



**RESOLUCIÓN No. 2022039233**

(23 de Noviembre de 2022)

**Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201610253 ✓**

El Director Técnico Encargado de la Dirección 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. 201610253, adelantado en contra del señor DANIEL FELIPE BLANDON GIRALDO, identificado con cédula de ciudadanía número 1.017.196.098, de acuerdo con los siguientes:

**ANTECEDENTES**

1. El Director Técnico Encargado de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Auto de Inicio y Traslado No. 2022004414 ✓ del 08 de junio de 2022, ✓ inició el proceso sancionatorio No. 201610253 ✓ en el cual se formuló y trasladó cargos contra del señor DANIEL FELIPE BLANDON GIRALDO, identificado con cédula de ciudadanía número 1.017.196.098 ✓ por presuntamente infringir las normas sanitarias de alimentos (Folios 35 al 52). ✓
2. Mediante oficio con radicados No. 20222010549 y 20222010492 de 29 de junio de 2022 enviado a la dirección física que reposa en el expediente se le solicitó al señor DANIEL FELIPE BLANDON GIRALDO, identificado con cédula de ciudadanía número 1.017.196.098 suministrara a la entidad la dirección electrónica donde recibiría notificaciones y/o comunicaciones, sin que fuera posible su entrega, conforme guías de correspondencia de la empresa 4-72 No. RA378384712CO y RA378384690CO que registran devolución (Folios 53 al 56)
3. Ante la no respuesta del investigado, a fin de surtir la notificación del Auto de inicio y traslado de cargos No. 2022004414 del 8 de junio de 2022 se procedió a enviar el aviso No. 2022000033 del 8 de julio del presente año, mediante oficio radicado No. 20222012148 de 8 de julio de 2022 a través de correo certificado de la empresa de correspondencia 4-72 cuya guía No. RA379875721CO presenta devolución, tal como se demuestra a folios 57 al 78.
4. El auto de inicio y traslado de cargos No. 2022004414 del 8 de junio de 2022, fue notificado por aviso en la página WEB del Instituto al señor DANIEL FELIPE BLANDON GIRALDO, identificado con cédula de ciudadanía número 1.017.196.098 el día 01 de agosto de 2022 (Folios 79 al 98)
5. De conformidad con el artículo 47 de la Ley 1437 de 2011 y en cumplimiento al derecho del debido proceso, se concedió un término de quince (15) días hábiles, contados a partir del día siguiente de la notificación, para que el investigado directamente o mediante apoderado, presentara sus descargos por escrito, aportara y solicitara la práctica de las pruebas que considerara pertinentes.
6. Vencido el término legalmente establecido el señor DANIEL FELIPE BLANDON GIRALDO, identificado con cédula de ciudadanía número 1.017.196.098 no presentó descargos (folio 99)
7. El día 29 de agosto de 2022, ✓ se profirió el auto de pruebas No. 2022007292 ✓ dentro del proceso sancionatorio No. 201610253. (Folios 101 a 103). ✓



**RESOLUCIÓN No. 2022039233**

(23 de Noviembre de 2022)

**Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201610253**

8. Mediante oficio No. 0800PS-2022029227 con radicados número 20222027144 y 20222027145 del 21 de septiembre de 2022 enviado a la dirección física y al correo electrónico [danielbgt26@gmail.com](mailto:danielbgt26@gmail.com) se remitió comunicación al investigado sobre el auto de pruebas y el término previsto para la presentación de alegatos (Folios 104 al 107)

Sin embargo, y teniendo en cuenta que la entrega de la comunicación enviada al correo físico y electrónico [danielbgt26@gmail.com](mailto:danielbgt26@gmail.com) no fue posible, por presentar devolución y falla, según constancia emitida por la empresa 472 y CERTIMAIL visible a folios 104 a 107 y 115 a 116 del expediente, se procedió a fijar el aviso No. 2022000162 del 27 de septiembre de 2022 en la página WEB del Invima del 28 de septiembre al 4 de octubre de 2022 (folio 108), quedando debidamente comunicado el auto de pruebas No. 2022007292 el 5 de octubre de 2022.

9. Vencido el término para presentar alegatos, el señor DANIEL FELIPE BLANDON GIRALDO, identificado con cédula de ciudadanía número 1.017.196.098, no los presentó (Folios 112 y 113).

**DESCARGOS Y ALEGATOS**

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

**PRUEBAS**

1. Oficio remitido N° 7305-1395-19, radicado con el número 20193010669 de 13 de noviembre de 2019 a través del cual el Coordinador Grupo de Trabajo Occidente 1-INVIMA, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria las diligencias administrativas realizadas en el establecimiento del señor DANIEL FELIPE BLANDON GIRALDO, identificado con cédula de ciudadanía número 1.017.196.098. (Folio 1).
2. Acta de Inspección Sanitaria con Enfoque de Riesgo a Fábricas de Alimentos, llevada a cabo el 06 de noviembre de 2019 en las instalaciones del establecimiento señor DANIEL FELIPE BLANDON GIRALDO, identificado con cédula de ciudadanía número 1.017.196.098 en la cual se obtuvo concepto sanitario DESFAVORABLE. (Folios 02 al 06).
3. Formato de Protocolo de Evaluación de rotulado General de Alimentos Envasados Resolución 5109 de 2005, llevada a cabo en el establecimiento del señor DANIEL FELIPE BLANDON GIRALDO, identificado con cédula de ciudadanía número 1.017.196.098, realizada al producto "**Torta familiar sin declaración de contenido neto, marca Papa Luis**". (folios 06 al 07).
4. Copia de la etiqueta o rotulado del producto "**Torta familiar Papa Luis**" con fecha de vencimiento 15 de enero de 2020. (folio 07 reverso).
5. Acta de Aplicación de Medida Sanitaria de Seguridad impuesta al señor DANIEL FELIPE BLANDON GIRALDO, identificado con cédula de ciudadanía número 1.017.196.098, llevada a cabo el 06 de noviembre de 2019, consistente en **SUSPENSION TOTAL DE**



**RESOLUCIÓN No. 2022039233**

(23 de Noviembre de 2022)

**Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201610253**

**TRABAJOS O ERVICIOS EN LA FABRICACION DE TORTAS VARIEDADES Y  
DESTRCCIÓN DE 20 Kg DE ETIQUETAS DEL PRODUCTO TORTA FAMILIAR  
MARCA PAPA LUIS.** (Folios 08 al 11).

6. Anexo de Destrucción o Desnaturalización de Artículos o Productos con fecha del 06 de noviembre de 2019 de 20Kg de etiquetas del producto torta familiar marca papa Luis. (Folios 11 al 12).
7. Certificado de la Cámara de Comercio de Medellín a nombre de la razón social DANIEL FELIPE BLANDON GIRALDO, identificado con cédula de ciudadanía número 1.017.196.098, con fecha del 11 de diciembre de 2019. (Folio 13, 34, 100).
8. Oficio remitario N° 7305-1609-19, bajo el radicado número 20193011926 de 05 de diciembre de 2019, con el cual el Coordinador Grupo de Trabajo Territorial Occidente 1, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria nuevas diligencias administrativas realizadas en las instalaciones del establecimiento propiedad del señor DANIEL FELIPE BLANDON GIRALDO, identificado con cédula de ciudadanía número 1.017.196.098. (Folio 17)
9. Acta de Visita Diligencia de Inspección, Vigilancia y Control llevada cabo el 25 de noviembre de 2019 en las instalaciones del establecimiento del señor DANIEL FELIPE BLANDON GIRALDO, identificado con cédula de ciudadanía número 1.017.196.098, en la cual no emite concepto sanitario. (Folio 19 al 20).
10. Oficio remitario N° 7305-1768-19, bajo el radicado número 20193012872 de 24 de diciembre de 2019, con el cual el Coordinador Grupo de Trabajo Territorial Occidente 1, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria nuevas diligencias administrativas realizadas en las instalaciones del establecimiento propiedad del señor DANIEL FELIPE BLANDON GIRALDO, identificado con cédula de ciudadanía número 1.017.196.098. (Folio 21).
11. Acta de Inspección Sanitaria con Enfoque de Riesgo a Fábricas de Alimentos, llevada a cabo los días 18 y 19 de diciembre de 2019 en las instalaciones del establecimiento señor DANIEL FELIPE BLANDON GIRALDO, identificado con cédula de ciudadanía número 1.017.196.098 en la cual se obtuvo concepto sanitario FAVORABLE. (Folios 23 al 24).
12. Acta de levantamiento de Medida Sanitaria, adelantada el 19 de diciembre de 2019 en favor del señor DANIEL FELIPE BLANDON GIRALDO, identificado con cédula de ciudadanía número 1.017.196.098. (Folio 25).

**ANÁLISIS DE LAS PRUEBAS**

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

Mediante Oficio remitario N° 7305-1395-19, radicado con el número 20193010669 de 13 de noviembre de 2019 el Coordinador Grupo de Trabajo Occidente 1- INVIMA, remitió a la

Página 3



**RESOLUCIÓN No. 2022039233**

(23 de Noviembre de 2022)

**Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201610253**

Dirección de Responsabilidad Sanitaria las diligencias administrativas realizadas en el establecimiento del señor DANIEL FELIPE BLANDON GIRALDO, identificado con cédula de ciudadanía número 1.017.196.098, para su conocimiento y fines pertinentes (Folio 1), documentos que dieron origen a la presente investigación administrativa.

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

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

Dentro de la información remitida, se encuentra el Acta de Inspección Sanitaria con Enfoque de Riesgo a Fábricas de Alimentos, llevada a cabo el 06 de noviembre de 2019 en las instalaciones del establecimiento señor DANIEL FELIPE BLANDON GIRALDO, identificado con cédula de ciudadanía número 1.017.196.098 en la cual se obtuvo concepto sanitario DESFAVORABLE, visible a folios 2 al 6 del expediente, teniendo en cuenta que se evidenció el incumplimiento a la normatividad sanitaria en materia de buenas prácticas en la elaboración de productos de panadería dulce (TORTAS VARIEDADES)

De igual forma, en visita del 6 de noviembre de 2019 se diligenció Formato de Protocolo de Evaluación de rotulado General de Alimentos Envasados, llevado a cabo en el establecimiento del señor DANIEL FELIPE BLANDON GIRALDO, identificado con cédula de ciudadanía número 1.017.196.098, realizada al producto **“Torta familiar, marca Papa Luis”**, visible a folios 06 y 7 del expediente, en el cual se dejaron las siguientes observaciones:

**“OBSERVACIONES**

*No declara completamente el nombre del alimento de acuerdo a su variedad (Naturaleza).*

*No se declara el contenido neto.*

*No se declara razón social del fabricante y la dirección declarada no corresponde a la dirección del establecimiento.*

*No se declara el número del lote.*

*No se declaran las instrucciones para la conservación.”*

Lo anterior, se puede evidenciar en la etiqueta o rotulado del producto **“Torta familiar Papa Luis”** con fecha de vencimiento 15 de enero de 2020 visible a folio 07 del expediente.

En dichas actas se plasmaron los aspectos verificados que soportan los cargos formulados frente al incumplimiento de las buenas prácticas de manufactura y rotulado motivando que en la misma fecha se impusieran las medidas sanitarias de seguridad consistentes en SUSPENSIÓN TOTAL DE TRABAJOS O SERVICIOS EN LA FABRICACIÓN DE TORTAS VARIEDADES Y DESTRUCCIÓN DE 20 Kg DE ETIQUETAS DEL PRODUCTO TORTA FAMILIAR MARCA PAPA LUIS, mediante acta visible a folios 8 al 11 del expediente, y según se observa en el Anexo de

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



**RESOLUCIÓN No. 2022039233**

(23 de Noviembre de 2022)

**Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201610253**

Dstrucción o Desnaturalización de Artículos o Productos con fecha del 06 de noviembre de 2019 de 20Kg de etiquetas del producto **torta familiar marca papa Luis**. (Folios 11 al 12).

Es importante puntualizar que las normas sanitarias regulan las condiciones de fabricación, envasado, almacenamiento, etiquetado, comercialización de productos tales como medicamentos, alimentos, suplementos dietarios, dispositivos médicos, bebidas alcohólicas y no alcohólicas u otros objeto de vigilancia sanitaria, buscando que los productos objeto de uso y/o consumo por la población tengan las condiciones de inocuidad, calidad y seguridad necesarias para evitar daños y riesgos a la salud.

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

Se reitera que la normatividad estipulada en la Ley 9 de 1979 y la Resolución 2674 de 2013 establecen los requisitos sanitarios que deben cumplir las personas naturales y/o jurídicas que ejercen actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos, materias primas de alimentos y etiquetado con el fin de proteger la vida y la salud de las personas, cuya carencia como en el presente caso no garantiza su inocuidad.

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

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

Así mismo y teniendo en cuenta lo establecido por la FAO<sup>3</sup>, debe considerarse que las condiciones en el proceso de elaboración del alimento o las buenas prácticas de manufactura garantizan que dentro del proceso de fabricación no incurran circunstancias que puedan constituirse en un riesgo para la salud de los potenciales consumidores, por lo cual resulta reprochable al fabricante la producción y comercialización de un alimento que tiene potencialmente comprometida su inocuidad.

Se resalta que los incumplimientos encontrados como resultado de las acciones de inspección, vigilancia y control en el establecimiento de propiedad del investigado, originaron la aplicación de una medida sanitaria como lo ordena el artículo 576 de la ley 9 de 1979 con lo cual es

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

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



**RESOLUCIÓN No. 2022039233**

(23 de Noviembre de 2022)

**Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201610253**

suficiente para determinar que efectivamente existió vulneración a la norma sanitaria, presupuesto indispensable para dar inicio al proceso sancionatorio respectivo.

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

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

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

Las medidas sanitarias impuestas en las instalaciones del establecimiento de comercio de propiedad del señor DANIEL FELIPE BLANDON GIRALDO se aplicaron con el fin de prevenir o impedir que la situación evidenciada continuara generando un riesgo a la salud de la comunidad.

Es importante aclarar que las medidas de seguridad establecidas en la Ley 9° de 1979, están encaminadas a proteger la salud pública, razón por la cual son medidas de inmediata ejecución, ya que tienen carácter preventivo y transitorio. Por tanto, este documento es considerado una prueba del incumplimiento a las disposiciones de la ley sanitaria por parte de la referida sociedad quien dada su actividad económica debía conocer y darle total cumplimiento a las normas sanitarias debido a su naturaleza de orden público.

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

Así entonces, la FAO<sup>4</sup> (Organización para las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura), establece sobre este tema, que la etiqueta del alimento proporciona información al consumidor sobre sus cualidades, la utilización adecuada, los beneficios, los posibles riesgos, y la forma en que se produce y se comercializa; por lo tanto, resulta reprochable que el fabricante comercialice el alimento declarando información imprecisa o incompleta, máxime si se tiene en cuenta que el consumidor recibe información inmediata del producto mediante las características visuales contenidas en el empaque del alimento.

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

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

Respecto de la omisión en declarar el nombre completo del alimento de acuerdo a su naturaleza, puede inducir en error al consumidor, pues se le está transmitiendo una información

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

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



**RESOLUCIÓN No. 2022039233**

(23 de Noviembre de 2022)

**Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201610253**

errada, al desconocerse su nombre concreto, resultando riesgoso para la salud de los usuarios, en caso que ciertos sabores o ingredientes generen algún tipo de reacción o alergia.

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

En cuanto a la omisión de declarar la razón social del fabricante y la dirección correcta, compromete la trazabilidad del producto, herramienta que permite seguir el rastro a las etapas de producción, transformación y distribución del alimento, por lo tanto, dicha omisión en el rotulado del alimento obstaculiza su seguimiento, lo que repercute en la calidad misma del producto.

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

Con relación a las instrucciones de conservación, son importantes pues de ser conocidas por el consumidor, le permitirá que el alimento guarde no solo sus características nutricionales, sino también sus cualidades en cuanto a la textura, sabor, olor y que no produzca efectos adversos en el organismo cuando se consuma, pues se mantendrán los nutrientes y componentes indispensables para vivir y mantener la salud del organismo, los cuales tienen como función aportar energía al cuerpo, mantener o formar tejidos corporales y regular todas las funciones del mismo, por lo que su omisión podría impedir que el alimento almacenara todas sus propiedades nutricionales.

Finalmente, respecto a lo evidenciado en visita del 6 de noviembre de 2019, relacionado con la elaboración del producto "**Torta familiar**" declarando el registro sanitario RSAD11138209 el cual se encontraba vencido, constituyéndose este alimento como fraudulento a la luz de lo contemplado en el artículo 3 de la Resolución 2674 de 2013 e impidiendo que por parte del Invima se logre realizar la trazabilidad de este de manera adecuada, toda vez que el registro sanitario va más allá de ser una autorización de ingreso en un mercado determinado, y es a su vez una herramienta fundamental que garantiza la vigilancia sanitaria y el control de calidad de un producto.

En este orden de ideas, el registro sanitario es un insumo que proporciona a este Instituto y al consumidor, información clara, veraz y confiable sobre los alimentos que están siendo comercializados. Información que permite a esta autoridad sanitaria tomar las medidas necesarias para garantizar la salud de los consumidores de los alimentos.

En este sentido, el INVIMA tiene la función de velar que en la etapa del pre mercado se cumplan con las condiciones de calidad, seguridad y eficacia de los productos de su competencia y en el post mercado exigir la trazabilidad de los mismos, durante su comercialización y uso.

Es importante puntualizar que de conformidad con el artículo 3 de la Resolución 2674 de 2013, el registro sanitario:

Página 7



**RESOLUCIÓN No. 2022039233**  
**(23 de Noviembre de 2022)**  
**Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201610253**

*"Es el documento expedido por la autoridad sanitaria competente, mediante el cual se autoriza a una persona natural o jurídica para fabricar, envasar, e importar un alimento con destino al consumo humano."*

Posteriormente, mediante oficio remitivo N° 7305-1609-19, bajo el radicado número 20193011926 de 05 de diciembre de 2019, el Coordinador Grupo de Trabajo Territorial Occidente 1, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria nuevas diligencias administrativas realizadas en las instalaciones del establecimiento propiedad del señor DANIEL FELIPE BLANDON GIRALDO, identificado con cédula de ciudadanía número 1.017.196.098. (Folio 17)

En esta ocasión se allega Acta de Visita Diligencia de Inspección, Vigilancia y Control llevada cabo el 25 de noviembre de 2019 en las instalaciones del establecimiento del señor DANIEL FELIPE BLANDON GIRALDO, identificado con cédula de ciudadanía número 1.017.196.098, en la cual se evidenció que se estaba incumpliendo la medida sanitaria aplicada el 6 de noviembre de 2019, por lo que no se emitió concepto sanitario y se mantuvo la medida de suspensión total de trabajos o servicios (folio 19 al 20).

Finalmente, con Oficio remitivo N° 7305-1768-19, bajo el radicado número 20193012872 de 24 de diciembre de 2019, visible a folio 21, el Coordinador Grupo de Trabajo Territorial Occidente 1, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria nuevas diligencias administrativas realizadas en las instalaciones del establecimiento propiedad del señor DANIEL FELIPE BLANDON, identificado con cédula de ciudadanía número 1.017.196.098, dentro de las cuales reposa el Acta de Inspección Sanitaria con Enfoque de Riesgo a Fábricas de Alimentos, llevada a cabo los días 18 y 19 de diciembre de 2019 en las instalaciones del establecimiento señor DANIEL FELIPE BLANDON, identificado con cédula de ciudadanía número 1.017.196.098 en la cual se obtuvo concepto sanitario FAVORABLE al observarse el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura en la elaboración de tortas variedades, tal y como se evidencia a folios 23 al 24 del expediente.

Teniendo en cuenta lo anterior, funcionarios del Invima que realizaron la visita, realizaron levantamiento de la Medida Sanitaria consistente en suspensión total de trabajos aplicada el 6 de noviembre de 2019 mediante acta de fecha 19 de diciembre de 2019 visible a folio 25 del expediente.

Respecto del certificado de Matricula Mercantil expedido por la Cámara de Comercio de Medellín a nombre de la razón social DANIEL FELIPE BLANDON GIRALDO, identificado con cédula de ciudadanía número 1.017.196.098, con fecha del 11 de diciembre de 2019 (Folios 13, 34, 100 y 114), permitió individualizar e identificar al investigado, determinando también su domicilio y actividad económica, la cual es competencia de esta entidad.

Sin embargo, una vez revisados y analizados los documentos obrantes en el expediente como lo es el acta de visita del 6 de noviembre de 2019 adelantada por funcionarios del INVIMA en las instalaciones del establecimiento de propiedad del señor DANIEL FELIPE BLANDON GIRALDO, identificado con cédula de ciudadanía número 1.017.196.098, este Despacho encuentra elementos que permiten inferir que si bien de un lado existen incumplimientos a normas de buenas prácticas de manufactura, también lo es que en lo concerniente a rotulado existió mitigación del riesgo.





**RESOLUCIÓN No. 2022039233**

(23 de Noviembre de 2022)

**Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201610253**

Así entonces, como se aprecia en el acta de aplicación de las medidas sanitarias de seguridad del 6 de noviembre de 2019 consistentes en la SUSPENSIÓN TOTAL DE TRABAJOS y DESTRUCCIÓN (Folios 8 al 11), puede inferirse que el bien jurídico tutelado como es la salud pública se encuentra a salvo, en el entendido que con la imposición en pretérita oportunidad de las medidas sanitarias antes mencionadas, se mitigó el riesgo que pudiese haberse generado, al imposibilitarse la comercialización del producto que allí se elabora con su destrucción.

Ahora bien, es ineludible advertir al señor DANIEL FELIPE BLANDON GIRALDO, que su actividad productiva esta soportada por normas que no solo garantizan su libre ejercicio, sino que a la par regula su funcionamiento, y previene desde luego responsabilidad para quienes en aquella producción y comercialización de bienes y servicios atenten contra la salud, la seguridad y el adecuado aprovisionamiento a consumidores y usuarios advirtiendo, además que la empresa, como base del desarrollo, tiene una función social que implica obligaciones; conforme lo establece la Constitución Política de Colombia en sus artículos 78 y 333 que señalan:

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

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

*El Estado garantizará la participación de las organizaciones de consumidores y usuarios en el estudio de las disposiciones que les conciernen. Para gozar de este derecho las organizaciones deben ser representativas y observar procedimientos democráticos internos.” (Subrayado y negrilla fuera de texto)*

*“Artículo 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.*

**La empresa, como base del desarrollo, tiene una función social que implica obligaciones.** El Estado fortalecerá las organizaciones solidarias y estimulará el desarrollo empresarial.

*El Estado, por mandato de la ley, impedirá que se obstruya o se restrinja la libertad económica y evitará o controlará cualquier abuso que personas o empresas hagan de su posición dominante en el mercado nacional.*

*La ley delimitará el alcance de la libertad económica cuando así lo exijan el interés social, el ambiente y el patrimonio cultural de la Nación.” (Subrayado y negrilla fuera de texto)*

Es claro que quien ejerza una actividad económica dirigida a la producción de alimentos para consumo humano, como es el caso que nos ocupa, debe haber previsto un marco regulador orientador de las condiciones de salud, higiene y seguridad en todas las actividades de producción, al igual que estar bajo la inspección, vigilancia y control de las autoridades sanitarias.

Así entonces, si bien desde lo Constitucional se precisa la existencia de derechos para el ejercicio de la actividad económica, no se debe pasar por alto que a renglón seguido, esgrime obligaciones y responsabilidades las cuales de acuerdo a las leyes y reglamentos que orbitan



**RESOLUCIÓN No. 2022039233**

(23 de Noviembre de 2022)

**Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201610253**

la producción de bienes y servicios de uso y consumo humano, fijan de manera implícita una gestión de riesgo, con el fin de proteger la salud humana individual y colectiva en el contexto de seguridad sanitaria nacional, dando soporte igualmente a la imposición de medidas sanitarias de seguridad que comportan una intencionalidad cautelar, correctiva y sancionatoria, mientras son aplicadas por la autoridad sanitaria con el objeto de prevenir, mitigar, controlar o eliminar características de algo que origine riesgo, o afecte o pueda afectar la salud de la población.

Para concluir, de las pruebas obrantes en el proceso se evidencia la responsabilidad del señor DANIEL FELIPE BLANDON GIRALDO, identificado con cédula de ciudadanía número 1.017.196.098, al infringir normas de buenas prácticas de manufactura, sumado al hecho de que incumplió la medida de seguridad impuesta 06 de noviembre de 2019, según lo comprueba Acta de Visita Diligencia de Inspección, Vigilancia y Control de fecha 25 de noviembre de 2019 (folio 19).

Por otro lado, al tiempo de la existencia de circunstancias que encuadran la conducta del investigado en el espectro de la responsabilidad sanitaria, se hallan una serie de elementos que infieren mitigación del riesgo, aquellos se circunscriben a la destrucción de producto que impidió su comercialización y el levantamiento de la medida sanitaria de seguridad de suspensión total de trabajos en visita del 19 de diciembre de 2019, al verificarse acciones de mejora que dieron cabida a que ello ocurriera

Así las cosas, y ante la posibilidad de establecer infracción a la norma sanitaria en materia de buenas prácticas de manufactura, y mitigación de riesgo frente a rotulado, este Despacho procederá con a imponer sanción de amonestación al señor DANIEL FELIPE BLANDON GIRALDO.

**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, 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.

Sin embargo y como se señaló en párrafos anteriores, con las pruebas documentales que fueron incorporadas al expediente, si bien se establece infracciones a las normas de buenas prácticas de manufactura, a la par fue posible establecer mitigación del riesgo del bien jurídico tutelado como lo es la salud pública, toda vez que con la destrucción del producto en visita del 6



**RESOLUCIÓN No. 2022039233**

(23 de Noviembre de 2022)

**Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201610253**

de noviembre de 2019 se imposibilitó la comercialización de las tortas elaboradas por el señor DANIEL FELIPE BLANDON GIRALDO.

Aunado a lo anterior, se encuentra que en un plazo aproximado de 40 días, el señor DANIEL FELIPE BLANDON GIRALDO, logró que la medida sanitaria de suspensión total de trabajos aplicada el 6 de noviembre de 2019 se levantara en visita del 19 de diciembre de ese mismo año, al evidenciarse el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura, lo que demuestra un grado de diligencia y prudencia en la elaboración de tortas por parte del investigado.

En consecuencia, la información contenida en el proceso es suficiente para lograr establecer la responsabilidad de una posible conducta infractora de la normatividad sanitaria, más aún con elementos que brindan certeza fáctica y legal para que este Despacho pueda continuar con la presente investigación, no obstante, hay que advertir existen elementos probatorios que infieren mitigación del riesgo, acciones de mejora y levantamiento de la medida sanitaria en acatamiento a la regulación de las normas de BPM, como las recomendaciones impartidas por los funcionarios del Instituto, circunstancias que atenúan la sanción.

Por ello se tiene en cuenta la sentencia C-713 de 2012, menciona:

“(...)

*PRINCIPIO DE LEGALIDAD EN LAS ACTUACIONES ADMINISTRATIVAS-Exigencias*

*Esta Corporación ha señalado que el principio de legalidad exige: “(i) que el señalamiento de la sanción sea hecho directamente por el legislador; (ii) que éste señalamiento sea previo al momento de comisión del ilícito y también al acto que determina la imposición de la sanción; (iii) que la sanción se determine no solo previamente, sino también plenamente, es decir que sea determinada y no determinable” y tiene como finalidad proteger la libertad individual, controlar la arbitrariedad judicial, asegurar la igualdad de todas las personas ante el poder punitivo estatal y en su materialización participan, los principios de reserva de ley y de tipicidad. (Subrayado fuera de texto)*

(...)”

Así entonces, siendo el Instituto una autoridad sanitaria, investida de la facultad sancionadora, esto es *ius puniendi estatal*, le corresponde reprimir las conductas consideradas contrarias al derecho, garantizando el debido proceso en toda la actuación administrativa, antecedéndola de un proceso justo y con plenitud de las garantías, tal como bien lo señala la H. Corte Constitucional<sup>6</sup> cuando respecto al derecho sancionador refiere:

“(...)

*El derecho sancionador es un categoría jurídica amplia y compleja, así reconocida por la jurisprudencia, por la cual el Estado puede ejercer un derecho de sanción o ius puniendi, destinado a reprimir conductas que se consideran contrarias al Derecho, es decir, a los derechos y libertades u otros bienes jurídicos protegidos. Dentro de sus manifestaciones, se han distinguido de un lado el derecho penal delictivo y de otro, los que representan en general poderes del Derecho administrativo sancionador, como es el caso del contravencional, del disciplinario y del correccional. (...)*

(...)

<sup>6</sup> Sentencia C-762/09 M.P. Magistrado Ponente: Dr. JUAN CARLOS HENAO PEREZ



**RESOLUCIÓN No. 2022039233**

(23 de Noviembre de 2022)

**Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201610253**

*Este denominador común, a más de otras consecuencias, justifica que se haya incluido en el artículo 29 constitucional, la garantía del debido proceso para toda clase de actuaciones judiciales o administrativas. Es decir, que las sanciones o penas por decretar sólo son válidas y eficaces cuando han estado antecedidas de un proceso justo, con plenitud de garantías. Así el derecho sustancial y procedimental, al igual que el principio de actuación del poder sancionatorio del Estado, se convierten a la vez en forma de crear seguridad jurídica, igualdad ante la ley, asegurando al mismo tiempo la protección de todos los intereses vinculados al proceso sancionatorio en cuestión (los del individuo presuntamente responsable, los de las víctimas, los de la comunidad representados por las autoridades públicas) (...)*

Ahora bien, en el caso objeto de estudio, ha de precisarse en primera medida que todo alimento *per se* debe garantizar la inocuidad, su garantía se considera una responsabilidad conjunta entre Gobierno, industria y consumidor, tal es la importancia de la inocuidad en los alimentos que pasa de ser un atributo de la calidad a un derecho de los consumidores, por ende objeto de protección, pues conlleva la garantía del derecho fundamental a la salud de las personas como destinatario final del producto

La Dirección de Promoción y Prevención Salud Nutricional Alimentos y Bebidas, del Ministerio de Salud y Protección Social en concepto de Octubre 2013, define inocuidad de los alimentos como:

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

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

Siendo entonces la inocuidad de los alimentos un asunto que trasciende el escenario meramente técnico en la cadena de producción, almacenamiento, distribución y preparación, para volverse una garantía a la protección del derecho a la salud, no le es permitido a 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 sustraerse de la responsabilidad del cumplimiento de las normas sanitarias que propenden porque ello se cumpla, tal como lo es la Resolución 2674 de 2013, la cual entre muchos otros requisitos sanitarios establece los de la inocuidad y en su artículo 3 la define como:

**"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."

Estas disposiciones son concomitantes con las que al respecto presenta la Organización Panamericana de la Salud, quien retoma los conceptos que de Inocuidad de Alimentos e Inocuo son dados por el Codex Alimentarius así:

**Inocuidad de Alimentos:** Es la garantía de que un alimento no causará daño al consumidor cuando el mismo sea preparado o ingerido de acuerdo con el uso a que se destine. Los alimentos son la fuente principal de exposición a agentes patógenos, tanto químicos como biológicos (virus, parásitos y bacterias), a los cuales nadie es inmune, ni en los países en



**RESOLUCIÓN No. 2022039233**

(23 de Noviembre de 2022)

**Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201610253**

*desarrollo ni en los desarrollados. Cuando son contaminados en niveles inadmisibles de agentes patógenos y contaminantes químicos o con otras características peligrosas, conllevan riesgos sustanciales para la salud de los consumidores y representan grandes cargas económicas para las diversas comunidades y naciones. La temática de inocuidad es muy amplia, se refiere también a los contaminantes químicos presentes en los alimentos, alimentos producidos por los modernos medios biotecnológicos, evaluación de riesgos microbiológicos, y publicaciones y documentos.*

***Inocuo:** Es libre de peligro, digno de confianza, que no produce injuria alguna. Certeza que la ingestión del alimento no producirá enfermedad, habida cuenta que la manera y cantidad de ingestión sea la adecuada. Inocuo es sinónimo de seguro en una de las acepciones del español, pero no es aconsejable su uso porque se lo puede confundir con seguridad alimentaria la que difiere de inocuidad de los alimentos. El uso de la palabra seguridad como sinónimo de inocuidad no es adecuado por no ser equivalentes. Al traducir del idioma inglés "food safety" se lo hizo como "seguridad de los alimentos" y la realidad es que en inglés seguridad de los alimentos es "food security" mientras que inocuidad de los alimentos es "food safety".*

La inocuidad es la garantía de que un alimento no causará daño al ser preparado o ingerido, que es libre de peligro, digno de confianza y que existe certeza de que su ingestión no producirá enfermedad, de modo tal que se garantice el derecho a la salud del consumidor.

Toda persona natural o jurídica que se dedica a la fabricación de alimentos debe obligatoriamente en todo momento sujetarse sin excepción alguna, al cumplimiento de la Resolución 2674 de 2013 y demás normas que deriven de esta, que es el marco normativo vigente para la época de los hechos, bajo el cual esta entidad vigila, inspecciona y controla la fabricación de los alimentos para su inocuidad, envase, etiquetado y/o rotulado de los mismos, por ello se explica que si bien es cierto en el caso que nos ocupa no se comprueba un daño actual que ponga en peligro la salud como bien público, si lo es el hecho de que al existir infracciones se genera un riesgo para quienes consumen el producto.

Por otra parte, como bien lo hemos venido planteando, la legislación sanitaria es de orden público y como tal debe dársele un estricto cumplimiento, de modo que tanto para particulares como servidores públicos hay un régimen legal que regula su comportamiento y actividad. Al respecto el artículo 6 de la Carta Política prescribe lo siguiente:

**"ARTICULO 6**

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

Es así como ha de reiterarse que quien desarrolla una actividad regulada, como en el caso que nos ocupa, ha de estar sujeta a vigilancia de las autoridades, obligada a cumplir las normas sanitaria y proteger la salud pública.

Para concluir, al realizar la valoración integral del acervo probatorio este Instituto garantizando los principios de objetividad, imparcialidad y debido proceso; dando aplicación a los principios de la sana crítica determina que con las pruebas obrantes en el proceso, queda demostrada la responsabilidad del investigado, por el incumplimiento a la normatividad sanitaria de alimentos al infringir el reglamento técnico de buenas prácticas de manufactura que deben cumplir los alimentos envasados y materias primas de alimentos para consumo humano, generando un riesgo en la salud pública de los consumidores, lo que implica que será objeto de sanción.



**RESOLUCIÓN No. 2022039233**

(23 de Noviembre de 2022)

**Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201610253**

De acuerdo con lo evidenciado en el Acta de Inspección Sanitaria con Enfoque de Riesgo a Fábrica de Alimentos y Acta de Aplicación de Medida Sanitaria de Seguridad llevadas a cabo el 12 de febrero de 2020 en las instalaciones del establecimiento propiedad del señor **DANIEL FELIPE BLANDON GIRALDO**, identificado con cédula de ciudadanía número 1.017.196.098, se concluye que los aspectos sanitarios de manera parcial o total representan una presunta vulneración a la normatividad sanitaria en consideración a lo consignado en:

La Resolución 5109 de 2005 “*por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos de rotulado o etiquetado que deben cumplir los alimentos envasados y materias primas de alimentos para consumo humano*” señala:

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

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

*Parágrafo. Los alimentos envasados o empacados deberán cumplir con lo estipulado en el reglamento técnico que se establece en la presente resolución, sin perjuicio del cumplimiento de la normatividad sanitaria vigente para cada alimento en particular o de sus materias primas.*

(...)

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

**5.1. Nombre del alimento**

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

**5.2. Lista de ingredientes**

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

*a) Se trate de los ingredientes enumerados en el literal d) del numeral 5.2.1 de la lista de ingredientes, y*

*b) El nombre genérico de una clase resulte más informativo. En este caso, podrán emplearse los siguientes nombres genéricos para los ingredientes que pertenecen a la clase correspondiente...*

**5.3. Contenido neto y peso escurrido**

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



**RESOLUCIÓN No. 2022039233**

(23 de Noviembre de 2022)

**Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201610253**

**5.4. Nombre y dirección**

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

**5.5. Identificación del lote**

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

**5.6. 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 Resolución 2674 de 2013 "Por la cual se reglamenta el artículo 126 del Decreto-ley 019 de 2012 y se dictan otras disposiciones" señala:

**ARTÍCULO 1o. 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 2o. ÁMBITO DE APLICACIÓN.** Las disposiciones contenidas en la presente resolución se aplicarán en todo el territorio nacional a:

a) Las personas naturales y/o jurídicas dedicadas a todas o alguna de las siguientes actividades: fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución, importación, exportación y comercialización de alimentos;

b) Al personal manipulador de alimentos,

c) A las personas naturales y/o jurídicas que fabriquen, envasen, procesen, exporten, importen y comercialicen materias primas e insumos;

d) A las autoridades sanitarias en el ejercicio de las actividades de inspección, vigilancia y control que ejerzan sobre la fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución, importación, exportación y comercialización de alimentos para el consumo humano y materias primas para alimentos.

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

Página 15



**RESOLUCIÓN No. 2022039233**  
(23 de Noviembre de 2022)  
**Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201610253**

*ALIMENTO FRAUDULENTO. Es aquel que:*

- a) *Se le designe o expendi con nombre o calificativo distinto al que le corresponde.*
  - b) *Su envase, rótulo o etiqueta contenga diseño o declaración ambigua, falsa o que pueda inducir o producir engaño o confusión respecto de su composición intrínseca y uso.*
  - c) *No proceda de sus verdaderos fabricantes o importadores declarados en el rótulo o que tenga la apariencia y caracteres generales de un producto legítimo, protegido o no por marca registrada y que se denomine como éste, sin serlo.*
  - d) *Aquel producto que de acuerdo a su riesgo y a lo contemplado en la presente resolución, requiera de registro, permiso o notificación sanitaria y sea comercializado, publicitado o promocionado como un alimento, sin que cuente con el respectivo registro, permiso o notificación sanitaria.*
- (...)

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

**1. LOCALIZACIÓN Y ACCESOS.**

- 1.1. *Estarán ubicados en lugares aislados de cualquier foco de insalubridad que represente riesgos potenciales para la contaminación del alimento.*
- 1.2. *Su funcionamiento no debe poner en riesgo la salud y el bienestar de la comunidad.*
- 1.3. *Sus accesos y alrededores se mantendrán limpios, libres de acumulación de basuras y deberán tener superficies pavimentadas o recubiertas con materiales que faciliten el mantenimiento sanitario e impidan la generación de polvo, el estancamiento de aguas o la presencia de otras fuentes de contaminación para el alimento.*

**2. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN.**

- 2.1. *La edificación debe estar diseñada y construida de manera que proteja los ambientes de producción e impida la entrada de polvo, lluvia, suciedades u otros contaminantes, así como del ingreso y refugio de plagas y animales domésticos.*
- 2.2. *La edificación debe poseer una adecuada separación física de aquellas áreas donde se realizan operaciones de producción susceptibles de ser contaminadas por otras operaciones o medios de contaminación presentes en las áreas adyacentes.*
- 2.3. *Los diversos ambientes de la edificación deben tener el tamaño adecuado para la instalación, operación y mantenimiento de los equipos, así como para la circulación del personal y el traslado de materiales o productos. Estos ambientes deben estar ubicados según la secuencia lógica del proceso, desde la recepción de los insumos hasta el despacho del producto terminado, de tal manera que se eviten retrasos indebidos y la contaminación cruzada. De ser requerido, tales ambientes deben dotarse de las condiciones de temperatura, humedad u otras necesarias para la ejecución higiénica de las operaciones de producción y/o para la conservación del alimento.*
- 2.6. *Sus áreas deben ser independientes y separadas físicamente de cualquier tipo de vivienda y no pueden ser utilizadas como dormitorio.*

**3. ABASTECIMIENTO DE AGUA.**





**RESOLUCIÓN No. 2022039233**

(23 de Noviembre de 2022)

**Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201610253**

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.

3.2. Se debe disponer de agua potable a la temperatura y presión requeridas en las diferentes actividades que se realizan en el establecimiento, así como para una limpieza y desinfección efectiva

3.5. El establecimiento debe disponer de un tanque de almacenamiento de agua con capacidad suficiente para un día de trabajo, garantizando la potabilidad de la misma. La construcción y el material de dicho tanque se realizará conforme a lo establecido en las normas sanitarias vigentes y deberá cumplir con los siguientes requisitos:

**5. DISPOSICIÓN DE RESIDUOS SÓLIDOS.**

5.1. Los residuos sólidos que se generen deben ser ubicados de manera tal que no representen riesgo de contaminación al alimento, a los ambientes o superficies de potencial contacto con éste.

5.2. Los residuos sólidos deben ser removidos frecuentemente de las áreas de producción y disponerse de manera que se elimine la generación de malos olores, el refugio y alimento de animales y plagas y que no contribuya de otra forma al deterioro ambiental.

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

**6. INSTALACIONES SANITARIAS**

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

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

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

6.4. En las proximidades de los lavamanos se deben colocar avisos o advertencias al personal sobre la necesidad de lavarse las manos luego de usar los servicios sanitarios, después de cualquier cambio de actividad y antes de iniciar las labores de producción.

6.5. Cuando se requiera, las áreas de elaboración deben disponer de sistemas adecuados para la limpieza y desinfección de equipos y utensilios de trabajo.

Estos sistemas deben construirse con materiales resistentes al uso y corrosión, de fácil limpieza y provistos con suficiente agua fría y/o caliente a temperatura no inferior a 80°C.

**Artículo 7. Condiciones específicas de las áreas de elaboración.** Las áreas de elaboración de los productos objeto de la presente resolución deben cumplir con los siguientes requisitos de diseño y construcción:



**RESOLUCIÓN No. 2022039233**

(23 de Noviembre de 2022)

**Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201610253**

**1. PISOS Y DRENAJES**

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

1.2. El piso de las áreas húmedas de elaboración debe tener una pendiente mínima de 2% y al menos un drenaje de 10 cm de diámetro por cada 40 m<sup>2</sup> de área servida; mientras que en las áreas de baja humedad ambiental y en los almacenes, la pendiente mínima será del 1% hacia los drenajes, se requiere de al menos un drenaje por cada 90 m<sup>2</sup> de área servida. Los pisos de las cavas o cuartos fríos de refrigeración o congelación deben tener pendiente hacia drenajes ubicados preferiblemente en su parte exterior.

**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.

**5. PUERTAS**

5.1. Las puertas deben tener superficie lisa, no absorbente, deben ser resistentes y de suficiente amplitud; donde se precise, tendrán dispositivos de cierre automático y ajuste hermético. Las aberturas entre las puertas exteriores y los pisos, y entre éstas y las paredes deben ser de tal manera que se evite el ingreso de plagas.

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

**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 10. Condiciones de instalación y funcionamiento.** Los equipos y utensilios requerirán de las siguientes condiciones de instalación y funcionamiento:

3. Los equipos que se utilicen en operaciones críticas para lograr la inocuidad del alimento, deben estar dotados de los instrumentos y accesorios requeridos para la medición y registro de las variables del proceso. Así mismo, deben poseer dispositivos para permitir la toma de muestras del alimento y materias primas.

5. Los equipos utilizados en la fabricación de alimentos podrán ser lubricados con sustancias permitidas y empleadas racionalmente, de tal forma que se evite la contaminación del alimento.



**RESOLUCIÓN No. 2022039233**

(23 de Noviembre de 2022)

**Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201610253**

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

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

3. En todos los casos, como resultado de la valoración médica se debe expedir un certificado en el cual conste la aptitud o no para la manipulación de alimentos.

**Artículo 12. Educación y capacitación.** Todas las personas que realizan actividades de manipulación de alimentos deben tener formación en educación sanitaria, principios básicos de Buenas Prácticas de Manufactura y prácticas higiénicas en manipulación de alimentos. Igualmente, deben estar capacitados para llevar a cabo las tareas que se les asignen o desempeñen, con el fin de que se encuentren en capacidad de adoptar las precauciones y medidas preventivas necesarias para evitar la contaminación o deterioro de los alimentos.

Las empresas deben tener un plan de capacitación continuo y permanente para el personal manipulador de alimentos desde el momento de su contratación y luego ser reforzado mediante charlas, cursos u otros medios efectivos de actualización. Dicho plan debe ser de por lo menos 10 horas anuales, sobre asuntos específicos de que trata la presente resolución. Esta capacitación estará bajo la responsabilidad de la empresa y podrá ser efectuada por ésta, por personas naturales o jurídicas contratadas y por las autoridades sanitarias. Cuando el plan de capacitación se realice a través de personas naturales o jurídicas diferentes a la empresa, éstas deben demostrar su idoneidad técnica y científica y su formación y experiencia específica en las áreas de higiene de los alimentos, Buenas Prácticas de Manufactura y sistemas preventivos de aseguramiento de la inocuidad.

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

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

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

(...)

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



**RESOLUCIÓN No. 2022039233**

(23 de Noviembre de 2022)

**Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201610253**

3. El manipulador de alimentos no podrá salir e ingresar al establecimiento con la vestimenta de trabajo.

7. Mantener las uñas cortas, limpias y sin esmalte.

8. No se permite utilizar reloj, anillos, aretes, joyas u otros accesorios mientras el personal realice sus labores. En caso de usar lentes, deben asegurarse a la cabeza mediante bandas, cadenas u otros medios ajustables.

12. El personal que presente afecciones de la piel o enfermedad infectocontagiosa debe ser excluido de toda actividad directa de manipulación de alimentos.

(...)

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

1. La recepción de materias primas debe realizarse en condiciones que eviten su contaminación, alteración y daños físicos y deben estar debidamente identificadas de conformidad con la Resolución 5109 de 2005 o las normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan, y para el caso de los insumos, deben cumplir con las Resoluciones 1506 de 2011 y/o la 683 de 2012, según corresponda, o las normas que las modifiquen, adicionen o sustituyan.

2. Toda materia prima debe poseer una ficha técnica la cual debe estar a disposición de la autoridad sanitaria competente cuando ésta lo requiera.

3. Las materias primas e insumos deben ser inspeccionados previo al uso, clasificados y sometidos a análisis de laboratorio cuando así se requiera, para determinar si cumplen con las especificaciones de calidad establecidas al efecto. Es responsabilidad de la persona natural o jurídica propietaria del establecimiento, garantizar la calidad e inocuidad de las materias primas e insumos.

4. Las materias primas se someterán a la limpieza con agua potable u otro medio adecuado de ser requerido y, si le aplica, a la descontaminación previa a su incorporación en las etapas sucesivas del proceso.

5. Las materias primas conservadas por congelación que requieren ser descongeladas previo al uso, deben descongelarse a una velocidad controlada para evitar el desarrollo de microorganismos y no podrán ser recongeladas. Además, se manipularán de manera que se minimice la contaminación proveniente de otras fuentes.

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

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

8. Las zonas donde se reciban o almacenen materias primas estarán separadas de las que se destinan a elaboración o envasado del producto final. La autoridad sanitaria competente podrá eximir del cumplimiento de este requisito a los establecimientos en los cuales no exista peligro de contaminación para los alimentos.

**Artículo 17. Envases y embalajes.** Los envases y embalajes utilizados para manipular las materias primas o los productos terminados deben reunir los siguientes requisitos:



**RESOLUCIÓN No. 2022039233**

(23 de Noviembre de 2022)

**Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201610253**

1. Los envases y embalajes deben estar fabricados con materiales tales que garanticen la inocuidad del alimento, de acuerdo a lo establecido en la reglamentación expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social especialmente las Resoluciones 683, 4142 Y 4143 de 2012; 834 Y 835 de 2013 o las normas que las modifiquen, adicionen o sustituyan al respecto.

3. No deben haber sido utilizados previamente para fines diferentes que puedan ocasionar la contaminación del alimento a contener.

**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.

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

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

**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.

2. Identificación de lotes. Cada envase y embalaje debe llevar marcado o grabado la identificación de la fábrica productora y el lote de fabricación, la cual se debe hacer en clave o en lenguaje claro, de forma visible, legible e indeleble (Números, alfanumérico, ranuras, barras, perforaciones, fecha de producción, fecha de fabricación, fecha de vencimiento), teniendo en cuenta lo establecido en la Resolución 5109 de 2005 o la norma que la modifique, adicione o sustituya. A partir del lote, fecha de vencimiento o fabricación se debe garantizar la trazabilidad hacia adelante y hacia atrás de los productos elaborados, así como de las materias primas utilizadas en su fabricación. No se aceptará el uso de adhesivos para declarar esta información.

(...)

**Artículo 20. Prevención de la contaminación cruzada.** Con el propósito de prevenir la contaminación cruzada, se deben cumplir los siguientes requisitos:

1. Durante las operaciones de fabricación, procesamiento, envasado y almacenamiento se tomarán medidas eficaces para evitar la contaminación de los alimentos por contacto directo o indirecto con materias primas que se encuentren en las fases iniciales del proceso.



**RESOLUCIÓN No. 2022039233**

(23 de Noviembre de 2022)

**Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201610253**

4. Las operaciones de fabricación deben realizarse en forma secuencial y continua para evitar el cruce de flujos de producción.

6. Cuando sea requerido, se deben implementar filtros sanitarios (lava bota, pediluvios o instalaciones para limpieza y desinfección de calzado, lava manos de accionamiento no manual y toallas desechables o secador de manos, aspiradoras de polvo y contaminación, etc.) debidamente dotados y provistos de sustancias desinfectantes en cantidad suficiente para impedir el paso de contaminación de unas zonas a otras. En cualquier caso, se debe garantizar la limpieza y desinfección de manos de los operarios al ingreso de la sala de proceso o de manipulación de los productos.

(...)

**Artículo 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:

1. Especificaciones sobre las materias primas y productos terminados. Las especificaciones definen completamente la calidad de todos los productos y de todas las materias primas con los cuales son elaborados y deben incluir criterios claros para su aceptación, liberación, retención o rechazo.

2. Documentación sobre planta, equipos y proceso. Se debe disponer de manuales e instrucciones, guías y regulaciones donde se describen los detalles esenciales de equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar o procesar productos. Estos documentos deben cubrir todos los factores que puedan afectar la calidad, manejo de los alimentos, del equipo de procesamiento, el control de calidad, almacenamiento, distribución, métodos y procedimientos de laboratorio.

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 25. Garantía de la confiabilidad de las mediciones.** Toda persona natural o jurídica propietaria del establecimiento de que trata esta resolución deben garantizar la confiabilidad de las mediciones que se realizan para el control de puntos o variables críticas del proceso, para lo cual deben tener implementado un programa de calibración de los equipos e instrumentos de medición, que se encuentren relacionados con la inocuidad del producto procesado.

**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; éste debe incluir como mínimo los procedimientos, cronogramas, registros, listas de chequeo y responsables de los siguientes programas:

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

2. **Desechos sólidos.** Debe contarse con la infraestructura, elementos, áreas, recursos y procedimientos que garanticen una eficiente labor de recolección, conducción, manejo,



**RESOLUCIÓN No. 2022039233**  
(23 de Noviembre de 2022)

**Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201610253**

*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:*

*1. Debe llevarse un control de primeras entradas y primeras salidas con el fin de garantizar la rotación de los productos. Es necesario que la empresa periódicamente dé salida a productos y materiales inútiles, en desuso, obsoletos o fuera de especificaciones para facilitar la limpieza de las instalaciones y eliminar posibles focos de contaminación.*

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

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

*5. En los sitios o lugares destinados al almacenamiento de materias primas, insumos y productos terminados no podrán realizarse actividades diferentes a éstas.*

*6. El almacenamiento de los alimentos y materias primas devueltos a la empresa o que se encuentren dentro de sus instalaciones con fecha de vencimiento caducada, debe realizarse en un área o depósito exclusivo para tal fin; este lugar debe identificarse claramente, se llevará un libro de registro en el cual se consigne la fecha y la cantidad de producto, las salidas parciales o totales y su destino final. Estos productos en ningún caso pueden destinarse al reproceso para elaboración de alimentos para consumo humano. Estos registros estarán a disposición de la autoridad sanitaria competente.*



**RESOLUCIÓN No. 2022039233**

(23 de Noviembre de 2022)

**Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201610253**

7. *los plaguicidas, detergentes, desinfectantes y otras sustancias peligrosas que por necesidades de uso se encuentren dentro de la fábrica, deben etiquetarse adecuadamente con un rotulo en que se informe sobre su toxicidad y empleo.*

*Estos productos deben almacenarse en áreas independientes con separación física y su manipulación sólo podrá hacerla el personal idóneo, evitando la contaminación de otros productos. Estas áreas deben estar debidamente identificadas, organizadas, señalizadas y aireadas.*

**Artículo 29. Transporte.** *El transporte de alimentos y sus materias primas se realizará cumpliendo con las siguientes condiciones:*

1. *En condiciones que impidan la contaminación y la proliferación de microorganismos y eviten su alteración, así como los daños en el envase o embalaje según sea el caso.*

2. *Los alimentos y materias primas que por su naturaleza requieran mantenerse refrigerados o congelados deben ser transportados y distribuidos bajo condiciones que aseguren y garanticen el mantenimiento de las condiciones de refrigeración o congelación hasta su destino final, que podrá verificarse mediante plantillas de registro de la temperatura del vehículo durante el transporte del alimento, o al producto durante el cargue y descargue.*

3. *Los medios de transporte que posean sistema de refrigeración o congelación, deben contar con un adecuado funcionamiento que garantice el mantenimiento de las temperaturas requeridas para la conservación de los alimentos o sus materias primas, contando con indicadores y sistemas de registro.*

4. *Revisar los medios de transporte antes de cargar los alimentos o materias primas, con el fin de asegurar que se encuentren en adecuadas condiciones sanitarias.*

5. *Los medios de transporte y los recipientes en los cuales se transportan los alimentos o materias primas, deben estar fabricados con materiales tales que permitan una correcta limpieza y desinfección.*

6. *Se permite transportar conjuntamente en un mismo vehículo, alimentos con diferente riesgo en salud pública siempre y cuando se encuentren debidamente envasados, protegidos y se evite la contaminación cruzada.*

7. *Se prohíbe disponer los alimentos directamente sobre el piso de los medios de transporte. Para este fin se utilizarán los recipientes, canastillas, o implementos de material adecuado, de manera que aíslen el producto de toda posibilidad de contaminación.*

8. *Se prohíbe transportar conjuntamente en un mismo vehículo alimentos o materias primas con sustancias peligrosas y otras sustancias que por su naturaleza representen riesgo de contaminación del alimento o la materia prima.*

9. *Los vehículos transportadores de alimentos deben llevar en su exterior en forma claramente visible la leyenda: Transporte de Alimentos.*

10. *Los vehículos destinados al transporte de alimentos y materias primas deben cumplir dentro del territorio colombiano con los requisitos sanitarios que garanticen la adecuada protección y conservación de los mismos, para lo cual las autoridades sanitarias realizarán las actividades de inspección, vigilancia y control necesarias para velar por su cumplimiento.*

**Artículo 33. Condiciones específicas del área de preparación de alimentos.** *El área de preparación de los alimentos, cumplirá con las siguientes condiciones sanitarias específicas:*





**RESOLUCIÓN No. 2022039233**

(23 de Noviembre de 2022)

**Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201610253**

5. Los residuos sólidos deben ser removidos frecuentemente del área de preparación de los alimentos y disponerse de manera que se elimine la generación de malos olores, el refugio y alimento para animales y plagas, y que no contribuya de otra forma al deterioro ambiental.

6. Deben disponerse de suficientes, adecuados y bien ubicados recipientes, así como de locales e instalaciones si es del caso para el almacenamiento de los residuos sólidos, conforme a lo establecido en las normas sanitarias vigentes.

**Artículo 37. Obligación del Registro Sanitario, Permiso Sanitario o Notificación Sanitaria.** Todo alimento que se expendiere directamente al consumidor deberá obtener Registro Sanitario, Permiso Sanitario o Notificación Sanitaria, expedido conforme a lo establecido en la presente resolución.

Se exceptúan del cumplimiento de este requisito, los siguientes productos alimenticios:

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.

Una vez demostrada la infracción, la Ley 9 de 1979, señala en su artículo 577 modificado por el artículo 98 del Decreto 2106 de 2019, lo siguiente:

“(…)

**Artículo 98. Inicio de proceso sancionatorio.** El artículo 577 de la Ley 9 de 1979 quedará así:

**“Artículo 577. Inicio de proceso sancionatorio.** La autoridad competente iniciará proceso sancionatorio en los casos que evidencie una presunta infracción o violación al régimen sanitario. Cuando se trate de productos, establecimientos y/o servicios catalogados de bajo riesgo, la apertura del proceso solo se hará cuando además de evidenciar la presunta infracción, existan indicios frente a la liberación del producto en el mercado o se haya determinado el incumplimiento de las medidas sanitarias de seguridad.

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

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

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



**RESOLUCIÓN No. 2022039233**

(23 de Noviembre de 2022)

**Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201610253**

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 a la investigada 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.



**RESOLUCIÓN No. 2022039233**  
(23 de Noviembre de 2022)

**Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201610253**

Debe tenerse en cuenta que en la sociedad en mención tiene como actividad productiva la fabricación de PAN Y PRODUCTOS DE PANADERIA (7.1- Panes elaborados con diferentes tipos de harina- harina de trigo fortificada) y (7.1.3 Productos de panadería dulce – Tortas Variedades), actividades clasificadas en la Resolución 719 de 2015 como alimentos de bajos riesgo, sin embargo, y teniendo en cuenta que en visita del 25 de noviembre de 2019 los funcionarios que realizaron visita al establecimiento de comercio PANIFICADORA EL PAN DE LUIS evidenciaron el incumplimiento a la medida sanitaria consistente en la SUSPENSIÓN TOTAL DE TRABAJOS O SERVICIOS EN LA FABRICACIÓN DE TORTAS VARIEDAD aplicada el 6 de noviembre de 2019, se hizo necesario iniciar y trasladar cargos contra el señor DANIEL FELIPE BLANDON GIRALDO, acorde a lo establecido en el Decreto 2106 de 2019 “por el cual se dictan normas para simplificar, suprimir y reforma trámites, procesos y procedimientos innecesarios existentes en la administración pública”, incluyendo en el artículo 98 la modificación al artículo 577 de la Ley 9 de 1979 que señala:

*“Artículo 98. Inicio de proceso sancionatorio. El artículo 577 de la Ley 9 de 1979 quedará así:*

*“Artículo 577. Inicio de proceso sancionatorio. La autoridad competente iniciará proceso sancionatorio en los casos que evidencie una presunta infracción o violación al régimen sanitario. Cuando se trate de productos, establecimientos y/o servicios catalogados de bajo riesgo, la apertura del proceso solo se hará cuando además de evidenciar la presunta infracción, existan indicios frente a la liberación del producto en el mercado o se haya determinado el incumplimiento de las medidas sanitarias de seguridad.”*

Así las cosas, se infiere de la diligencia realizada el 25 de noviembre de 2019 (folio 19), que el investigado a pesar de tener conocimiento de que el establecimiento de su propiedad, soportaba una medida sanitaria de seguridad, hizo caso omiso de la misma, continuando con actividades de elaboración de productos de panadería, es decir, que la conducta no cesó el 6 de noviembre de 2019, cuando se aplicó la medida sanitaria de suspensión total de trabajos o servicios, sino que por el contrario continuó ejecutándose por el investigado.

Al respecto, debe señalar esta Dirección que tal situación configura conducta continuada, es decir, que, si bien este Instituto conoce de la presunta infracción, a través del acta de inspección sanitaria del 6 de noviembre de 2019, también lo es, que en la visita de control sanitaria realizada al mismo establecimiento el 25 de noviembre de 2019, la investigada continuaba procesando en condiciones sanitarias deficientes.

Frente a la conducta continuada el Consejo de Estado ha señalado:

*“Para la Sala, tratándose de faltas continuadas, como el uso fraudulento del servicio de energía merced a la adulteración de los medidores, el término de caducidad de la acción sancionatoria se cuenta a partir de la fecha en que la empresa conoció la ocurrencia del acto constitutivo de falta, lo que en este caso ocurrió el 10 de enero de 1997, cuando practicó inspección técnica al inmueble ubicado en la Avenida 30-7-A-41 de Girardot, cuyo suscriptor es el sancionado, y encontró que el medidor No. 6697999 «se encontraba parado» y lo retiró para su revisión en el Laboratorio de la empresa.*

*Teniendo la prestación del servicio de energía carácter continuado, el término de caducidad con que cuentan las empresas prestadoras para sancionar su uso fraudulento mal podría computarse a partir del acto que da inicio a la conducta objeto de censura, como equivocadamente sostienen la SSPD y el Tribunal. Tratándose de una falta continuada, el término de caducidad debe*



**RESOLUCIÓN No. 2022039233**

(23 de Noviembre de 2022)

**Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201610253**

*computarse a partir del día en que la empresa detecta la ocurrencia del último acto constitutivo de la infracción. (Subraya fuera de texto)*

De tal forma, que la infracción se prorrogó en el tiempo hasta el 25 de noviembre de 2019, estando a la fecha esta autoridad administrativa facultada para ejercer la potestad sancionatoria, conforme al término establecido en la Ley 1437 de 2011.

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:

Frente al numeral 1: Sí generó un peligro o riesgo al incumplir con las disposiciones sanitarias que inciden en la salud individual o colectiva de los consumidores de los productos que se elaboraban en las instalaciones del establecimiento de comercio PANIFICADORA EL NIETO DE LUIS, lo cual quedó demostrado con la necesidad de esta autoridad sanitaria para dar aplicación de las medidas sanitarias de *SUSPENSION TOTAL DE TRABAJOS O SERVICIOS* (Folios 8 al 11), razón por la cual ha de considerarse esta circunstancia como criterio para imponer la sanción consistente en multa.

Respecto del numeral 2°, en la actuación administrativa adelantada no se demostró que el investigado haya obtenido beneficio económico para sí o a favor de un tercero en las condiciones descritas como consecuencia de la infracción a la normatividad sanitaria encontrada, determinándose así la existencia de un atenuante.

En cuanto al numeral 3°, consultada la base de datos de los procesos sancionatorios del Instituto, se encontró que el señor **DANIEL FELIPE BLANDON GIRALDO**, identificado con cédula de ciudadanía número 1.017.196.098, propietario del establecimiento de comercio denominado PANIFICADORA EL NIETO DE LUIS, no ha sido objeto de sanción por este Instituto, encontrándonos frente a un atenuante de la sanción a imponer.

En relación con el numeral 4°, NO existe prueba dentro del plenario que demuestre actuaciones de resistencia, negativa u obstrucción a la acción investigadora o de supervisión por parte del indiciado; encontrándonos frente a un atenuante de la sanción a imponer.



**RESOLUCIÓN No. 2022039233**

(23 de Noviembre de 2022)

**Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201610253**

Respecto del numeral 5°, se observa que el investigado, utilizó medios fraudulentos al elaborar, etiquetar y/o rotular el producto (TORTA FAMILIAR SIN DECLARACION DE CONTENIDO NETO MARCA PAPA LUIS), declarando el registro sanitario RAT11138209 el cual se encuentra vencido, lo que conlleva a tener tal condición como una forma de agravar la sanción.

De acuerdo a lo señalado en el numeral 6°, en cuanto a la diligencia y cuidado, es pertinente manifestar que revisado lo actuado en el expediente, el investigado logró levantar la medida sanitaria de *SUSPENSION TOTAL DE TRABAJOS O SERVICIOS* aplicada el 6 de noviembre de 2019 en visita del 19 de diciembre de 2019; por lo tanto, nos encontramos frente a un atenuante a su favor.

Según lo dispuesto en el numeral 7°, existe prueba que demuestra la renuencia o desatención en el cumplimiento de las órdenes impartidas por autoridad competente por parte del implicado, toda vez que en visita del 25 de noviembre de 2019 se evidenció el incumplimiento a la medida sanitaria aplicada el 6 de noviembre de 2019, por lo que nos encontramos frente a un agravante en su contra.

Frente al contenido del numeral 8°, por parte del señor **DANIEL FELIPE BLANDON GIRALDO**, identificado con cédula de ciudadanía número 1.017.196.098, no hubo reconocimiento o aceptación expresa de la infracción antes del decreto de pruebas en el escrito de descargos; así las cosas, este criterio será tenido en cuenta como agravante.

En consecuencia, teniendo en cuenta los criterios ya expuestos y en aplicación del principio de razonabilidad, según el cual la sanción debe suponer un equilibrio y una armonía resultante de la ponderación de los intereses y derechos en conflicto, y teniendo en cuenta la conducta con la que se infringió la norma y la naturaleza del producto, se impondrá sanción pecuniaria consistente en **AMONESTACION**.

Respecto de la AMONESTACION, el Decreto 3518 de 2006, por el cual se crea y reglamenta el Sistema de Vigilancia en Salud Pública y se dictan otras disposiciones, del cual es responsable el Invima, entre otras entidades, según lo señala su artículo 68, hace referencia a:

*“Artículo 68. Amonestación. La amonestación consiste en la llamada de atención que se hace por escrito a quien ha violado una disposición sanitaria, sin que dicha violación implique peligro para la salud o la vida de las personas y tiene por finalidad hacer ver las consecuencias del hecho, de la actividad o de la omisión, así como conminar que se impondrá una sanción mayor si se reincide en la falta. En el escrito de amonestación se precisará el plazo que se da al infractor para el cumplimiento de las disposiciones violadas si es el caso.”*

**CALIFICACIÓN DE LA FALTA**

De conformidad con la normatividad transcrita y los hechos relacionados en el presente caso, se tiene que con ocasión de las labores de inspección sanitaria con enfoque de riesgo a fábricas de alimentos realizada el 06 de noviembre 2019 en las instalaciones del establecimiento de propiedad del señor **DANIEL FELIPE BLANDON GIRALDO**, identificado con cédula de ciudadanía número 1.017.196.098, se evidenció el incumplimiento a las normas sanitarias, al:

- I. Elaborar, etiquetar y/o rotular para el consumo humano el producto de panadería dulce **“Torta familiar sin declaración de contenido neto marca Papá Luis”**, incumpliendo los requisitos de acuerdo a lo estipulado en la Resolución 5109 de 2005, conforme lo

Página 29



**RESOLUCIÓN No. 2022039233**

(23 de Noviembre de 2022)

**Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201610253**

verificado el 6 de noviembre de 2019 en el Formato Protocolo de Evaluación de Rotulado General de Alimentos Envasados (Folio 7), por cuanto:

1. No declara completamente el nombre del alimento de acuerdo a su variedad o naturaleza. Infringiendo el sub numeral 5.1.1 del numeral 5.1, del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
  2. No declaran las unidades del contenido neto de acuerdo al sistema métrico internacional. Incumpliendo lo establecido en el sub numeral 5.3.1, del numeral 5.3 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
  3. No declaran la razón social del fabricante y la dirección declarada no corresponde a la dirección del establecimiento. Infringiendo el sub numeral 5.4.1 del numeral 5.4 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
  4. No declaran el número del lote el cual deberá ir grabado o marcado en el envase o empaque. Incumpliendo lo establecido en el sub numeral 5.5.1 del numeral 5.5 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
  5. No declaran las instrucciones de conservación del producto. Infringiendo lo establecido el sub numeral 5.6.1 del numeral 5.6 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
- II. Elaborar, etiquetar y/o rotular el producto "**Torta Familiar sin declaración de contenido neto marca Papá Luis**", declarando el registro sanitario RAT11138209 el cual se encuentra vencido considerándose un producto fraudulento. Infringiendo lo establecido en el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013 en concordancia con el artículo 5.8 Resolución 5109 de 2005.
- III. Elaborar productos de panadería dulce (TORTAS VARIETADES) sin el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura establecidas en la Resolución 2674 de 2013, según acta de Inspección Sanitaria con Enfoque de Riesgo a Fábrica de Alimentos y Acta de Aplicación de Medida Sanitaria de Seguridad llevadas a cabo el 6 de noviembre de 2019 y Acta de Visita Diligencia de Inspección, Vigilancia y Control del 25 de noviembre de 2019, por cuanto:
1. Las operaciones de fabricación se encuentran expuestas a los ambientes externos, puesto que el área de procesos comunica de manera directa a punto de venta y sin separación efectiva con la calle, la puerta principal permanece abierta. En patio trasero donde se ubica cartón y tanques plásticos se observa desprotección en techos que comunica a ventanas de viviendas de segundo y tercer nivel. Incumpliendo lo establecido en el artículo 6 numerales 1.1, 1.2, 1.3, 2.1, 2.3 y 2.6 de la Resolución 2674 de 2013.
  2. Las diferentes áreas no se encuentran completamente señalizadas, las diferentes operaciones de fabricación se desarrollan en un solo ambiente y sin la adecuada protección con los ambientes externos. La unidad sanitaria se ubica en parte posterior de la planta y no existe separación efectiva respecto a los ambientes de circulación de materias primas y procesos. Infringiendo lo establecido en el artículo 6 numerales 2.3, 2.6 y 6.3 de la Resolución 2674 de 2013.



**RESOLUCIÓN No. 2022039233**

(23 de Noviembre de 2022)

**Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201610253**

3. Solo se cuenta con una puerta de ingreso de personal, materias primas y salidas de producto terminado. Las diferentes operaciones de fabricación se desarrollan en un solo ambiente, dosificación de materias primas, batido, horneado, enfriamiento y decoración y empaque de producto terminado. Incumpliendo lo establecido en el artículo 6 numerales 2.2, 2.3 y 2.6 de la Resolución 2674 de 2013.
4. No existe adecuada protección con los ambientes externos, ya que existe puerta principal de punto de venta que comunica a la calle esta permanece abierta. La unidad sanitaria se ubica en parte posterior de la planta y no existe separación efectiva respecto a los ambientes de circulación de materias primas y procesos. Infringiendo lo establecido en el artículo 6 numeral 6.3; Artículo 7 numeral 5.2 y el artículo 18 numeral 5 de la Resolución 2674 de 2013.
5. En general en las diferentes áreas de la planta se observan paredes y techos con deterioro y falta de redondeadas al igual que en pisos. Las uniones entre paredes y estas con los pisos no son redondeadas. Se observa lámparas sin protección en diferentes áreas de la planta. Incumpliendo lo establecido en el artículo 7 numerales 1.1, 1.2, 2.1, 3.1, y 7.3 de la Resolución 2674 de 2013.
6. La planta solo cuenta con un servicio sanitario, este se ubica en parte posterior de la planta y no existe separación efectiva respecto a los ambientes de circulación de materias primas y procesos. La unidad sanitaria no tiene funcionando el lavamanos y este no cuenta con dotación de jabón desinfectante y sistema de secado de manos, la papelera no es de accionamiento indirecto. No se cuenta con vestieres y lockers se ubican en parte posterior de la planta., estos carecen de falta de orden y limpieza. Infringiendo lo establecido en el artículo 6 numerales 6.1, 6.2, 6.3 y 6.4 de la Resolución 2674 de 2013.
7. No se cuenta con sistema para limpieza y desinfección de calzado, con la respectiva dotación, al ingreso de las áreas de procesos. Los lavamanos de ingreso a las áreas de procesos y lavamanos de las áreas procesos no cuentan con su dotación de jabón desinfectante y sistema de secado de manos. Estos lavamanos presentan deficiencias en su limpieza. Incumpliendo lo establecido en los artículos 6 numerales 6.3, 6.5 y el artículo 20 numeral 6 de la Resolución 2674 de 2013.
8. No cuenta con un área para almacenamiento temporal de residuos sólidos que esté construido con materiales sanitarios, con punto de agua potable para facilitar su limpieza y protección contra el ingreso de plagas. Se observa al interior de la planta en patio trasero la ubicación de cartón recipientes plásticos, además en esta área se observan objetos en desuso y presenta desorden presenta deficiencias de limpieza. Infringiendo lo establecido en el artículo 6 numerales 5.1, 5.2, 5.3; Artículo 26 numeral 2 y el artículo 33 numerales 5 y 6 de la Resolución 2674 de 2013.
9. No disponen de un programa de mantenimiento preventivo de equipos y utensilios usados en el proceso donde se detalla para los diferentes equipos su descripción de uso, especificaciones técnicas y cronograma de ejecución. Incumpliendo lo establecido en los artículos 10 numeral 5 y el artículo 22 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.



**RESOLUCIÓN No. 2022039233**

(23 de Noviembre de 2022)

**Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201610253**

10. No se cuenta con programa de calibración para los principales instrumentos de medición y no se cuenta con registros. Infringiendo lo establecido en el artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.
11. No cuentan con programa documentado de abastecimiento de agua potable, en el que se incluya la fuente de captación suministro, tratamientos realizados, distribución y mantenimiento de tanque de almacenamiento. No cuentan con análisis microbiológicos, fisicoquímicos para verificación de la calidad del agua potable. No realizan análisis de medición de cloro residual. Incumpliendo lo establecido en los artículos 6 numerales 3.1, 3.2 y el artículo 26 numeral 4 de la Resolución 2674 de 2013.
12. No cuentan con tanque de almacenamiento de agua potable. Infringiendo lo establecido en el artículo 6 numeral 3.5 de la Resolución 2674 de 2013.
13. No disponen de un programa documentado e implementado para el manejo integral de residuos sólidos sobre la base de un diagnóstico ambiental (tipo de residuos generados, volumen, mapeo o ubicación de la generación) con procedimientos documentados, cronogramas, registros, responsable, que incluya la clasificación en la fuente desactivación, movimiento interno de residuos, almacenamiento interno o central y disposición final. No se cuenta con almacenamiento de los residuos generados con diseño, capacidad y ubicación adecuada. No se cuenta con recipientes adecuados para el manejo interno de residuos sólidos. Incumpliendo lo establecido en los artículos 6 numerales 5.1, 5.2 y el artículo 26 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.
14. No cuentan con programa de control Integrado de plagas con enfoque preventivo (sobre la base de un diagnóstico del establecimiento, controles en ventanas, aberturas de ventilación, manejo de residuos con procedimientos documentados, cronogramas, registro y responsable. Se observa que el área de producción se encuentra expuesta al ambiente externo ya que la puerta de punto de venta que comunica al área de procesos permanece abierta, se observan heces de roedores en diferentes áreas de la planta. Se observa acumulación de objetos en desuso en general en toda la planta. Infringiendo lo establecido en los artículos 6 numeral 2.1 y 5.3; Artículo 7 numeral 4.2, 6.3 y el artículo 26 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.
15. No cuentan con programa completamente estructurado y específico para la limpieza y desinfección de todas las áreas (que incluya pisos, paredes techos), equipos utensilios con procedimientos específicos documentados, cronogramas registros responsables, que incluyen la selección de agentes y sustancias utilizadas, concentraciones, formas de uso, tiempos de contacto, equipos e implementos requeridos y frecuencias de limpieza y desinfección y que se apliquen las acciones correctivas en caso de requerirse. No cuentan con registros específicos de verificación de actividades de limpieza y desinfección. Se observa falta de limpieza profunda en general en todas las áreas del establecimiento (pisos, paredes, techos, lámparas, equipos y utensilios, mesas, áreas de almacenamiento de materias primas e insumos, lavamanos, lockers. unidad sanitaria, se observa desorden en general en toda la planta). Incumpliendo lo establecido en el artículo 26 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.





**RESOLUCIÓN No. 2022039233**

(23 de Noviembre de 2022)

**Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201610253**

16. No se cuenta con área de almacenamiento de productos de limpieza y desinfección debidamente identificado y protegido. Infringiendo lo establecido en los artículos 28 numeral 7 de la Resolución 2674 de 2013.
17. No disponen de un plan de capacitación que defina como mínimo la metodología, duración, docentes, cronogramas, evaluación y temas específicos a impartir. No se cuenta con registros de capacitación. No se cuenta con suficientes avisos alusivos a la observancia de las buenas prácticas higiénicas en todas las áreas de la planta. Incumpliendo lo establecido en los artículos 12 y 13 de la Resolución 2674 de 2013.
18. No disponen de dotación para visitantes, se observa operaria que no cuenta con dotación suficiente, los operarios usan dentro de las áreas de producción, ropa de calle, uñas largas y joyas. Se observan recipientes envases de alimentos y bebidas en áreas de procesos. Infringiendo lo establecido en el artículo 14 numerales 2, 3, 7, 8 y 14 de la Resolución 2674 de 2013.
19. No cuentan con certificados médicos de aptitud para manipular alimentos de los trabajadores. Incumpliendo lo establecido en los artículos 11 numeral 1 y el artículo 14 numeral 12 de la Resolución 2674 de 2013.
20. No disponen de un programa para el control de materias primas e insumos que incluya los criterios de aceptación, liberación, recepción y rechazo. No disponen de un programa de evaluación a proveedores. No llevan registros de recepción e inspección de materias primas e insumos. Se observa almacenamiento de materia prima en diferentes áreas de la planta y parte de las materias primas se encuentran expuestas sin la adecuada protección y almacenada directamente sobre el piso y sin adecuadas condiciones de limpieza del área. Se observa almacenamiento de yema de huevo en cava que se encuentra desconectada no cuenta con termómetro y no se realiza control de temperatura. Infringiendo lo establecido en los artículos 16 numerales 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8; Artículo 22 numeral 1; Artículo 28 numerales 1, 3, 4, 5, 6 y Artículo 29 numerales 1, 2, 3, 5, 6, 7, 8, 9, 10 de la Resolución 2674 de 2013.
21. No se cuenta con un flujograma de procesos. Todas las operaciones se realizan en un solo ambiente sin separaciones de las diferentes áreas. La unidad sanitaria se ubica en parte posterior de la planta y no existe separación efectiva respecto a los ambientes de circulación de materias primas y procesos. Incumpliendo lo establecido en los artículos 18 numeral 5 y el artículo 20 numerales 1 y 2 de la Resolución 2674 de 2013.
22. No disponen de un procedimiento documentado para el control físico, químico, microbiológico y organoléptico que incluya todas las variables del proceso de producción con sus respectivos límites de control en cada etapa del proceso e identificación de sus etapas críticas, para obtener las características de calidad e inocuidad del producto terminado. La planta no cuenta con un sistema para proteger el alimento de la contaminación por metales u otros materiales extraños. Infringiendo lo establecido en los artículos 18 numerales 1, 2 y el artículo 22 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.
23. No registran la inspección y verificación del material de empaque previo al uso (de que se encuentran en buen estado y que su uso es exclusivo para alimentos). El área de empaque y decoración de producto terminado no cuenta con la separación



**RESOLUCIÓN No. 2022039233**

(23 de Noviembre de 2022)

**Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201610253**

efectiva, la puerta de acceso permanece abierta y diferentes operaciones se realizan en un solo ambiente. Incumpliendo lo establecido en los artículos 6 numeral 2.2; Artículo 7 numerales 5.1, 5.2; Artículo 17 numerales 1 y 3 y el artículo 19 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.

24. El establecimiento no cuenta con políticas de calidad claramente definidas ni tampoco con los servicios de un laboratorio externo. Infringiendo lo establecido en el artículo 21 de la Resolución 2674 de 2013.
25. La empresa no cuenta con los servicios de personal técnico idóneo en las áreas de producción y control de calidad de alimentos. Incumpliendo lo establecido en el artículo 24 de la Resolución 2674 de 2013.
26. No disponen de un procedimiento documentado e implementado para las acciones correctivas de cada uno de los procesos. No cuentan con un procedimiento desarrollado e implementado para la atención de peticiones, quejas. Reclamos con los respectivos registros de respuesta y las acciones correctivas en caso de requerirse. Incumpliendo lo establecido en el artículo 23 de la Resolución 2674 de 2013.
27. No dispone de procedimiento documentado e implementado para el muestreo y liberación de producto terminado que permita evaluar el control de proceso o verificar que los procesos están bajo control, no se tiene establecida la frecuencia de muestreo y el procedimiento de interpretación de resultados, así como las acciones correctivas respectivas. Incumpliendo lo establecido en el artículo 22 numerales 1, 2, 3 de la Resolución 2674 de 2013.
28. No existe un área específica para el almacenamiento de producto terminado, se almacena conjuntamente con materias primas en estantería de vidrio en área donde se realiza decoración de tortas, en el sitio se almacenan devoluciones las cuales se observan con hongos. No se lleva control de rotación de producto terminado, ni se cuenta con los registros que soportan su adecuado manejo. Infringiendo lo establecido en el artículo 28 numerales 1, 2, 3, 4, 5 de la Resolución 2674 de 2013.
29. No disponen de procedimiento de trazabilidad desarrollado e implementado, para el seguimiento a los productos terminados que incluya desde la materia prima, hasta la distribución comercialización. El establecimiento no dispone de un lugar exclusivo y señalizado para devoluciones ni cuenta con procedimiento para la recepción, almacenamiento, destrucción y no disponen de registros de las cantidades de devoluciones y su destino final. No cuentan con sistema de recogida de producto en comercialización, frente a un peligro identificado o incumplimiento de algún estándar. Incumpliendo lo establecido en el artículo 28 numeral 6 de la Resolución 2674 de 2013.
30. No disponen de procedimiento documentado e implementado para la inspección y verificación de las condiciones de transporte del producto terminado y no se llevan los registros respectivos. Infringiendo lo establecido en el artículo 29 numerales 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 de la Resolución 2674 de 2013.



**RESOLUCIÓN No. 2022039233**

(23 de Noviembre de 2022)

**Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201610253**

En mérito de lo expuesto el **DIRECTOR TÉCNICO ENCARGADO DE LA DIRECCIÓN DE RESPONSABILIDAD SANITARIA DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA**, en uso de sus facultades legales.

**RESUELVE**

**ARTÍCULO PRIMERO:** Imponer al señor **DANIEL FELIPE BLANDON GIRALDO**, identificado con cédula de ciudadanía número 1.017.196.098, propietario del establecimiento de comercio denominado PANIFICADORA EL NIETO DE LUIS, sanción consistente en **AMONESTACION**.

**ARTÍCULO SEGUNDO.-** Realizar el llamado de atención respectivo al señor **DANIEL FELIPE BLANDON GIRALDO**, identificado con cédula de ciudadanía número 1.017.196.098, en cumplimiento a lo ordenado en el numeral primero de la parte resolutive de la presente resolución.

**PARÁGRAFO:** La amonestación dispuesta en el presente artículo se llevará a cabo a través de Secretaría Técnica y hará parte de la notificación de la presente resolución.

**ARTÍCULO TERCERO.-** Notificar el contenido de la presente Resolución al señor **DANIEL FELIPE BLANDON GIRALDO**, identificado con cédula de ciudadanía número 1.017.196.098, propietario del establecimiento de comercio denominado PANIFICADORA EL NIETO DE LUIS conforme lo establece el artículo 67 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

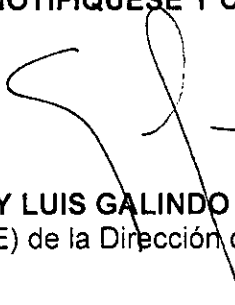
En el evento en que la notificación no pueda hacerse de forma personal, se seguirá el procedimiento previsto en los artículos 69 y siguientes de la Ley 1437 de 2011

**ARTÍCULO CUARTO:** Contra esta resolución 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.

**ARTÍCULO QUINTO:** Para los efectos, este Despacho también recibirá los documentos o solicitudes relacionadas con el presente proceso sancionatorio en la cuenta de correo electrónico [DRS@invima.gov.co](mailto:DRS@invima.gov.co) o por medio de la Oficina virtual de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria: [https://app.invima.gov.co/responsabilidad\\_sanitaria/](https://app.invima.gov.co/responsabilidad_sanitaria/)

**ARTÍCULO SEXTO:** La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria. ✓

**NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE** ✓

  
\_\_\_\_\_

**ROY LUIS GALINDO WEHDEKING** ✓

Director Técnico (E) de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: *florados* ✓  
Revisó: *Sandra González M.*

Página 35

