



NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2021000117 De 31 de Agosto de 2021

La Coordinadora del Grupo de Secretaría Técnica de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en aplicación de lo establecido en el Artículo 69 de la Ley 1437 de 2011, el Artículo 4 del Decreto 491 de 2020 y en concordancia con la Resolución 2020012926 del 03 de Abril de 2020 modificada por la Resolución No. 2020020185 del 23 de junio de 2020 procede a dar impulso al trámite de notificación del siguiente acto administrativo:

RESOLUCION No.	2021035856
PROCESO SANCIONATORIO	201608866
EN CONTRA DE:	FRESCAS Y MADURADAS COLOMBIA SAS
FECHA DE EXPEDICIÓN:	24 DE AGOSTO DE 2021
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE 09 SEP 2021, en la página web www.invima.gov.co.

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

Contra la Resolución No. 2021035856 sólo procede el recurso de reposición, interpuesto ante la Dirección de Responsabilidad Sanitaria de esta entidad, el cual debe presentarse dentro de los Cinco (5) días hábiles siguientes a la fecha de notificación en los términos y condiciones señalados en los artículos 76 y 77 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ANA MARÍA RIAÑO SANCHEZ
Coordinador Grupo de Secretaría Técnica
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (13) folios, copia íntegra de la Resolución No. 2021035856 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201608866.

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

ANA MARÍA RIAÑO SÁNCHEZ
Coordinador Grupo de Secretaría Técnica
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó y Digitó: MPPG

Página 1



La salud
es de todos

Ministerio

RESOLUCIÓN No. 2021035856

(24 de Agosto de 2021)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201608866”

La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades delegadas por la Dirección General, mediante Resolución No. 2012030800 de 19 de octubre de 2012, procede a calificar el proceso sancionatorio No. 201608866, seguido en contra de la sociedad FRESCAS Y MADURADAS COLOMBIA S.A.S., identificada con Nit. 900.704.771-7, teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

1. La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Auto No. 2021002590 del 18 de marzo de 2021, inició el proceso sancionatorio No. 201608866 y trasladó cargos en contra de la sociedad FRESCAS Y MADURADAS COLOMBIA S.A.S.; identificada con Nit. 900.704.771-7 (Folios 27 al 30).
2. Mediante oficio con radicado No. 20212010392 del 05 de abril de 2021, se comunicó a la investigada, que de conformidad con lo previsto en el Artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020, y en concordancia con lo establecido en el párrafo tercero del Artículo primero de la Resolución 2020012926 del 3 de abril de 2020 y el párrafo del Artículo 2 de la Resolución 2020020185 del 23 de junio de 2020, será obligatorio indicar la dirección electrónica para recibir notificaciones y comunicaciones, y por lo tanto deberá indicar a la autoridad competente la dirección electrónica en la cual recibirá notificaciones o comunicaciones (Folio 31).
3. Ante la no respuesta de la sociedad FRESCAS Y MADURADAS COLOMBIA S.A.S., identificada con Nit. 900.704.771-7, se procedió al envío del aviso No. 2021000048 de fecha 13 de abril de 2021, mediante oficio radicado con el No. 20212011289 del 13 de abril de 2021 (folio 36 y 37).

Se evidencia según Guía RA310401528CO que el aviso fue devuelto a la dirección del remitente (Folio 35).

4. En razón a lo anterior se realizó publicación del aviso N° 2021000048 de fecha 13 de abril de 2021, en la página web www.invima.gov.co, del día 19 de abril de 2021 al 23 de abril de 2021, quedando notificada la inquirida, el día 26 de abril de 2021 (folio 42).
5. De conformidad con el Artículo 47 de la Ley 1437 de 2011, y en cumplimiento del debido proceso, se concedió un término de quince (15) días hábiles contados a partir del día siguiente de la notificación del mencionado Auto, para que el representante legal y/o apoderado de la sociedad investigada, presentara sus descargos por escrito, aportara y solicitara la práctica de las pruebas que considerara pertinentes.
6. Vencido el término legal establecido para el efecto, la sociedad FRESCAS Y MADURADAS COLOMBIA S.A.S., identificada con Nit. 900.704.771-7, no presentó escrito de descargos.
7. Mediante auto No. 2021005585 del 21 de mayo de 2021, se dio inicio a la etapa probatoria dentro del proceso No. 201608866, adelantado en contra de la sociedad FRESCAS Y MADURADAS COLOMBIA S.A.S., identificada con Nit. 900.704.771-7 (Folios 44 al 49).
8. Con oficio radicado No. 20212017117 enviado mediante correo certificado a la dirección de la investigada, se comunicó el auto de etapa probatoria No. 2021005585 del 21 de mayo de 2021 al representante legal y/o apoderado de la sociedad FRESCAS Y MADURADAS COLOMBIA S.A.S., informándole que se dio inicio al término probatorio por cinco (05) días hábiles dentro del proceso sancionatorio No. 201608866, contando con diez (10) días adicionales para presentar los alegatos respectivos (folio 50).

Página 1



La salud
es de todos

MINSA

RESOLUCIÓN No. 2021035856

(24 de Agosto de 2021)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201608866”

9. Vencido el término legal establecido para el efecto, la sociedad FRESCAS Y MADURADAS COLOMBIA S.A.S, identificada con Nit. 900.704.771-7, no presento escrito de alegatos de conclusión.

DESCARGOS

Teniendo en cuenta que la sociedad FRESCAS Y MADURADAS COLOMBIA S.A.S, identificada con Nit. 900.704.771-7, no presentó escrito de descargos, este Despacho no hará pronunciamiento al respecto y prosigue con el análisis de las pruebas oportuna y legalmente incorporadas; y de este modo establecer la responsabilidad que asiste a la misma.

PRUEBAS

El artículo tercero del Auto de Pruebas No. Auto No. 2021005585 de fecha 21 de mayo de 2021 (folios 44 al 49) dispuso incorporar las siguientes pruebas documentales:

1. Oficio 7303-1360-19 con radicado 20193004658 del 04 de junio de 2019, mediante el cual el Coordinador Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 2, remitió a esta Dirección de Responsabilidad Sanitaria las diligencias administrativas realizadas en las instalaciones de la sociedad FRESCAS Y MADURADAS COLOMBIA S.A.S, identificada con Nit. 900.704.771-7 (Folio 1).
2. Acta de visita de inspección vigilancia y control de fecha 28 y 29 de mayo de 2019, realizada por profesionales de este instituto en las instalaciones de la sociedad FRESCAS Y MADURADAS COLOMBIA S.A.S., identificada con Nit. 900.704.771-7 (Folios 3 al 5).
3. Acta de aplicación de medida sanitaria de seguridad de fecha 29 de mayo de 2019, consistente en SUSPENSIÓN TOTAL DE ACTIVIDADES. (Folios 7 al 10).

ANÁLISIS DE LAS PRUEBAS

A continuación, el Instituto entrará a valorar las pruebas decretadas mediante Auto No. 2021005585 de fecha 21 de mayo de 2021 señaladas en el título anterior:

Respecto del “Oficio 7303-1360-19 con radicado 20193004658 del 04 de junio de 2019, mediante el cual el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 2, remitió a esta Dirección de Responsabilidad Sanitaria las diligencias administrativas realizadas en las instalaciones de la sociedad FRESCAS Y MADURADAS COLOMBIA S.A.S. identificada con Nit. 900.704.771-7 (Folio 1)”, se encuentra que el mismo reúne las condiciones para ser tenido como prueba documental al encontrarse las características de conducencia, pertinencia y necesidad, toda vez que con el mismo se demuestra que el Instituto dentro del marco de sus competencias adelantó las actuaciones para garantizar el adecuado funcionamiento del establecimiento dedicado al acondicionamiento de carne y/o productos cárnicos comestibles de la especie bovina y porcina, para consumo humano.

El “Acta de inspección vigilancia y control de fecha 28 y 29 de mayo de 2019, realizada por profesionales de este instituto en las instalaciones de la sociedad FRESCAS Y MADURADAS COLOMBIA S.A.S. identificada con Nit. 900.704.771-7 (Folios 3 al 5), señalaremos que corresponde a documento mediante el cual no solo se verifican las condiciones físicas de las instalaciones de acuerdo a las buenas prácticas, sino que además confronta el cumplimiento de la reglamentación sanitaria vigente para las pantas de beneficio animal y/o desposte o acondicionamiento, de ahí que se predique su conducencia, pertinencia, necesidad y utilidad para el esclarecimiento de las condiciones de tiempo, modo y lugar de la conducta esgrimida

Página 2



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2021035856

(24 de Agosto de 2021)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201608866”

como infractora a las normas sanitarias, ya que de lo consignado por los funcionarios que realizaron la visita, queda claro que dentro de las instalaciones de la de la sociedad FRESCAS Y MADURADAS COLOMBIA S.A.S., se realizaban actividades de acondicionamiento de carne y/o productos cárnicos comestibles de la especie bovina y porcina, para consumo humano, sin contar con la inscripción, autorización sanitaria y registro ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, lo cual refleja el incumplimiento a la normatividad sanitaria vigente.

Respecto del “Acta de aplicación de medida sanitaria de seguridad consistente en SUSPENSIÓN TOTAL DE ACTIVIDADES. (Folios 7 al 10), comprueba la necesidad de aplicar medida de seguridad sanitaria como consecuencia de los resultados arrojados el acta de vista de inspección vigilancia y control de fecha 28 y 29 de mayo de 2019, con el fin de salvaguardar la seguridad alimentaria y la salud de los consumidores de los productos cárnicos acondicionados por la investigada, los cuales se estarían procesando con inobservancia de las exigencias que la normatividad sanitaria prevé.

Por lo expuesto, el documento en mención se constituye en prueba documental con el cual se demuestra los incumplimientos desarrollados por la investigada y en consecuencia la necesidad del Instituto de suspender las actividades de acondicionamiento de carne y/o productos cárnicos comestibles de la especie bovina y porcina, para consumo humano de manera preventiva, con el fin de evitar que se siguieran llevando a cabo estas actividades sin el lleno de los requisitos sanitarios, salvaguardando así la salud de los consumidores.

La medida sanitaria se aplicó en aras de salvaguardar la salud pública, conforme lo dispone el artículo 73 del Decreto 1500 de 2007, en concordancia con el artículo 576 de la Ley 9 de 1979, este documento es una prueba indiscutible del incumplimiento a las disposiciones de la Ley sanitaria por parte de la investigada, quien dada su actividad económica debe conocer y darles total cumplimiento a las normas sanitarias debido a su naturaleza de orden público. Vale advertir que esta acta de aplicación de medida sanitaria es un documento público que goza de presunción de legalidad, y fue realizada por funcionarios competentes en cumplimiento de sus labores de inspección, vigilancia y control.

Por lo anterior este despacho considera necesario recordarle a la investigada que deben darle cumplimiento permanente a normatividad sanitaria vigente, ya que estas normas establecen los principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación, diseño, construcción, producción, procedimiento, transporte y manipulación de la carne, con el objeto de garantizar que la misma se manipule en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes a su tratamiento.

Para concluir de las pruebas obrantes en el proceso, se evidencia la responsabilidad de la sociedad FRESCAS Y MADURADAS COLOMBIA S.A.S. identificada con NIT. 900.704.771-7, por el incumplimiento a la normatividad sanitaria, generando un riesgo en la salud pública de los consumidores. Estas pruebas permiten confirmar la ocurrencia de los hechos con que se infringen las disposiciones sanitarias.

ALEGATOS DE CONCLUSIÓN

Teniendo en cuenta que la sociedad FRESCAS Y MADURADAS COLOMBIA S.A.S, identificada con Nit. 900.704.771-7, no presentó escrito de alegatos de conclusión, este Despacho no hará pronunciamiento al respecto.

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

Página 3



RESOLUCIÓN No. 2021035856

(24 de Agosto de 2021)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201608866”

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 y de acuerdo a lo estipulado en el Decreto 1500 de 2007, Decreto 1282 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

En consecuencia el INVIMA debe ejercer la inspección, vigilancia y control de los establecimientos y productos de su competencia; y adoptar las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en los Decretos mencionados y a las demás disposiciones sanitarias que le sean aplicables; por lo tanto, debe adelantar los procedimientos y aplicar las sanciones a que haya lugar.

Así mismo, el Instituto de vigilancia de alimentos y medicamentos INVIMA, sin lugar a duda, es la autoridad responsable de la operación del Sistema de Inspección, Vigilancia y Control de la Carne, Productos Cárnicos Comestibles y Derivados Cárnicos; y que en función de dicha responsabilidad se articulará con otras autoridades sanitarias y ambientales tales como las Secretarías de Salud de las entidades territoriales, para coordinar los mecanismos de integración de los diferentes programas y acciones dentro del ámbito del sistema.

Teniendo en cuenta la misión del Instituto como es la protección y promoción de la salud de la población, mediante la gestión del riesgo asociada al uso y consumo de los productos de su competencia, para lo cual, verifica que las actividades de fabricación, elaboración, distribución, comercialización y demás relacionadas con dichos productos se adelanten con apego a la normatividad sanitaria.

Aquellas actividades efectuadas por los particulares que no cumplan con los requisitos; exigencias y prohibiciones contenidas en el marco jurídico sanitario vigente, se catalogan como ilegales, dado que se encuentran fuera del espectro de la ley, lo que significa que la persona no está respetando una ley o norma que debería ser respetada por todos.

En la presente investigación administrativa se probó una clara y palmaria omisión en la obligación de inscribirse, obtener autorización sanitaria ante este Instituto de la sociedad FRESCAS Y MADURADAS COLOMBIA S.A.S., identificada con Nit. 900.704.771-7, ya que realizaba actividades de acondicionamiento de carne y/o productos cárnicos comestibles de la especie bovina y porcina, para consumo humano, sin contar con la inscripción, autorización sanitaria y registro ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima.

De igual forma existió, efectivamente, la transgresión de los derechos e intereses colectivos atinentes a la seguridad y salubridad públicas (consagrados en el literal g del artículo 4º de la Ley 472 de 1998) de todos los habitantes del territorio nacional, y que fueron transgredidos por la sociedad FRESCAS Y MADURADAS COLOMBIA S.A.S., con actuar contrario a la ley.

De otro lado, la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, y el Ministerio de Sanidad y Consumo de España, también se ha pronunciado sobre la importancia de las buenas prácticas de manufactura, lo que ellos llaman, tener unas buenas prácticas de fabricación, encaminadas a la higiene de los alimentos y a la importancia de crear un sistema que se enfoque y prevenga el peligro en los puntos críticos de la manipulación de los mismos.

“La Real Academia de Lengua Española, ha definido inocuo aquello que no cause daño a los consumidores, aunque para algunos autores podría ser evaluada en términos de un aceptable nivel de riesgo (Martínez et al., 2005). Así mismo cada persona tiene el derecho de acceder a alimentos nutricionalmente adecuados e inocuos, es decir con garantía de que los mismos no causarán daño a la salud, cuando se preparen y/o se consuman de acuerdo con el uso que se



RESOLUCIÓN No. 2021035856

(24 de Agosto de 2021)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201608866”

destinen. La inocuidad de los alimentos está asociada a todos los riesgos, ya sean crónicos o agudos debido a la presencia en ellos de patógenos microbianos, biotoxinas y/o contaminantes físicos o químicos, que pueden afectar la salud de los consumidores, de allí que la obtención y garantía de la inocuidad es y debe ser un objetivo no negociable. A menudo tiende a confundirse la inocuidad con la calidad. El concepto de calidad abarca una gama amplia de atributos que influyen en su valor y aceptabilidad para el consumidor. Estas características incluyen: valor nutricional; propiedades sensoriales como el sabor, color, textura, apariencia, aroma y gusto; así como los métodos de elaboración y propiedades funcionales. Muchas de estas características consideradas de calidad pueden estar sujetas a condiciones regulatorias y normativas, mismas normas que van de la mano con los sistemas de inocuidad (Arispe y Tapia, 2007).

- *Entre los diversos factores que explican la inclusión de la inocuidad de los alimentos en los temas de salud pública se destacan los siguientes (FAO, 2003):*
- *La creciente carga de las enfermedades transmitidas por los alimentos y la aparición de nuevos peligros de origen alimentario,*
- *Cambios rápidos en la tecnología de producción, elaboración y comercialización de los alimentos.*
- *Avances y desarrollo de nuevas y mejores técnicas de análisis e identificación de microorganismos.*
- *El comercio internacional de alimentos y necesidad de armonizar las normas de inocuidad y calidad de los alimentos.*
- *Cambios en los estilos de vida, incluyendo el rápido proceso de urbanización.*
- *Crecientes requerimientos de los consumidores en aspectos relacionados con la inocuidad y con una mayor demanda de información sobre la calidad (Arispe y Tapia, 2007).*

(....)

L.F. Hernández Lezama

Luis Fernando Hernández Lezama es Consultor de la FAO.

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS, 1998b), la frecuencia de los casos de enfermedades causadas por alimentos mal conservados o contaminados podría ser entre 300 y 350 veces mayor de lo que los informes indicaban hasta ahora. Esta mayor frecuencia, vinculada directamente a los problemas sanitarios más importantes que amenazan a la población mundial, tiene un impacto comercial considerable, ya que la globalización, la intensificación de los intercambios de productos y los desplazamientos de las personas son responsables en no escasa medida de la propagación y agravación de las enfermedades, del aumento del número de brotes infecciosos y de la complejidad de las patologías.

Los cambios en los estilos de vida, que son una de las consecuencias del nuevo orden económico mundial, y las distintas prácticas de alimentación, compras, preparación y almacenamiento de los productos alimenticios están obligando a las autoridades a asumir posiciones más rigurosas en cuanto al control de la calidad e inocuidad de los alimentos. La mayor severidad de las normas y el aumento de las acciones de inspección indican que la situación de los productos alimenticios, tanto en los mercados nacionales como en los internacionales, debe ser objeto de esfuerzos sostenidos para lograr que todos los países cuenten con sistemas efectivos de control de calidad e inocuidad. Es preciso que se establezcan acuerdos de reconocimiento mutuo y de equivalencia en beneficio de un intercambio comercial más fácil de productos cuyo consumo dé mayores garantías de seguridad.

Sin embargo, la presencia constante en los mercados mundiales de productos de mala calidad y contaminados, y el consiguiente aumento de los rechazos, se traduce en graves daños para el desarrollo económico de los países. Los rechazos no solo afectan a un producto o a un conjunto de productos, sino a importantes cantidades de diferentes tipos de productos provenientes de países en los que se han identificado malas prácticas higiénicas o de manejo y conservación. Los importadores suelen partir del supuesto de que cualquier falla en el proceso de elaboración de un determinado producto perjudica a los demás o crea riesgos en



La salud
es de todos

Minsalud

RESOLUCIÓN No. 2021035856

(24 de Agosto de 2021)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201608866”

ellos. En algunos casos, el rechazo se puede extender a los productos provenientes de toda una región en la cual se comparten aguas o suelos contaminados con sustancias agroquímicas. Dado que las prácticas productivas o las condiciones imperantes en diversas zonas pueden ser muy similares, el afán de reducir los costos del manejo selectivo de los riesgos se traduce en mayores dificultades para distinguir los productos seguros de los peligrosos. Aumentan en todo caso considerablemente los costos de inspección y vigilancia en las aduanas de entrada de los países importadores”.

De lo transcrito, resulta claro que las conductas contraventoras de la normatividad sanitaria imputadas, representaron un elevado riesgo para la salud pública.

Debe advertirse que la carne y los productos derivados de esta, ocupan un lugar de preponderancia en materia de salud pública, ya que es un alimento de consumo masivo que puede ser fácilmente contaminado y que de ingerirse en deficientes condiciones de calidad e inocuidad puede generar diversos tipos de anomalías que pueden afectar seriamente la salud humana, e incluso, causar la muerte.

Esto quiere decir que el solo hecho de iniciar actividades de sacrificio, desposte, acondicionamiento, fabricación, producción y comercialización de productos de vigilancia sanitaria, trae consigo la obligación de cumplir de manera inmediata y permanente la normatividad sanitaria aplicable, ya que corresponden a normas de orden público; con lo anterior debe tenerse en cuenta que el ejercicio de una actividad económica determinada, supone diferentes responsabilidades para con el resto de la población civil administrada, pues no puede simplemente dar inicio a una actividad sin tener en cuenta las condiciones exigidas para su funcionamiento por parte del legislador, más aún cuando esta puede representar un riesgo cierto o un eventual daño a la salud pública cuya protección es misión de esta entidad.

Así en este sentido, establece el artículo 333 de la Carta Política:

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

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

(...)

En este sentido, el daño relativo a la conducta y/o en nuestro caso el riesgo generado, debe entenderse en el marco de la gestión de riesgo asociado al consumo y/o uso de productos competencia de este Instituto, evidenciándose en los hechos objeto de investigación como la “Contingencia o proximidad de un daño” del bien jurídico tutelado, traducido en el desarrollo de actividades de acondicionamiento, distribución, utilización y recepción de productos cárnicos, sin el cumplimiento de la normatividad sanitaria, lo cual constituye el daño y/o riesgo de la conducta propiamente dicho, teniendo en cuenta que sobre este Instituto recae la protección de la salud pública, la cual se realiza mediante la gestión del riesgo asociado al consumo y/o uso de los productos objeto de su competencia, dado que en materia de salud pública con la gestión del riesgo, se pretende evitar la materialización de daño alguno, y es esa puesta en riesgo del bien jurídico lo que convierte a la conducta probada como reprochable.

En este orden de ideas, en cuanto a los efectos que pueda generar el ejercicio o desarrollo de la función legal encomendada a esta entidad de protección de la salud pública, es menester precisar que el INVIMA debe velar por el cumplimiento de las normas sanitarias con el fin de evitar que se genere riesgo a la salud pública, razón por la cual le es otorgada la competencia y facultades para ello, y no es posible que la aplicación de dichas normas sea influenciada por las condiciones de modo, tiempo o lugar que rodean a determinado sujeto de derecho, pues mal haría este Despacho en realizar discriminaciones de tipo positivo o negativo en cuanto al

Página 6

Oficina Principal:
Administrativo:

www.invima.gov.co

invima



La salud
es de todos



RESOLUCIÓN No. 2021035856

(24 de Agosto de 2021)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201608866”

cumplimiento de las normas se refiere, pues si la ley no realiza ninguna distinción no debe quien la aplica realizarla, pues tal evento estaría en contravía del principio de legalidad, defensa y debido proceso, así por el contrario, la aplicación y cumplimiento de la norma sanitaria debe ser cabal y ajustado a las condiciones allí indicadas, pues es lógico que las circunstancias particulares que rodean la aplicación de la norma, deben encontrarse en cumplimiento y subordinación a la protección de la salud como bien de interés público, sin justificar el incumplimiento de la norma en simple desconocimiento o circunstancias particulares especiales.

De esta forma, se debe señalar que las actas de vigilancia levantadas por funcionarios de este Instituto, cumplen con funciones extraprocesales de naturaleza sustancial y solemne y fueron incorporadas al presente proceso con el objeto de demostrar los hechos materia de investigación. Dichos documentos son de carácter público, los cuales gozan de presunción de legalidad, realizados por funcionarios competentes en cumplimiento de sus labores de inspección, vigilancia y control quienes de forma objetiva plasman todo lo contenido en tal documento, teniendo en cuenta que sobre este Instituto recae la protección de la salud pública, la cual se realiza mediante la gestión del riesgo asociado al consumo y/o uso de los productos objeto de su competencia, sin que sea condición necesaria para sancionar, la ocurrencia de un daño cierto y probado, pues en materia de salud pública mediante la gestión del riesgo, se pretende evitar la materialización de daño alguno que en muchos casos puede ser irreversible e inclusive mortal, y es esa puesta en riesgo del bien jurídico lo que convierte a la conducta probada como antijurídica.

Según el artículo 78 de la Constitución Política, la ley regulará el control de la calidad de bienes y servicios ofrecidos y prestados a la comunidad, y serán responsables quienes en la producción y en la comercialización de bienes y servicios atenten contra la salud, la seguridad y el adecuado aprovisionamiento a consumidores y usuarios.

De esta forma establece:

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

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

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

Por lo tanto, como ya se indicó el establecimiento realizó actividades de acondicionamiento de carne y/o productos cárnicos comestibles de la especie bovina y porcina, para consumo humano, sin contar con la autorización sanitaria provisional o definitiva y no estar inscritos ante el Invima, lo cual resulta claro que las conductas contraventoras de la normatividad sanitaria imputadas representaron un elevado riesgo para la salud pública. De acuerdo con lo evidenciado en las actas de visitas de inspección vigilancia y control realizadas, por profesionales de este Instituto en las instalaciones de la sociedad FRESCAS Y MADURADAS COLOMBIA S.A.S., identificada con NIT. 900.704.771-7, se concluye que los aspectos sanitarios representan una vulneración a la normatividad sanitaria en consideración a lo consignado en la normatividad sanitaria así:

El Decreto 1500 de 2007 establece:

TITULO I
OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

Página 7



La salud
es de todos

Ministerio

RESOLUCIÓN No. 2021035856

(24 de Agosto de 2021)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201608866”

Artículo 1°. Objeto. El presente decreto tiene por objeto establecer el reglamento técnico a través del cual se crea el Sistema Oficial de Inspección, Vigilancia y Control de la Carne, Productos Cárnicos Comestibles y Derivados Cárnicos Destinados para el Consumo Humano y los requisitos sanitarios y de inocuidad que se deben cumplir a lo largo de todas las etapas de la cadena alimentaria. El Sistema estará basado en el análisis de riesgos y tendrá por finalidad proteger la vida, la salud humana y el ambiente y prevenir las prácticas que puedan inducir a error, confusión o engaño a los consumidores.

Artículo 2°. Campo de aplicación. Las disposiciones contenidas en el reglamento técnico que se establece a través del presente decreto se aplicarán en todo el territorio nacional a:

1. Todas las personas naturales o jurídicas que desarrollen actividades en los eslabones de la cadena alimentaria de la carne, productos cárnicos comestibles y los derivados cárnicos destinados para el consumo humano, lo que comprende predios de producción primaria, transporte de animales a las plantas de beneficio, plantas de beneficio, plantas de desposte o desprese y plantas de derivados cárnicos procesados, transporte, almacenamiento y expendio de carne, productos cárnicos comestibles y derivados cárnicos, destinados al consumo humano.

2. Las especies de animales domésticos, como búfalos domésticos cuya introducción haya sido autorizada al país por el Gobierno Nacional, bovinos, porcinos, caprinos, ovinos, aves de corral, conejos, equinos y otros, cuya carne, productos cárnicos comestibles y derivados cárnicos sean destinados al consumo humano. Excepto, los productos de la pesca, moluscos y bivalvos.

3. Las especies silvestres nativas o exóticas cuya zootecnia o caza comercial haya sido autorizada por la autoridad ambiental competente.

Parágrafo. Las especies señaladas en el numeral 3 del presente artículo, podrán ser autorizadas sanitariamente por el Instituto Colombiano Agropecuario, ICA, y declaradas aptas para el consumo humano por el Ministerio de la Protección Social, previo análisis del Riesgo.

Artículo 3°. Definiciones. Para efectos del reglamento técnico que se establece a través del presente decreto y sus normas reglamentarias, adóptense las siguientes definiciones:

(...)

Autoridad competente: Son las autoridades oficiales designadas por la ley para efectuar el control del Sistema Oficial de Inspección, Vigilancia y Control en los predios de producción primaria, el transporte de animales en pie, las plantas de beneficio, de desposte o desprese, de derivados cárnicos, el transporte, el almacenamiento y el expendio de carne, productos cárnicos comestibles y los derivados cárnicos destinados para el consumo humano, de acuerdo con la asignación de competencias y responsabilidades de ley.

Autorización Sanitaria: Procedimiento administrativo mediante el cual la autoridad sanitaria competente habilita a una persona natural o jurídica responsable de un predio, establecimiento o vehículo para ejercer las actividades de producción primaria, beneficio, desposte o desprese, procesamiento, almacenamiento, comercialización, expendio o transporte bajo unas condiciones sanitarias.

(...)

Artículo 5°. Responsabilidades de los establecimientos y del transporte de la carne, productos cárnicos comestibles y derivados cárnicos. Todo establecimiento que desarrolle actividades de beneficio, desposte, desprese, almacenamiento, expendio y el transporte de carne, productos cárnicos comestibles y derivados cárnicos, será responsable del cumplimiento de los requisitos sanitarios contenidos en el presente decreto, sus actos reglamentarios y de las disposiciones ambientales vigentes.

Artículo 6°. Inscripción, Autorización Sanitaria Y Registro De Establecimientos. Todo establecimiento para su funcionamiento, deberá inscribirse ante la autoridad sanitaria competente y solicitar visita de inspección, para verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el reglamento técnico que se define en el presente decreto y las reglamentaciones que para el efecto



La salud
es de todos

Minsa

RESOLUCIÓN No. 2021035856

(24 de Agosto de 2021)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201608866”

se expidan, con el propósito de que la autoridad sanitaria autorice sanitariamente el funcionamiento del establecimiento y lo registre.

(...)

Artículo 10. *Situaciones Que Afectan La Inocuidad.* Se consideran situaciones que afectan la inocuidad en los establecimientos y el transporte de los productos de qué trata el reglamento técnico que se establece con el presente decreto, las siguientes:

1. El funcionamiento de establecimientos y transporte sin la debida autorización e inspección oficial.
2. Tenencia, transporte o comercialización de productos sin la identificación con la leyenda “APROBADO”.
3. Retiro, adulteración o daño de etiquetas de manejo seguro en las instalaciones u operaciones de la instalación.
4. Tenencia o comercialización de productos que contengan marcas, etiquetas y sellos que presenten adulteración.
5. La interrupción o interferencia en el sistema de inspección oficial que esté relacionada con la operación del proceso.
6. Tenencia o comercialización de productos alterados, contaminados, fraudulentos o fuera de los requisitos exigidos.
7. Retirar la marca o identificación colocada por el inspector oficial de “RECHAZADO” o “CONDENADO” en cualquier local, producto, equipo, utensilio u otros sin previa autorización.
8. Incumplimiento de los objetivos de desempeño en el control de patógenos y los límites máximos de residuos químicos.
9. Exportar sin certificación o falsificar documentos de certificación.
10. Ingresar productos al país sin la inspección de importación.
11. Incumplir el desarrollo e implementación del sistema de aseguramiento de inocuidad.
12. Exender o transportar para el consumo nacional o internacional, carne, productos cárnicos comestibles y derivados cárnicos que no hubieren sido autorizados para el consumo humano.
13. El uso indebido o falsificación de una marca, sello, etiqueta o membrete, o de cualquier otro medio que sirva para identificar la carne, productos cárnicos comestibles y derivados cárnicos.
14. Omitir información que le sea solicitada por la autoridad sanitaria.
15. Desconocer la procedencia de los animales y materias primas.
16. No adoptar acciones correctivas que permitan restituir las condiciones sanitarias y que eviten la ocurrencia nuevamente de la falta, una vez reportadas las notas de incumplimiento en la inspección.
17. No eliminar correctamente el producto, una vez se establezca que este no es apto para el consumo humano.
18. Reincidir en las conductas que afectan la inocuidad del producto, después de conminar al cumplimiento de la normatividad.
19. Las demás circunstancias que por su reincidencia puedan constituir una tendencia que demuestre que el desempeño del establecimiento no se ajusta a la normativa vigente.

(...)

Artículo 20. *Inscripción, autorización sanitaria y registro de plantas de beneficio, desposte, desprese y derivados cárnicos.* Los establecimientos dedicados al beneficio de animales, desposte, desprese y procesamiento de derivados cárnicos deberán inscribirse ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima. La inscripción no tendrá ningún costo. Cuando una empresa



RESOLUCIÓN No. 2021035856
(24 de Agosto de 2021)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201608866”

tenga más de una sede, cada una de ellas deberá contar con inscripción, autorización sanitaria y registro. (...)”

En cuanto al Decreto 1282 de 2016:

Artículo 1. Objeto. El presente decreto tiene por objeto establecer un trámite que conduzca a la implementación del Sistema Oficial de Inspección, Vigilancia y Control de la Carne y Productos Cárnicos Comestibles, dispuesto en el Decreto 1500 de 2007 y sus modificaciones, y señalar unas disposiciones sanitarias relacionadas con establecimientos que realicen acondicionamiento de carne o productos cárnicos comestibles.

Artículo 2. Campo de aplicación. El presente decreto aplica:

2.1. A todas las personas naturales o jurídicas responsables de establecimientos que ejercen actividades de beneficio, desposte, desprese, acondicionamiento, almacenamiento y expendio, así como a las que se dedican a las actividades de transporte de carne y productos cárnicos comestibles.

2.2. A las autoridades sanitarias competentes que ejercen actividades de inspección, vigilancia y control en los establecimientos que realizan actividades de beneficio, desposte, desprese, acondicionamiento, almacenamiento y expendio, incluido el transporte de carne y productos cárnicos comestibles.

(...)

Artículo 8. Inscripción y autorización sanitaria ante el INVIMA de los establecimientos acondicionadores. Los establecimientos en que se efectúen una o varias operaciones relacionadas con corte, fraccionamiento, lavado o actividades similares realizadas a la carne y productos cárnicos comestibles, deben inscribirse y obtener autorización sanitaria por parte del INVIMA, conforme a los lineamientos que defina el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos —INVIMA, dentro del mes siguiente a la publicación del presente decreto. Los establecimientos acondicionadores tendrán un término de dos (2) años, contados a partir de la publicación del presente acto, para dar cumplimiento a los requisitos establecidos en la normatividad sanitaria vigente, para las operaciones que desarrollen, sin perjuicio de que los cumplan antes del término aquí señalado.

Parágrafo. Los productos cárnicos comestibles podrán ser retirados de la planta de beneficio animal, previa inspección por parte del INVIMA, con destino a los establecimientos que estén en funcionamiento e inscritos ante esta entidad, conforme a lo aquí previsto.

(...)

A su turno la Resolución 2016037912 de 2016 establece:

ARTÍCULO 1º. OBJETO. La presente resolución, tiene por objeto establecer los lineamientos para la inscripción y autorización sanitaria, ante el Invima, por parte de los establecimientos acondicionadores de carne y productos cárnicos comestibles.

ARTÍCULO 2º. CAMPO DE APLICACIÓN. Las disposiciones contenidas en la presente resolución aplicarán en todo el territorio nacional a todas las personas naturales o jurídicas responsables de los establecimientos acondicionadores de carne y productos cárnicos comestibles. Dentro de este tipo de establecimientos, se incluyen los siguientes:

- Establecimientos, diferentes a expendios, en los que se efectúen una o varias operaciones relacionadas con corte, fraccionamiento, porcionado, empaque o actividades similares realizadas a la carne.



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2021035856
(24 de Agosto de 2021)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201608866”

- Establecimientos que realicen lavado, corte o fraccionamiento y empaque de productos cárnicos comestibles.

(...)

ARTÍCULO 7º. Una vez los establecimientos acondicionadores de carne y productos cárnicos comestibles cumplan con el Decreto 1500 de 2007 y resoluciones reglamentarias, deberán solicitar la autorización sanitaria ante el Invima, que deberá obtenerse máximo en el término de los dos años, contados a partir de la publicación del Decreto 1282 de 2016.

Evidenciada la conducta de infracción sanitaria por parte de la sociedad investigada, conviene ahora estudiar las circunstancias agravantes y atenuantes consagradas en el artículo 82 y 83 del Decreto 1500 de 2007 conforme se indicó, así establece la norma:

“Artículo 82. Circunstancias agravantes. Se consideran circunstancias agravantes de la sanción, las siguientes:

1. Reincidir en la comisión de la falta.
2. Realizar el hecho con pleno conocimiento de sus efectos dañosos.
3. Infringir varias disposiciones sanitarias con la misma conducta.”.

En cuanto al numeral 1) Reincidir en la comisión de la misma falta: Esta circunstancia no le es aplicable, ya que no hay prueba que determine que haya reincidido por las conductas endilgadas.

Respecto al numeral 2), Se observa que la sociedad investigada no ha realizado el hecho con pleno conocimiento de sus efectos dañosos o con la complicidad de subalternos, por lo que no será aplicado el agravante.

En cuanto al numeral 3) Infringir varias disposiciones sanitarias con la misma conducta: No aplica, pues con su conducta solo se infringió la normatividad sanitaria aplicable a las plantas de beneficio.

Las circunstancias atenuantes serán examinadas una a una para confirmar la pertinencia que cada una pueda tener en el proceso en estudio.

“Artículo 83. Circunstancias atenuantes. Se consideran circunstancias atenuantes de la sanción, las siguientes:

1. El no haber sido sancionado anteriormente o no haber sido objeto de medida sanitaria de seguridad.
2. Procurar por iniciativa propia, resarcir el daño o compensar el perjuicio causado, antes de la iniciación del procedimiento sancionatorio.
3. Informar la falta voluntariamente antes de que produzca daño a la salud individual o colectiva”.

El no haber sido sancionado anteriormente o haber sido objeto de medida sanitaria de seguridad o preventiva por autoridad competente: Consultada la base de datos de los procesos sancionatorios del Instituto, no se encontró que la sociedad FRESCAS Y MADURADAS COLOMBIA S.A.S., identificada con Nit. 900.704.771-7, fuera objeto de sanción con anterioridad, por lo tanto aplica el supuesto como atenuante.

En cuanto al numeral 2), no aplica el supuesto como atenuante, toda vez que no se evidencia que haya desaparecido la causa que originó la medida sanitaria, que dio origen al presente proceso sancionatorio.



La salud
es de todos

INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021035856

(24 de Agosto de 2021)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201608866”

Con respecto al numeral 3), Sobre la circunstancia atenuante relacionada con informar la falta voluntariamente antes de que produzca daño a la salud individual o colectiva, observamos que no es aplicable, en razón de que el Instituto tuvo conocimiento de la infracción sanitaria, mediante la visita de inspección y de aplicación de medida sanitaria realizada en las instalaciones de la investigada.

De conformidad con las consideraciones expuestas las conductas investigadas no se enmarcan dentro de las circunstancias agravantes previstas en el Artículo 82, y se enmarca dentro de la circunstancia atenuante contenida en el numeral 1 del el Artículo 83 del Decreto 1500 de 2007.

De acuerdo con el acervo probatorio analizado, este Despacho concluye que la sociedad FRESCAS Y MADURADAS COLOMBIA S.A.S., identificada con Nit. 900.704.771-7, es responsable por el incumplimiento a la normatividad sanitaria vigente, según como ya se indicó, por los hallazgos evidenciados en el acta de inspección, vigilancia y control de fecha 28 y 29 de mayo de 2019.

Ahora, probada la responsabilidad sanitaria, el artículo 85 del Decreto 1500 de 2007, establece: **“Artículo 85. Imposición de sanciones.** Cuando se haya demostrado la violación de las disposiciones sanitarias de que trata el presente decreto, teniendo en cuenta la gravedad del hecho y mediante resolución motivada la autoridad sanitaria impondrá alguna o algunas de las siguientes sanciones de conformidad con el artículo 577 de la Ley 09 de 1979”; el cual fue modificado por el artículo 98 del Decreto 2106 de 2019, el cual 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.

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

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

a. Amonestación;

b. Multas sucesivas hasta por una suma equivalente a 10.000 salarios mínimos legales mensuales vigentes;

c. Decomiso de productos;

d. Suspensión o cancelación del registro o de la licencia, y

e. Cierre temporal o definitivo del establecimiento, edificación o servicio respectivo.”

(...)

En consecuencia, este Despacho, en ejercicio de su poder sancionatorio, impondrá sanción pecuniaria consistente en **MULTA de DOCE (12) salarios mínimos legales MENSUALES** vigentes. Decisión que se toma teniendo en cuenta los criterios de graduación de la sanción señalados, así como atendiendo la proporcionalidad y necesidad de la sanción como principios rectores de la actividad punitiva del Estado, encontrándose facultado este Instituto por el artículo 577 de la Ley 9 de 1979, para imponer sanciones más altas, pero de acuerdo a lo indiciado, fijar la naturaleza y valor de la multa como se estableció.

CALIFICACIÓN DE LA FALTA

La sociedad FRESCAS Y MADURADAS COLOMBIA S.A.S. identificada con Nit. 900.704.771-7, infringió la normatividad sanitaria al:

Página 12



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2021035856

(24 de Agosto de 2021)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201608866”

- I. Realizar actividades de acondicionamiento de carne y/o productos cárnicos comestibles de la especie bovina y porcina, para consumo humano, sin garantizar las condiciones higiénico sanitarias y sin contar con la inscripción, autorización y registro ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima; contrariando lo dispuesto en el artículo 8 del decreto 1282 de 2016 en concordancia con el artículo 7 de la resolución 2016037912 de 2016, y los artículos 5, 6, y 20 del Decreto 1500 de 2007.

En mérito de lo expuesto, este Despacho

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Imponer a la sociedad FRESCAS Y MADURADAS COLOMBIA S.A.S., identificada con NIT. 900.704.771-7, sanción consistente en **MULTA de DOCE (12) salarios mínimos legales MENSUALES vigentes**, suma que deberá ser cancelada una vez se encuentre ejecutoriada la presente providencia, **utilizando como únicos medios de recaudo válido i) el Pago Electrónico – PSE (Débito desde cuentas de ahorro o corriente de entidades financieras de Colombia) y ii) el pago en efectivo o cheque de gerencia mediante comprobante con código de barras**, de conformidad con establecido mediante CIRCULAR No. 2000-064-2020 expedida el 8 de junio de 2020 por la Secretaría General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA.

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

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar por medios electrónicos la presente resolución al representante legal de la sociedad FRESCAS Y MADURADAS COLOMBIA S.A.S., identificada con Nit. 900.704.771-7 y/o su apoderado, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020, y en concordancia con lo establecido en el párrafo tercero del Artículo primero de la Resolución No. 2020012926 del 3 de Abril de 2020. La notificación o comunicación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado acceda al acto administrativo, fecha y hora que deberá certificar la administración; advirtiéndole que contra la misma sólo procede el recurso de reposición, interpuesto ante la Dirección de Responsabilidad Sanitaria de esta entidad, el cual debe presentarse dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la fecha de la notificación en los términos y condiciones señalados en el Artículo 87 del Decreto 1500 de 2007.

En el evento en que la notificación o comunicación no pueda hacerse de forma electrónica, se seguirá el procedimiento previsto en los artículos 67 y siguientes de la Ley 1437 de 2011.

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó y digitó: Magda Liliana Mozo
Revisó: Maria Lina Peña Coneo