) salarios mínimos diarios legales vigentes**, suma que deberá ser cancelada dentro del término perentorio de (5) días siguientes a la ejecutoria de la presente providencia.

CALIFICACIÓN DE LA FALTA

de conformidad con normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente, se encuentra que de la señora MARIA DEL CARMEN PARRA DE CARDONA identificada con cédula de ciudadanía No. 21.401.878, propietaria del establecimiento de comercio PIONONOS EL BUEN GUSTO, infringió las disposiciones sanitarias de alimentos, al fabricar y comercializar productos de panadería, sin garantizar las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, conforme a lo evidenciado en la visita celebrada los días 08 y 09 de Septiembre de 2016, especialmente al:



Alcaldía

RESOLUCIÓN No. 2019035334

(14 de Agosto de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201603745"

- I. Fabricar, empacar y etiquetar el producto alimenticio denominado: "piononos", sin garantizar las Buenas Prácticas de Manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, especialmente porque:
 1. El área de proceso queda expuesta al medio exterior a través de puertas de ingreso del punto de la ventana, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 2 subnumeral 2.1 de la Resolución 2674 de 2013.
 2. La planta no cuenta con procedimientos ni resultados de análisis de agua utilizada ni se llevan mediciones y registros diario del cloro residual, contrariando lo establecido en el artículo 26 numeral 4 de la Resolución 2674 de 2013.
 3. No presentan procedimientos escritos ni registros relacionados con el plan de saneamiento, limpieza y desinfección, contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
 4. No cuentan con procedimiento relacionados con el plan de desechos sólidos, contrariando lo establecido en el artículo 26 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.
 5. No presentan el programa específico de control de plagas, contrariando lo establecido en el artículo 26 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.
 6. Los servicios sanitarios se comunican con área de procedo y envase de productos terminados a través de abertura superior de puerta de verter contiguo, contrariando lo establecido en el artículo 6 numeral 6 subnumeral 6.1 de la Resolución 2674 de 2013.
 7. Los servicios sanitarios no cuentan con dotación de jabón de manos ni de mecanismo de secado de las mismas, contrariando lo establecido en el artículo 6 numeral 6 subnumeral 6.2 de la Resolución 2674 de 2013.
 8. Los lavamanos del área de proceso son de accionamiento manual, contrariando lo establecido en el artículo 6 numeral 6 subnumeral 6.3 de la Resolución 2674 de 2013.
 9. No presentan reconocimiento médico de aptitud sanitaria del personal manipulador, contrariando lo establecido en el artículo 11 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
 10. Los operarios no cuentan con dotación de uniformes completo, contrariando lo establecido en el artículo 14 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.
 11. Se evidencia suciedad acumulada en las paredes, contrariando lo establecido en el artículo 7 numeral 2 subnumeral 2.1 de la Resolución 2674 de 2013.
 12. Se observa suciedad acumulada en el techo, contrariando lo establecido en el artículo 7 numeral 3 subnumeral 3.1 de la Resolución 2674 de 2013.
 13. Se evidencian lámparas sin protección, contrariando lo establecido en el artículo 7 numeral 7 subnumeral 7.3 de la Resolución 2674 de 2013.
 14. El almacenamiento de las materias primas e insumos de envase presentan desorden y falta de limpieza, contrariando lo establecido en el artículo 28 numeral 4 de la Resolución 2674 de 2013.
 15. Se evidencia el área de proceso presentan desorden, falta de aseo y las labores de horneado se realizan en punto de venta que se comunica con el medio exterior, contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
 16. Se observa que el área de envasado se encuentra en desorden y suciedad acumulada, contrariando lo establecido en el Artículo 19 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
 17. No presentan resultados de laboratorio ni planes de muestreo, contrariando lo establecido en el Artículo 22 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.



La salud
es de todos

Minsa

RESOLUCIÓN No. 2019035334

(14 de Agosto de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201603745"

- II. Empacar y rotular el producto denominado: "PIONONOS X 300 GR", sin cumplir con los requisitos de rotulado o etiquetado que debe contener, de acuerdo a lo estipulado en la Resolución 5109 de 2005, especialmente por:
1. No declara levaduras, leudante y leche, contrariando lo establecido en el artículo 5 numeral 5.2 subnumeral 5.2.1 de la Resolución 5109 de 2005.
 2. No declara contenido neto en unidades del sistema métrico internacional, contrariando lo establecido en el artículo 5 numeral 5.3 subnumeral 5.3.1 de la Resolución 5109 de 2005.
 3. El tamaño del peso neto es muy pequeño, contrariando lo establecido en el artículo 6 numeral 4 de la Resolución 5109 de 2005.
 4. No declara la verdadera razón social del fabricante, contrariando lo establecido en el artículo 5 numeral 5.4 subnumeral 5.4.1 de la Resolución 5109 de 2005.
 5. Declaran el año con cuatro dígitos, contrariando lo establecido en el artículo 5 numeral 5.6 subnumeral 5.6.3 literal A de la Resolución 5109 de 2005.
- III. Fabricar, empacar y rotular el producto denominado "PIONONOS", sin contar con la notificación sanitaria correspondiente, contrariando lo establecido en el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013 en concordancia con el Artículo 5 numeral 5.8 de la Resolución 5109 de 2005.

NORMAS VIOLADAS

Resolución 2674 de 2013:

Artículo 6 numeral 2 subnumeral 2.1; numeral 6 subnumerales 6.1, 6.2, 6.3; Artículo 7 numeral 2 subnumeral 2.1; numeral 3 subnumeral 3.1; numeral 7 subnumeral 7.3; Artículo 11 numeral 1; Artículo 14 numeral 2; Artículo 18 numeral 1; Artículo 19 numeral 1; Artículo 22 numeral 3; Artículo 26 numerales 1, 2, 3,4; Artículo 28 numeral 4; Artículo 37.

Resolución 5109 de 2005.

Artículo 5 numeral 5.2 subnumeral 5.2.1; numeral 5.3 subnumeral 5.3.1; numeral 5.4 subnumeral 5.4.1; numeral 5.6 subnumeral 5.6.3 literal A; numeral 5.8; Artículo 6 numeral 4.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Imponer a la señora MARIA DEL CARMEN PARRA DE CARDONA identificada con cédula de ciudadanía No. 21.401.878 propietaria del establecimiento PIONONOS EL BUEN GUSTO, sanción consistente en multa de **SETECIENTOS (700)** salarios mínimos diarios legales vigentes, suma que deberá ser cancelada dentro del término perentorio de cinco (5) días siguientes a la ejecutoria de la presente providencia, consignación ésta que deberá efectuar en la **CUENTA DE CORRIENTE N° 002869998688 DEL BANCO DAVIVIENDA** a nombre del INVIMA, en el formato de consignación respectivo que lleva el logo del Instituto, recursos propios a nombre del INVIMA.

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

ARTÍCULO SEGUNDO.- Notificar personalmente a la señora MARIA DEL CARMEN PARRA DE CARDONA identificada con cédula de ciudadanía No. 21.401.878 propietaria del establecimiento PIONONOS EL BUEN GUSTO y/o a su apoderado, conforme a los términos y

Página 17



**RESOLUCIÓN No. 2019035334
(14 de Agosto de 2019)**

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201603745”


condiciones señalados en el artículo 67 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo; advirtiéndole que contra la misma sólo procede el recurso de reposición, interpuesto ante la Dirección de Responsabilidad Sanitaria de esta entidad, el cual debe presentarse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de la notificación en los términos y condiciones señalados en el Artículo 76 de la Ley 1437 de 2011.

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

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE


MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria

 Proyectó: Fabiola Garzón