



La salud es de todos

Minsalud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001651 De 26 de Noviembre de 2019

El Coordinador del Grupo de Secretaría Técnica 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:

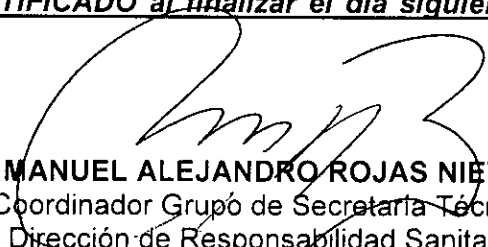
RESOLUCIÓN No.	2019051585
PROCESO SANCIONATORIO:	201605166
EN CONTRA DE:	ALFREDO AMELL BARROSO – TODO PAN
FECHA DE EXPEDICIÓN:	15 DE NOVIEMBRE DE 2019
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria

Contra la Resolución de calificación No. 2019051585 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 **27 NOV. 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.



MANUEL ALEJANDRO ROJAS NIETO
Coordinador Grupo de Secretaría Técnica
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (10) folios a doble cara copia íntegra de la Resolución N° 2019051585 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201605166.

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

MANUEL ALEJANDRO ROJAS NIETO
Coordinador Grupo de Secretaría Técnica
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó y Digitó: Ana Maria Riaño Sanchez
Reviso: Manuel Alejandro Rojas Nieto
Grupo: Alimentos y Bebidas



**RESOLUCIÓN No. 2019051585
(15 de Noviembre de 2019)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605166

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.201605166, adelantado en contra del señor ALFREDO AMELL BARROSO, identificado con cédula de ciudadanía N° 9143111, en calidad de propietario del establecimiento dedicado a la elaboración de Productos de Panadería, denominado TODO PAN, de acuerdo con los siguientes:

ANTECEDENTES

1. Mediante Auto No. 2019011563 del 19 de Septiembre de 2019, esta Dirección de Responsabilidad Sanitaria inició el proceso sancionatorio No. 201605166 y traslado cargos en contra del señor ALFREDO AMELL BARROSO, identificado con cédula de ciudadanía N° 9143111, en calidad de propietario del establecimiento dedicado a la elaboración de Productos de Panadería, denominado TODO PAN, presuntamente por infringir la normatividad sanitaria y rotulado de alimentos vigente para alimentos de consumo humano. (Folios 40 al 45 a doble cara).
2. Con oficios No. 0800 PS - 2019044266 con radicado número 20192047203 del 20 de septiembre de 2019, y al correo electrónico: amellbarroso1968@hotmail.com; se le solicitó al vigilado y/o apoderado acercarse al Instituto con el fin de adelantar la notificación personal del auto de inicio y traslado de cargos anteriormente referido. (Folios 46 y 47).
3. A folio 48 se evidencia que este Despacho en virtud de la autorización expresa de Notificación electrónica consignada en el Certificado de Matricula Mercantil, envió copia íntegra del Auto N° 2019011563 del 19 de Septiembre de 2019, al email amellbarroso1968@hotmail.com, informándole al vigilado que quedaría notificado del contenido del Acto Administrativo en la fecha y hora que accediera al documento en virtud del artículo 56 de la Ley 1437 de 2011.
4. En virtud de lo anterior, se evidencia según Certificado Digital que el señor ALFREDO AMELL BARROSO, identificado con cédula de ciudadanía N° 9143111, en calidad de propietario del establecimiento dedicado a la elaboración de Productos de Panadería, denominado TODO PAN, accedió al correo electrónico el 01 de Octubre de 2019, a las 05:18:11 PM, quedando debidamente notificada del contenido del Auto No. 2019011563 del 19 de Septiembre de 2019 (Folio 49).
5. En virtud de lo anterior, se entiende que el investigado quedó notificado vía correo electrónico y no con la entrega del aviso No. 2019001365 del 30 de septiembre del 2019 visible a folio 50 al 52.
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 mencionado Auto, para que el presunto infractor directamente o mediante apoderado, presentara sus descargos por escrito, aportara y solicitara la práctica de las pruebas que considerara pertinentes.
7. Estando dentro del término legal establecido para el efecto, el vigilado presentó escrito de descargos mediante radicado N° 20191203037 del 16/10/2019. (Folio 54 al 55 – Anexos 69).
6. El día 24 de octubre de 2019 se profirió el auto de pruebas No. 20190130023 dentro del proceso sancionatorio No. 201605166 adelantado en contra del ALFREDO AMELL



La Salud
es de Todos

**RESOLUCIÓN No. 2019051585
(15 de Noviembre de 2019)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605166

BARROSO, identificado con cédula de ciudadanía N° 9143111, en calidad de propietario del establecimiento dedicado a la elaboración de Productos de Panadería, denominado TODO PAN (Folios 73 y 74 a doble cara).

7. Mediante oficio No. 0800PS-2019049740 con radicado No. 20192054158 del 24 de octubre de 2019, enviado por correo certificado y vía correo electrónico se le comunicó al investigado del auto de pruebas emitido, así como del término otorgado para la presentación de alegatos. (Folios 75 y 76)
8. Vencido el término establecido para el efecto, el investigado no presentó escrito de alegatos.

DESCARGOS

Estando dentro del término legal para la presentación de alegatos, el investigado manifestó:

"TODO PAN GAGANGUEY, es un establecimiento comercial de persona natural que desde el año 2007 hasta estos días tiene doce (12) años de estar realizando actividades operativas y comerciales en la transformación de materias primas y su posterior tratamiento en la elaboración de alimentos tipo panadería.

Desde el momento en que comenzó a operar TOSDO PAN MAGANGUE, fue objeto de inspección, control y vigilancia de la Secretaría de Salud Municipal de Magangué y de Bolívar, con la categoría en elaboración de pan artesanal, cumpliendo con lo establecido en las normas legales vigentes en esa época. Von el traslado de competencia interinstitucional en la actualidad, somos sujeto de control del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA quien a partir del 2016 realizó visita a las instalaciones del establecimiento comercial precitado teniendo como resultado concepto desfavorable de la inspección a fecha septiembre 16 de 2016.

Si bien es cierto todo lo anteriormente expuesto, específicamente con la inspección, vigilancia y control de visita septiembre 16 de 2016, me permito manifestar lo siguiente:

Ningún establecimiento similar al nuestro fue notificado por la autoridad sanitaria competente para la realización de dicha diligencia. Nunca recibimos en preámbulo a las normas que reglamentaban la debida operación de nuestros establecimientos – en la época de los hechos del auto de la referencia, capacitación alguna o socialización ni de la autoridad competente que traslada sus funciones como tampoco del Invima quien asume las mismas. De la visita de inspección, vigilancia y control, puede manifestar que no me siento satisfecho con el procedimiento llevado a cabo en ese entonces, como de la decisión expuesta en la parte resolutive tomada del auto en mención, toda vez que por ser PRIMERA VEZ, no tuve derecho a resarcir en un tiempo considerable, esto es, treinta (30) días mínimos, las situaciones a que a lugar condujeron a un concepto desfavorable. Lo anterior, se pudo haber realizado a través de la elaboración de un plan de mejoramiento en donde el establecimiento comercial pudiera haber transitado en el cumplimiento a cambiar las situaciones sanitarias encontradas, de acuerdo a las legislaciones que lo reglamentan.

De lo inmediatamente anterior, manifiesto que el FORMATO ACTA DE INSECCIÓN SANITARIA A FABRICA DE ALIMENTOS de fecha 17 de noviembre de 2016, se encuentra registro que el tamaño de la empresa no pertenece a Grande, mediana ni tampoco Pequeña sino a Microempresa, es decir, en formación, no registra o posee: Registro Sanitario, Permiso Sanitario o Notificación Sanitaria, (lo que quiere decir), NO EXISTE la información de ponderación de resultados para determina el concepto a escala de Favorable, Favorable con Observaciones o Desfavorable. Lo anterior conduce a que los comisionados por la autoridad competente, investidos con amplias facultades de control y vigilancia y de las cuales podía adelantar las diligencias necesarias para asegura el efectivo cumplimiento de las normas sanitarias y el levantamiento de pruebas NUNCA socializaron, manifestaron o expresaron que el resultado de la desfavorabilidad se debía a ... De lo que pienso se pudo haber hecho de manera discrecional sin que tuviera derecho a la información y conocimiento oportuno de dicha calificación, es decir, no fue informado



**RESOLUCIÓN No. 2019051585
(15 de Noviembre de 2019)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605166

de los criterios en cómo se iba a llevar el procedimiento. Con relación al punto 7. EXIGENCIAS. Se transcribe literalmente lo escrito (...) Por ser PRIMERA VEZ, el Invima NO socializó los resultados del concepto y tampoco citó los numerales a conocer en el presente punto, la Clausura Temporal Total del establecimiento y mucho menos la destrucción de producto terminado y producto en proceso para el inspeccionado, NO FUE de mi agrado toda vez que por lo primero NO SE CITARON LOS NUMERALES de las exigencias y lo segundo, en la destrucción de producto terminado y producto en proceso no se realizaron toma de muestra para laboratorio para proceder adecuadamente con ese proceso, no se anexa en el acta de inspección ni mucho menos existen registros fotográficos para evidenciar que los productos destruidos se encontraran en descomposición o mal estado.

Podría decir si como resultado de la vista de inspección se comprueba que el establecimiento no cumple con las condiciones sanitarias y las Buenas Prácticas de Manufactura se procedería a consignar las exigencias necesaria en el formulario correspondiente y se concedería el plazo mencionado, la autoridad sanitaria deberá realizar visita de inspección para verificar el cumplimiento de las exigencias contenidas en el acta y en caso de encontrar que estas no se han cumplido, deberán aplicar las medidas sanitarias de seguridad y sanciones previstas en las normas legales vigentes. Por último y lo recurrente es que nunca fue notificado por escrito, email u otro medio del proceso No. 201605166 del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos, solamente conozco del mismo sobre el auto No. 2019011563 que lo menciona.

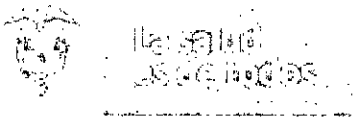
Sin embargo y sin tener derecho a lo manifestado inmediatamente anterior, TODO PAN MAGANGUE, comenzó desde Noviembre e 2016 hasta Junio de 2017, la realización de un Plan de Mejoramiento Continuo hasta los días presentes en el cual se subsanaron los hallazgos encontrados con relación a las buenas prácticas de manufactura BPM y que tiene como eje principal la implementación del Plan de Saneamiento Básico de TODO PAN MAGANGUE y que es un instrumento de mejoramiento de gestión de calidad sobre la marcha (22/07/2017) INVIMA realizó visita da las instalaciones del establecimiento cuyo objeto fue el LEVANTAMIENTO DE LA MEDIDA SANITARIA dispuesta en la primera visita del órgano de inspección, vigilancia y control inicial. Lo anterior reflejado en documentos que posee el mencionado establecimiento comercial y que en el proceso de diligenciamiento de la Notificación Sanitaria de Alimentos NSA, le fue otorgada a TODO PAN MAGANGUE, según Resolución No. 2017023396 de junio de 2017 (Bajo Riesgo) No., NSA-003151-2017, para fabricar y vender el producto PAN VARIETADES: Queso, Sal, Perro, Ocañero, Mogolla, panocha, Tajado, Galleta, Tostado, Hamburguesa a diferentes marcas en sus presentaciones comerciales.

Sin novedades fue modificada la resolución mencionada anteriormente por la No. 2017050895 de noviembre 28 de 2017, consistente a la autorización en adicionar a la misma al fabricante Antonio Vilorio Media propietario del establecimiento de comercio Panadería La preferida, ubicada en el Barrio Baracoa de Magangué Bolívar.

(...)

En las últimas tres (3) visitas se puede observar el mejoramiento continuo que ha tenido el establecimiento TODO PAN MAGANGUE en aras de cumplir con las normas legales vigentes que rigen el adecuado funcionamiento u operación para estas unidades de procesamiento de alimentos. TODO PAN MAGANGUE se encuentra en la categoría de Microempresa y como tal, estas situaciones de multas y sanciones preocupan al sector motor empresarial PYME (...) Es así como el establecimiento comercial TODO PAN MAGANGUE, podría ser un modelo para todas las entidades homogéneas del sector panadero y pudiendo ser sancionada o multada porque los mecanismos para resarcir no es el adecuado a fin de cumplir con dichas iniciativas. Los órganos de inspección, control y vigilancia como el INVIMA, están desarrollando con excelencia su labor, pero también debe garantizar estos nefrones empresariales sobre la marcha, su optima labor, con el fin que este renglón de la economía que representa un porcentaje considerable en el producto interno bruto sea cercenado por las medias impuestas por estos entes porque así las cosas no habrá ocasión para la producción así mismo tampoco para el pago de las multas y muchos menos para el cumplimiento de sanciones.

(...)"



**RESOLUCIÓN No. 2019051585
(15 de Noviembre de 2019)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605166

ANALISIS DE LOS DESCARGOS

Este Despacho procede a realizar el análisis de los descargos presentados por el señor Alfredo Amell Barroso, ejerciendo el derecho a la defensa y contradicción. De esta manera, se busca establecer si existe responsabilidad sanitaria frente a las conductas investigadas y así, emitir la calificación correspondiente dentro del presente proceso sancionatorio.

De este modo se observa que en relación con los cargos endilgados mediante auto No. 2019007096 del 14 de junio de 2019, el investigado señala en primer lugar que a partir del año 2016 el Invima asumió competencia respecto de la vigilancia de su establecimiento, realizando la primera visita el día 17 de noviembre de este año. Es así como efectivamente y de acuerdo con los documentos obrantes en el expediente se observa que ésta visita fue el génesis la presente investigación administrativa.

Presenta además su desacuerdo, ya que considera que debió notificársele de manera previa la realización de dicha diligencia, así como la socialización de la normas que reglamentaban su operación, frente a lo cual debe indicarse que el Invima dentro de sus funciones tiene la de realizar visitas de inspección, vigilancia y control de los establecimientos que realizan actividades objeto de vigilancia sanitaria, actividad que ejerce en atención a la gestión de riesgo y sin que sea necesario informar, requerir o prevenir a los vigilados. Así mismo, dada la naturaleza y misión institucionales, las funciones que la entidad ostenta son de orden legal y de orden técnico, orientadas a proteger y promover la salud pública, sin que dentro de su labor se incluya el componente académico ni asesor de la industria.

Es por lo anterior, que las inspecciones se fundamentan en exigencias legales, ya contempladas y dadas a conocer a la comunidad en general en las normas expedidas, las cuales son de público conocimiento sin que su exigibilidad esté condicionada o supeditada a la socialización por parte de las entidades como el Invima que son ejecutoras de estos mandatos legales.

Fue así entonces, como para la visita llevada a cabo el día 17 de noviembre de 2016, se verificaron las condiciones sanitarias de acuerdo con las normas vigentes, específicamente la Resolución 5109 de 2005 y la Resolución 2674 de 2013, las cuales debían estar siendo acatadas por el investigado. Así mismo debe indicarse, que en caso de que en desarrollo de una inspección, los funcionarios verifican una situación de riesgo a la inocuidad de los productos y por ende a la salud pública es su deber aplicar las medidas preventivas a que haya lugar.

Por lo tanto, en virtud de que las instalaciones del establecimiento TODO PAN presentaba condiciones deficientes daba lugar a la aplicación de medida de clausura, así mismo ante la ausencia de registro sanitario (NSA), se constituyó una causal para que fuera procedente la destrucción de un alimento que al tenor de las definiciones establecidas en el artículo 3 de la Resolución 2674 de 2013 es un alimento fraudulento. En este orden, no era procedente otorgar plazos para el cumplimiento ni la toma de muestras para análisis, de modo que el actuar de los inspectores se ajustó a la reglamentación exigible.

Este Despacho es enfático en precisar que el solo hecho de iniciar actividades de fabricación, producción y comercialización de productos de vigilancia sanitaria, trae consigo la obligación cumplir de manera inmediata y permanente con la normatividad sanitaria aplicable, ya que corresponden a normas de orden público; con lo anterior debe tenerse en cuenta que el ejercicio de una actividad económica determinada, supone diferentes responsabilidades para la población civil administrada, pues no puede simplemente darse inicio a una actividad sin tener en cuenta las condiciones exigidas para su funcionamiento por parte del legislador, más aún



**RESOLUCIÓN No. 2019051585
(15 de Noviembre de 2019)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605166

cuando esta puede representar un riesgo cierto o un eventual daño a la salud pública cuya protección es misión de esta entidad.

En tal sentido establece el artículo 333 de la Carta Política:

"ARTICULO 333. La actividad económica y la iniciativa privada son libres, dentro de los límites del bien común. Para su ejercicio, nadie podrá exigir permisos previos ni requisitos, sin autorización de la ley.

La libre competencia económica es un derecho de todos que supone responsabilidades."

De manera que, dicha función social que apoya el Estado tiene una restricción y es precisamente la responsabilidad social de quienes libremente desarrollen esa iniciativa privada como actividad económica. Esto es, en el campo que nos ocupa, la responsabilidad de cumplir en todo momento las normas sanitarias, que prevalecen sobre la iniciativa privada, por estar en juego la salud de los administrados.

Así las cosas, la normatividad sanitaria es de orden público y por lo tanto de obligatorio cumplimiento. De modo que las personas que se dediquen al desarrollo de una actividad regulada por la normatividad sanitaria, deberá ejecutarla cumpliendo a cabalidad con todos los requisitos exigidos, y el desplegarla sin el acatamiento de la normatividad vigente, implica generar un riesgo para el bien jurídico salvaguardado.

En este orden de ideas, es claro que lo consignado en las actas de las visitas realizadas por el INVIMA, obedece al desarrollo de la actividad de vigilancia y control que por competencia le corresponde, lo anterior sin perjuicio de que en las mismas se realicen requerimientos específicos o generales en aras de dar cumplimiento a la normatividad sanitaria, por lo tanto del resultado de las mismas, pueden surgir acciones correctivas y preventivas por parte de los particulares en los aspectos observados. Siendo los responsables de la actividad los interesados en cumplir con las exigencias y condiciones higiénico- sanitarias establecidas por las normas aplicables en todo momento.

Bajo este entendido, debía el señor ALFREDO AMELL BARROSO, identificado con cédula de ciudadanía N° 9143111, en calidad de propietario del establecimiento dedicado a la elaboración de Productos de Panadería, denominado TODO PAN, ajustarse a las normas que protegen la salud pública y a las condiciones allí establecidas en todo tiempo y lugar, teniendo en cuenta que la libertad de ejercicio de actividad económica supone responsabilidades que como lo establece la Constitución Nacional, tienen su límite en el bien común bajo la figura de la salud pública.

Continuando con el análisis de los descargos, es de resaltar lo manifestado por el investigado en el sentido de que a partir de la imposición de la medida sanitaria del año 2016, su empresa ha venido implementado planes de mejora, los cuales tal y como lo señala han sido efectivos, estando sustentados con las actas de visita posteriores que dan cuenta que la planta ha sido conceptuada favorablemente (con algunas observaciones) y se obtuvo la NSA, constatándose entonces la adecuación de las condiciones del establecimiento para la fabricación de productos de panadería tales como: PAN VARIEDADES: Queso, Sal, Perro, Ocañero, Mogolla, panocha, Tajado, Galleta, Tostado, Hamburguesa a diferentes marcas en sus presentaciones comerciales.

Al respecto, esta Dirección no es ajena a los esfuerzos tanto físicos como económicos que el investigado ha desplegado en la mejora continua de su establecimiento, aspectos que no puede desconocer y valora en su favor, más no puede considerarlos como eximentes de responsabilidad ya que las infracciones por las que se investigan fueron debidamente



La salud
es de todos

RESOLUCIÓN No. 2019051585

(15 de Noviembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605166

evidenciadas y con ellas se generó riesgo en la salud pública, norte que no puede dejar de lado esta entidad en observancia de su misionalidad.

En virtud de lo expuesto, el despacho no encuentra razones para desvirtuar los cargos señalados, ni evidencias fácticas o jurídicas que exoneren de responsabilidad sanitaria al investigado, o la configuración de alguna situación que conlleve a cesar y archivar la investigación. Así las cosas, se continúa con el análisis de las pruebas legal y oportunamente allegadas.

PRUEBAS

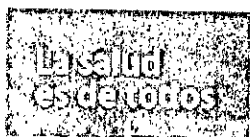
1. Oficio N° 708-1448-16 radicado con el número 16123648 remitido por el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Costa Caribe 2. (Folio 1).
2. Acta de Inspección Sanitaria a Fábrica de Alimentos de fecha 17 de Noviembre de 2016. (Folios 3 al 14).
3. Acta de aplicación de medida sanitaria de seguridad de fecha 17 de Noviembre de 2016, en el establecimiento dedicado a la elaboración de Productos de Panadería, denominado TODO PAN, consistente en: "CLAUSURA TEMPORAL TOTAL DEL ESTABLECIMIENTO Y DESTRUCCION DE 70 BOLSAS DE PAN DE QUESO POR 10 UNIDADES DE 50G, 45 BOLSAS DE PAN BLANCO POR 10 UNIDADES DE 50 G Y 65 BOLSAS DE PAN MANTEQUILLA POR 10 UNIDADES DE 50G." (Folio 15 al 18)
4. Formato anexo de destrucción. (Folio 19 y 20)
5. Acta de Control Sanitario de fecha 19 de septiembre de 2019. (Folios 26 al 37)
6. Acta de Levantamiento de Medida Sanitaria de fecha 22 de Septiembre de 2017. (Folios 38 y 56)
7. Certificado de Matricula Mercantil de Persona Natural. (Folio 39).
8. Fotocopia de Acta de Control Sanitaria de fecha 20 de febrero del 2018. (Folio 56 reverso al 60)
9. Fotocopia de Formato de Protocolo de Evaluación de Rotulado General de Alimentos Envasados - Resolución 5109 de 2005 de fecha 14 de agosto de 2018. (Folio 61 reverso al 62).
10. Fotocopia de Acta de inspección sanitaria a fábrica de alimentos de fecha 16 de julio del 2019. (Folio 67 reverso al 69).

ANÁLISIS DE LAS PRUEBAS

Mediante oficio N° 708-1448-16 radicado con el número 16123648 el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Costa Caribe 2. (Folio 1), remitió a esta Dirección de responsabilidad Sanitaria, copia de las actas de inspección, vigilancia y control llevadas a cabo en el establecimiento PANADERIA TODO PAN MAGANGUE. Documentos que fueron el génesis de la presente investigación administrativa.

Dentro de la documentación remitida, se encuentra el Acta de Inspección Sanitaria a Fábrica de Alimentos de fecha 17 de noviembre de 2016. (Folios 3 al 14), realizada por profesionales del

Página 6



**RESOLUCIÓN No. 2019051585
(15 de Noviembre de 2019)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605166

INVIMA, en las instalaciones del establecimiento de comercio PANADERIA TODO PAN MAGANGUE, donde una vez verificadas las condiciones higiénico- sanitarias, se emitió el concepto sanitario DESFAVORABLE. (Folios 4 al 14).

En dicha acta se plasmaron los aspectos verificados, dejando las respectivas observaciones que conllevaron a evaluarlos como no cumplidos. Se verificó el incumplimiento en aspectos tales como: operaciones de envasado y empaque, aseguramiento y control de calidad, entre otros, estas observaciones, soportan los cargos endilgados frente al incumplimiento de las buenas prácticas de manufactura en la fabricación de alimentos, específicamente PANES EN DIFERENTES VARIETADES y que motivaron que en la misma fecha se impusiera medida sanitaria de seguridad consistente en CLAUSURA TEMPORAL TOTAL DEL ESTABLECIMIENTO. Y DESTRUCCIÓN de productos terminados

Sustentando la situación sanitaria verificada, se observa a folios 15 al 20 acta de aplicación de medida sanitaria y su anexo, decisión sustentada en la siguiente descripción:

"(...)

SITUACION SANITARIA ENCONTRADA

1. Área de moje y horneado se encuentra expuesta a la contaminación exterior ya que comunica directamente hacia el exterior del establecimiento teniendo como única separación una reja metálica, además posee ventanas sin malla protectora las cuales comunican hacia el exterior, área de preparación de masa y moldeo comunica con pasillo externo el cual se encuentra parcialmente sin techo y en donde se almacenan residuos sólidos y motocicletas (numerales 2.1 y 2.7 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)
2. No existen procedimientos sobre manejo y calidad del agua (numeral 4 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013)
3. Agua de abastecimiento si verificación de control diario del cloro residual, conforme lo estipula la Resolución 2115 de 2007 (numeral 3.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013)
4. No existen procedimientos sobre el control integrado de plagas ni registros, (numeral 3 del artículo 26, resolución 2674 del 2013)
5. No existen procedimientos sobre limpieza y desinfección ni registros (numeral 1 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013)
6. No existe área dispuesta para vestier, la ropa de calle de los operarios es dispuesta en diferentes áreas de la planta (numeral 6.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013)
7. No se cuenta con lavamanos de accionamiento no manual dotado con dispensador de jabón desinfectante en áreas de elaboración o próximos a estas (numeral 6.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013)
8. Los operarios que se encontraban en la planta no presentaban uniforme de dotación, se encontraban en ropa de calle, calzado abierto, no tenían protector de cabello. (numerales 2 y 9 del artículo 14, Resolución 2674 de 2013)
9. No existe plan de capacitación para el año 2016 ni se evidenciaron registros de capacitación (artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013)
10. Presencia de abejas en área de moje y horneado, presencia de hormigas encima de nevera de almacenamiento de queso. (numeral 3 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013)
11. Se evidencia presencia de moho en empaque interno de la puerta de nevera de almacenamiento de queso, presencia de moho en paredes del área de almacenamiento de producto terminado. En área de moje y horneado se observa: suciedad en mesón de procedimiento, suciedad acumulada en balanza, presencia de residuos sin recoger en pisos, suciedad acumulada en bandejas de horneado (numeral 1 del artículo 26 Resolución 2674 de 2013)
12. Paredes ubicadas detrás del horno presentan desprendimiento de pintura. Se observa moho en paredes del área de moje y horneado y en área de producto terminado. (numeral 2.1 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013).



Instituto
de Salud Pública

**RESOLUCIÓN No. 2019051585
(15 de Noviembre de 2019)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605166

13. *No se cuenta con planes de muestreo (numeral 3 del artículo 22, Resolución 2674 de 2013)*
14. *No rotulan conforme lo estipulan la Resolución 5109 de 2005 y numeral 4 del artículo 19, Resolución 2674 de 2013.*
15. *No cuenta con notificación sanitaria para sus productos conforme lo estipula el artículo 1 de la Resolución 3168 de 2015.*

(...)"

De este modo se verifica que en el establecimiento TODO PAN de propiedad de propiedad señor **ALFREDO AMELL BARROSO**, identificado con cédula de ciudadanía N°9143111, se desarrollaba la actividad de procesamiento 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 este modo, quedan probados los hechos que originaron los cargos, siendo varias las observaciones relativas a las condiciones higiénicas, técnicas y sanitarias del establecimiento, de registros y de procedimientos, frente a los cuales como propietario del establecimiento y de la actividad desarrollada, es responsable el señor ALFREDO AMELL BARROSO.

A folios 26 al 37 funcionarios de este Instituto realizaron control sanitario de fecha 19 septiembre de 2017, en las instalaciones del establecimiento denominado TODO PAN, propiedad del señor ALFREDO AMELL BARROSO, identificado con cédula de ciudadanía N°9143111, donde se evidenció el cumplimiento de las exigencias requeridas en visita anterior de modo que fue procedente emitir concepto sanitario FAVORABLE CON OBSERVACIONES. Sea de caso reiterar que los correctivos implementados no borran la infracción que fue verificada con anterioridad, sin embargo, esta situación se valora en su favor conforme lo establecen los criterios de graduación de la sanción previstos en el artículo 50 de la Ley 1437 de 2013.

En el mismo sentido, este despacho valora que el investigado haya obtenido el levantamiento de la medida sanitaria, y que mantenga a través de las visitas realizadas con posterioridad el concepto favorable obtenido, tal y como lo prueba el acta obrante a folio 56 al 60 y en el acta de inspección del día 16 de julio de 2019.

En cuanto al rotulado de los productos elaborados, se tiene que de acuerdo con el Formato de Protocolo de Evaluación de Rotulado General de Alimentos Envasados - de fecha 14 de agosto de 2018. (Folio 61 reverso al 62), se logra establecer que se cumple con los requisitos exigidos en la Resolución 5109 de 2005.

Por último, fue incorporado como prueba, el certificado de matrícula mercantil a nombre del señor ALFREDO AMELL BARROSO, identificado con la cédula de ciudadanía Nro. 9143111, (Folio 39) documento que permitió identificar e individualizar al investigado, así como conocer la naturaleza de su actividad económica y su domicilio.

Para concluir, de las pruebas obrantes en el proceso se evidencia la responsabilidad del señor ALFREDO AMELL BARROSO, por el incumplimiento a la normatividad sanitaria en materia de buenas prácticas de manufactura 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.



RESOLUCIÓN No. 2019051585
(15 de Noviembre de 2019)
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605166

ALEGATOS

Vencido el término legal para la presentación de alegatos el investigado no realizó pronunciamiento en este sentido.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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 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 9º 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 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. 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).

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



**RESOLUCIÓN No. 2019051585
(15 de Noviembre de 2019)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605166

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.

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

Es de recordar por parte de este despacho, la importancia del rol como fabricante de productos alimenticios para consumo humano y que si bien es cierto el producto elaborado se encuentra categorizado dentro de los alimentos de bajo riesgo para la salud pública tal como lo señala la Resolución 719 de 2015, no debe subestimarse el riesgo a que estuvieron expuestos los posibles consumidores y por los cuales es menester legal de este instituto velar porque este tipo de riesgo no genere un daño a la población, por pequeño que en principio éste parezca.

De acuerdo con lo evidenciado en la visita de inspección, vigilancia y control de fecha del 16 de Noviembre de 2016, en las instalaciones del establecimiento denominado TODO PAN, propiedad del señor ALFREDO AMELL BARROSO, identificado con cédula de ciudadanía N°9143111, se concluye que los aspectos sanitarios que representan una presunta vulneración a la normatividad sanitaria en consideración a lo consignado en la **Resolución 2674 de 2013**, 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 aplicaran 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*



RESOLUCIÓN No. 2019051585
(15 de Noviembre de 2019)
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605166

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

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 PRACTICAS DE MANUFACTURA. *Son los principios básicos y prácticas 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.*

(...)

INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS. *Es la garantía de que los alimentos no causaran daño al consumidor cuando se preparen y consuman de acuerdo con el uso al que se destina.*

(...)

MANIPULADOR DE ALIMENTOS. *Es toda persona que interviene directamente, en forma permanente u ocasional, en actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte y expendio de alimentos.*

MATERIA PRIMA. *Son las sustancias naturales o artificiales, elaboradas o no, empleadas por la industria de alimentos para su utilización directa, fraccionamiento o conversión en alimentos para consumo humano.*

A pesar que las materias primas pueden o no sufrir transformaciones tecnológicas, estas deben ser consideradas como alimento para consumo humano.

(...)

REGISTRO SANITARIO. *Acta administrativo expedido por la autoridad sanitaria competente, mediante el cual se autoriza a una persona natural o jurídica para fabricar, procesar, envasar, importar y/o comercializar un alimento de alto riesgo en salud pública con destino al consumo humano.*

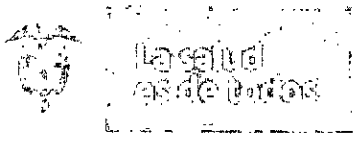
(...)

CAPÍTULO I.

EDIFICACIÓN E INSTALACIONES.

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:*

(...)



**RESOLUCIÓN No. 2019051585
(15 de Noviembre de 2019)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605166

2. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN

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

(...)

3. ABASTECIMIENTO DE AGUA

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

(...)

6. INSTALACIONES SANITARIAS

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

(...)

6.3. 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.

(...)

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

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

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

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

Oficina Principal
Administrativa

in ima

3



RESOLUCIÓN No. 2019051585
(15 de Noviembre de 2019)
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605166

(...)

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.

(...)

9. Usar calzado cerrado, de material resistente e impermeable y de tacón bajo.

(...)

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:

(...)

4. Todo producto al momento de salir de una planta de proceso, independiente de su destino debe encontrarse debidamente rotulado, de conformidad con lo establecido en la reglamentación sanitaria vigente.

(...)

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:

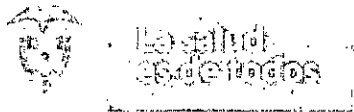
(...)

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.

(...)

CAPÍTULO VI.

SANEAMIENTO.



**RESOLUCIÓN No. 2019051585
(15 de Noviembre de 2019)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605166

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

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

(...)

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

TÍTULO III.

VIGILANCIA Y CONTROL.

CAPÍTULO I.

REGISTRO SANITARIO, PERMISO SANITARIO Y NOTIFICACIÓN SANITARIA.

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

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

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

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

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

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

Los trámites para la expedición de NSA, PSA y RSA, sus renovaciones y las modificaciones relacionadas con cambios en el nombre o razón social, dirección, domicilio, cesiones, adiciones o exclusiones de titulares, fabricantes, envasadores e importadores, así como las relativas a las presentaciones comerciales y marcas de productos, se surtirán de manera automática y con revisión posterior de la documentación que soporta el cumplimiento de los requisitos exigibles según el caso. Para dichos trámites, el Invima definirá los procedimientos correspondientes. (...)"



**RESOLUCIÓN No. 2019051585
(15 de Noviembre de 2019)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605166

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.

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

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

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

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

1. La individualización de la persona natural o 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.

"(...)



**RESOLUCIÓN No. 2019051585
(15 de Noviembre de 2019)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605166

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: el señor ALFREDO AMELL BARROSO, identificado con cédula de ciudadanía N° 9143111, en calidad de propietario del establecimiento dedicado a la elaboración de Productos de Panadería, denominado TODO PAN, generó un riesgo al incumplir con las disposiciones sanitarias que inciden en la salud individual o colectiva, cuando realizó actividades de fabricación y empaque de productos de panadería (PAN VARIEDADES) sin el lleno de los requisitos establecidos en los principios de las buenas prácticas de manufactura dando lugar a la imposición de la medida sanitaria de clausura temporal total del establecimiento y la destrucción de producto terminado, ya que no se contaba con registro sanitario. 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 el investigado 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, no se encontró que el investigado, haya sido objeto de sanción o de aplicación de medida sanitaria con anterioridad a los hechos que se investigan. Por lo tanto este criterio 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 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, de acuerdo con los argumentos expuestos por el investigado y que soporta documentalmente, se determina que el investigado ha sido diligente en atender los requerimientos que motivaron la clausura del establecimiento y la obtención de la NSA, de modo que se aplica el atenuante a su favor.



**RESOLUCIÓN No. 2019051585
(15 de Noviembre de 2019)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605166

En lo referente al numeral 7, de acuerdo con lo probado en el proceso, se observa que el investigado no fue renuente en atender los requerimientos y procedió a la implementación de correctivos, por lo tanto este criterio no aplica como agravante de la sanción.

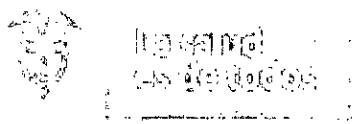
En cuanto al reconocimiento o aceptación expresa de la infracción antes del decreto de pruebas, debe indicarse que antes del auto de pruebas, el investigado realizó pronunciamiento reconociendo la ocurrencia de los hechos, por lo tanto se aplica como atenuante.

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 riesgo medio en salud, se impondrá sanción pecuniaria consistente en **MULTA DE QUINIENTOS CINCUENTA (550) 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 la normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente, se encuentra que el señor **ALFREDO AMELL BARROSO**, identificado con cédula de ciudadanía N°9143111, en calidad de propietario del establecimiento dedicado a la elaboración de Productos de Panadería, denominado **TODO PAN**, infringió las disposiciones sanitarias vigente de alimentos, al:

1. Fabricar, empacar y destinar para el consumo humano "Productos de Panadería" sin contar con notificación Sanitaria. Contrariando lo dispuesto en el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013 (modificado por el artículo 1 de la Resolución 3168 de 2015).
2. Fabricar y/o elaborar productos de Panadería, sin garantizar las Buenas Prácticas de Manufactura, estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, especialmente por:
 1. El área de moje y horneado se encuentra expuesta a la contaminación exterior, ya que comunica directamente hacia el exterior del establecimiento teniendo como única separación una reja metálica, además posee ventanas sin malla protectora las cuales comunican hacia el exterior. Incumpliendo lo establecido en el numeral 2 subnumeral 2.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 del 2013.
 2. El área de preparación de masa y moldeo comunica con pasillo externo, el cual se encuentra parcialmente sin techo y en donde se almacenan residuos sólidos y motocicletas. Incumpliendo lo establecido en el numeral 2 subnumeral 2.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 del 2013.
 3. No existen procedimientos sobre manejo y calidad del agua. Incumpliendo lo establecido en el numeral 4 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
 4. Se evidenció que el agua de abastecimiento, no tiene control diario de cloro residual, conforme lo estipula la Resolución 2115 de 20017. Incumpliendo el numeral 3 subnumeral 3.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 5. No existen procedimientos ni registros sobre el control integrado de plagas. Incumpliendo lo establecido en el numeral 3 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.



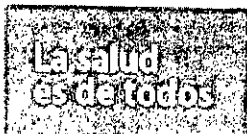
**RESOLUCIÓN No. 2019051585
(15 de Noviembre de 2019)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605166

6. No existen procedimientos ni registros sobre limpieza y desinfección. Incumpliendo lo establecido en el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
7. No existe área dispuesta para vestier, la ropa de calle de los operarios es dispuesta en diferentes áreas de la planta. Incumpliendo lo establecido en el numeral 6 subnumeral 6.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
8. No se cuenta con lavamanos de accionamiento no manual dotado con dispensador de jabón desinfectante en áreas de elaboración o próximos a estas. Incumpliendo lo establecido en el numeral 6 subnumeral 6.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
9. Los operarios que se encontraban en la planta no presentaban uniforme de dotación, se encontraban en ropa de calle, calzado abierto y no tenían protector de cabello. Incumpliendo lo establecido en los numerales 2 y 9 del artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013.
10. No existe un plan de capacitación para el año 2016 ni se evidenciaron registros de capacitación. Incumpliendo lo establecido en el artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
11. Se evidenció la presencia de abejas en área de moje y horneado, presencia de hormigas encima de nevera de almacenamiento de queso. Incumpliendo lo establecido en el numeral 3 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
12. Se evidenció la presencia de moho en empaque interno de la puerta de nevera de almacenamiento de queso, presencia de moho en paredes del área de almacenamiento de producto terminado. En área de moje y horneado se observa: suciedad en mesón de procedimiento, suciedad acumulada en bascula, presencia de residuos sin recoger en pisos, suciedad acumulada en bandejas de horneado. Incumpliendo lo establecido en el numeral 1 del artículo 18 y numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
13. Las paredes ubicadas detrás del horno presentan desprendimiento de pintura. Se observa moho en paredes del área de moje y horneado y en área de producto terminado. Incumpliendo lo establecido en el numeral 2 subnumeral 2.1 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
14. No se cuenta con planes de muestreo. Incumpliendo lo establecido en el numeral 3 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
15. No rotulan conforme lo estipulan la Resolución 5109 de 2005 y numeral 4 del artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Imponer al señor **ALFREDO AMELL BARROSO**, identificado con cédula de ciudadanía N°9143111, en calidad de propietario del establecimiento dedicado a la elaboración de Productos de Panadería, denominado **TODO PAN**, sanción consistente en multa de **QUINIENTOS CINCUENTA (550)** 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



**RESOLUCIÓN No. 2019051585
(15 de Noviembre de 2019)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605166

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 al señor **ALFREDO AMELL BARROSO**, identificado con cédula de ciudadanía N°9143111, en calidad de propietario del establecimiento dedicado a la elaboración de Productos de Panadería, denominado **TODO PAN** y/o a su apoderado, conforme a los términos y 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