



La salud es de todos

Minsa:ub

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2020000114 De 4 de Febrero de 2020

El Coordinador del Grupo de Secretaría Técnica de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en aplicación de lo establecido en el artículo 69 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo procede a dar impulso al trámite de notificación del siguiente acto administrativo:

RESOLUCIÓN No.	2020003232
PROCESO SANCIONATORIO:	201605580
EN CONTRA DE:	LUZ NELLY LEGUIZAMO RINCON – AGUA FUENTE EL NEVADO
FECHA DE EXPEDICIÓN:	29 DE ENERO DE 2020
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria

Contra la Resolución de calificación No. 2020003232 sólo procede el recurso de reposición, interpuesto ante la Dirección de Responsabilidad Sanitaria de esta entidad, el cual debe presentarse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de notificación en los términos y condiciones señalados en los artículos 76 y 77 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE 05 FEB. 2020, en la página web www.invima.gov.co Servicios de Información al Ciudadano y en las instalaciones del INVIMA, ubicada en la Cra. 10 No. 64-28 de esta ciudad.

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


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

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (10) folios a doble cara copia íntegra de la Resolución N° 2020003232 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201605580.

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

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

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

Oficina Principal:
Administrativo:

www.invima.gov.co





RESOLUCIÓN No. 2020003232 DE 29 de Enero de 2020
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605580

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. 201605580, adelantado en contra de la señora LUZ NELLY LEGUIZAMO RINCON identificada con cédula de ciudadanía número 23326712, propietaria del establecimiento AGUA FUENTE EL NEVADO de acuerdo con los siguientes:

ANTECEDENTES

1. Mediante Auto No. 2019013693 de 6 de noviembre de 2019, esta Dirección de Responsabilidad Sanitaria, inició el proceso sancionatorio No. 201605580 y trasladó cargos en contra de la señora LUZ NELLY LEGUIZAMO RINCON, identificada con cédula de ciudadanía No. 23.326.712, en calidad de propietaria del establecimiento de comercio denominado AGUA FUENTE EL NEVADO, por el presunto incumplimiento de las normas sanitarias. (Folios 33 al 40 a doble cara).
2. A través de oficio No. 0800 PS - 2019052233 con radicado N° 20192057118 del 7 de noviembre del 2019, se envió comunicación mediante correo certificado y vía correo electrónico, citando a la investigada con el fin de adelantar la notificación personal del auto de inicio y traslado de cargos anteriormente referido (Folios 41 al 44).
3. Ante la no comparecencia de la parte investigada para que se notificara del Auto de inicio y traslado enunciado en el ítem Nro. 1, en virtud del Artículo 69 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, se envió por correo certificado el Aviso No. 2019001623 mediante oficio No. 0800 PS - 2019054334 con radicado 20192059951 del 20 de noviembre de 2019 a la dirección registrada en el expediente (Folio 45 y 46), el cual fue recibido el día 28 de noviembre de 2019 según guía No. 8039708235 expedida por la empresa URBANEX (Folio 47). Así mismo, el referido aviso fue enviado vía correo electrónico a la dirección aguafuenteenevado@hotmail.com, el día 20 de noviembre del 2019. (Folio 48). Surtiéndose el trámite de notificación el día 29 de noviembre de la misma anualidad.

Teniendo en cuenta que el mencionado aviso fue recibido en la dirección física de destino; en virtud del artículo 69 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo la publicación del aviso No. 2019001623 del 20 de noviembre de 2019, realizada en la página web www.invima.gov.co obrante a folio 49 al 60, no será tenida en cuenta.
4. De conformidad con el artículo 47 de la Ley 1437 de 2011, y en cumplimiento del debido proceso, se concedió un término de quince (15) días hábiles contados a partir del día siguiente de la notificación del auto mencionado, para que directamente o por medio de apoderado, la investigada dentro del proceso sancionatorio en curso No. 201605580, presentara los descargos por escrito, aportara y solicitara la práctica de las pruebas que considerara pertinentes.
5. Transcurrido el tiempo para presentar los descargos, la señora LUZ NELLY LEGUIZAMO RINCON, no los presentó.
6. Mediante Resolución No. 2019057088 del 17 de diciembre de 2019, el Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, resolvió en su Artículo Segundo, suspender los términos legales en los procesos sancionatorios a cargo de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, durante el periodo comprendido entre el día veintitrés (23) de diciembre de 2019 y el día diez (10) de enero de 2020 inclusive. (Folios 59 y 60)



RESOLUCIÓN No. 2020003232 DE 29 de Enero de 2020
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605580

7. La Directora de Responsabilidad Sanitaria emitió el auto de pruebas No. 2020000105 del 13 de enero de 2020 dentro del proceso sancionatorio No. 201605580, adelantado en contra de la señora LUZ NELLY LEGUIZAMO RINCON identificada con cédula de ciudadanía No. 23326712 (folios 62 a 64 a doble cara).
8. A través de oficio No. 0800 PS – 2020000121 con radicado Nro. 202000536 del 13 de enero de 2020 y vía correo electrónico, se remitió comunicación a la parte investigada informando la expedición del auto de pruebas y el término para la presentación de los alegatos (folio 65).
9. Vencido el término legal establecido para el efecto, la señora LUZ NELLY LEGUIZAMO RINCON identificada con cédula de ciudadanía No. 23326712, propietaria del establecimiento de comercio denominado AGUA FUENTE EL NEVADO, no presentó alegatos.

DESCARGOS Y ALEGATOS

Agotados los términos establecidos para el efecto, la señora LUZ NELLY LEGUIZAMO RINCON identificada con cédula de ciudadanía No. 23326712, propietaria del establecimiento de comercio denominado AGUA FUENTE EL NEVADO, no presentó el escrito de descargos y alegatos a los que tenía derecho interponer.

PRUEBAS

1. Oficio No. 711-0102-17 bajo el radicado No.17009449 del 30 de enero de 2017, mediante el cual el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Costa Caribe 2, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del Instituto, en las instalaciones del establecimiento de comercio denominado AGUA FUENTE EL NEVADO propiedad de la señora LUZ NELLY LEGUIZAMO RINCON identificada con cédula de ciudadanía número 23.326.712. (Folio 1).
2. Informe de laboratorio radicado con el Número 20168143 emitido por el Laboratorio de Alimentos y Bebidas Alcohólicas – INVIMA, con relación al producto AGUA POTABLE TRATADA – Agua Fuente Nevado, con Registro Sanitario RSAW19110808, fecha de vencimiento 22 01 17 y Lote 681, en donde se emitió concepto RECHAZADO para el análisis MICROBIOLÓGICO por "*pseudomona aeruginosa*". (Folio 3)
3. Acta de Control Sanitario de fecha del 24 de enero de 2017, realizada por profesionales del INVIMA, en las instalaciones productivas del establecimiento de comercio AGUA FUENTE NEVADO propiedad de la señora de la señora LUZ NELLY LEGUIZAMO RINCON identificada con cédula de ciudadanía número 23.326.712, dentro de la cual se procedió a emitir concepto DESFAVORABLE. (Folios 5 al 11)
4. Acta de aplicación de medida sanitaria de seguridad, consistente en "*SUSPENSIÓN TOTAL DE TRABAJOS Y DESTRUCCIÓN DE 100 UNIDADES DE PRODUCTO TERMINADO BOLSA POR 5 LITROS, 320 UNIDADES DE BOLSA POR 6 LITROS LOTE 715 Y FECHA DE VENCIMIENTO 250217*" de fecha 24 de enero de 2017. (Folio 12 a 15 – Anexo de destrucción folio 16 a 17).
5. Oficio 711-0209-17 radicado con el número 17022477 de fecha 28 de febrero de 2017, mediante el cual la Coordinación del Grupo de Trabajo Territorial Orinoquia, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, nuevas diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del INVIMA, en las instalaciones del establecimiento comercio AGUA FUENTE EL NEVADO propiedad de la señora LUZ NELLY LEGUIZAMO RINCON identificada con cédula de ciudadanía número 23.326.712. (Folio 21).



RESOLUCIÓN No. 2020003232 DE 29 de Enero de 2020
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605580

6. Acta de control sanitario de fecha 23 de febrero de 2017, realizada en las instalaciones del establecimiento AGUA FUENTE EL NEVADO propiedad de la señora LUZ NELLY LEGUIZAMO RINCON, identificada con cédula de ciudadanía número 23.326.712, en donde se emitió concepto FAVORABLE CON OBSERVACIONES. (Folios 24 a 29)
7. Acta de LEVANTAMIENTO de la medida sanitaria consistente en la SUSPENSIÓN TOTAL DE TRABAJOS de fecha 23 de febrero de 2017. (Folios 30 y 31).
8. Certificado de matrícula mercantil expedido por la Cámara de Comercio de Villavicencio, a nombre de la señora LUZ NELLY LEGUIZAMO RINCON, identificada con cédula de ciudadanía No. 23.326.712. (Folios 32 y 58).

ANÁLISIS DE LAS PRUEBAS

De acuerdo con las pruebas allegadas al proceso, observamos que existen elementos probatorios que determinan la responsabilidad de la señora LUZ NELLY LEGUIZAMO RINCON identificada con cédula de ciudadanía número 23.326.712, en cuanto al incumplimiento de la normatividad sanitaria especialmente la contenida en la Resolución 2674 de 2013 y la Resolución 5109 de 2005.

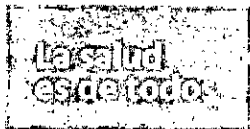
Mediante oficio 711-0102-17 bajo el radicado No. 17009449 del 30 de enero de 2017 el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 2, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitarias, las diligencias administrativas realizadas en las instalaciones del establecimiento de comercio AGUA FUENTE EL NEVADO, propiedad de la señora LUZ NELLY LEGUIZAMO RINCON identificada con cédula de ciudadanía número 23.326.712 documentos que dieron origen y que sirven de antecedentes para el presente proceso sancionatorio (Folio 1). Dentro de la documentación remitida se aprecia el informe de laboratorio radicado con el No. 20168143, emitido por el Grupo de Laboratorio Físicoquímico de Alimentos y Bebidas del Instituto, realizado a la muestra del producto AGUA POTABLE TRATADA – Agua Fuente el nevado, con Registro Sanitario No RSAW19110808, Lote 681, fecha de Vencimiento 22 01 17, cuyo resultado fue RECHAZADO, documento que soporta la formulación de los cargos por resultados de laboratorio, en esta etapa procesal, luego de realizar una revisión a los resultados de laboratorio, se concluye que la fecha de emisión del citado informe fue el 10 de enero de 2017, y es a partir de esa fecha que se deben de empezar a contabilizar los tres años que establece la Ley para ejercer la facultad sancionatoria, por lo tanto, por términos legales este Despacho vislumbra la pérdida de la facultad sancionatoria por parte de esta Instancia, para endilgar la responsabilidad por los resultados no conformes de laboratorio.

Precisado lo anterior, para este Despacho no es viable calificar la conducta formulada en el literal I del Auto No. 2019013693 del 6 de noviembre de 2019, en consecuencia, este operador procede a desestimar el mencionado cargo que rezaba lo siguiente:

- I. Captar, procesar y distribuir el producto AGUA POTABLE TRATADA – Agua Fuente Nevado, con Registro Sanitario RSAW19110808, fecha de vencimiento 22.01.17 y Lote 681, sin cumplir con los controles ni aseguramiento de calidad apropiados, afectando la inocuidad del producto terminado, al obtener el resultado microbiológico RECHAZADO, por exceder los niveles mínimos de NMP PSEUDOMONA AERUGINOSA, contrariando lo establecido en el Artículo 4 literal F de la Resolución 12186 de 1991*

De otra parte, siguiendo con el análisis de las pruebas incorporadas, se puede evidenciar que el día 24 de enero de 2017, los profesionales del INVIMA se hicieron presentes en las instalaciones productivas del establecimiento AGUA FUENTE EL NEVADO, propiedad de la señora LUZ NELLY LEGUIZAMO RINCON identificada con cédula de ciudadanía número 23.326.712, en donde se dejó consignado que la planta realiza actividades de captación, tratamiento y distribución de agua en donde una vez se verificaron las condiciones higiénico sanitarias, los funcionarios que realizaron la visita emitieron un concepto DESFAVORABLE, por

Página 3



RESOLUCIÓN No. 2020003232 DE 29 de Enero de 2020
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605580

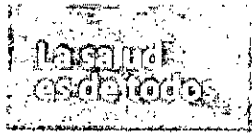
considerar que algunos ítems no se ajustaban a la Resolución 2674 de 2013 tal y como se aprecia a continuación:

ASPECTOS A VERIFICAR		OBSERVACIONES
2.3 MANEJO Y DISPOSICION DE RESIDUOS SÓLIDOS (BASURAS)		
2.3.1	Existe programa, procedimientos sobre manejo y disposición de los residuos sólidos, se ejecutan conforme a lo previsto y se llevan los registros.(numeral 2 del Artículo 26, Resolución 2674 de 2013). El programa no referencia frecuencia de recolección de los residuos	NO CUMPLE
2.5. LIMPIEZA Y DESINFECCION		
2.5.1	Existe programa y procedimientos específicos para el establecimiento, para limpieza y desinfección de las diferentes áreas de la planta, equipos, superficies, manipuladores. (numeral 1 del Artículo 26, Resolución 2674 de 2013) Se establece dosificación del producto detergente Dobesan ultra se establece una dosificación que es inferior a la indicada por el fabricante. No se utiliza las dosificaciones establecidas para el pedludio	NO CUMPLE
2.5.3	Se tienen claramente definidos los productos utilizados: fichas técnicas, concentraciones, empleo y periodicidad de la limpieza y desinfección. (numeral 1 del artículo 26,, Resolución 2.674 de 2013). Para el detergente Dobesan Ultra se establece una dosificación inferior a la indicada por el fabricante en la ficha técnica. No se utiliza las dosificaciones establecidas para el pediluvio	NO CUMPLE
2.6. INSTALACIONES SANITARIAS		
2.6.1	La planta cuenta con servicios sanitarios bien ubicados, en cantidad suficiente, separados por género, en buen estado, en funcionamiento (lavamanos, inodoros), dotados con los elementos para la higiene personal (jabón desinfectante, toallas desechables o secador eléctrico, papel higiénico, caneca con tapa, etc.) y se encuentran limpios. (numerales 6.1 y 6.2 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013), se tiene contemplado realizar obras civiles con relación a la construcción de la ventilación del servicio sanitario.	NO CUMPLE
2.6.4	De ser requerido la planta cuenta con filtro sanitario (lava botas, pedludio, estación de limpieza y desinfección de calzado, etc.) a la entrada de la sala de proceso, bien ubicados, dotados, y con la concentración de desinfectante requerida. (numeral 6 del Artículo 20, Resolución 2674 de 2013). El pediluvio no es de paso obligado. se utiliza un recipiente que no facilita la desinfección eficaz del calzado.	NO CUMPLE
3. PERSONAL MANIPULADOR DE ALIMENTOS		
3.1. PRACTICAS HIGIENICAS Y MEDIDAS DE PROTECCIÓN		
3.1.4	Los manipuladores se lavan y desinfectan las manos (hasta el codo) cada vez que sea necesario y cuando existe riesgo de contaminación cruzada en	NO CUMPLE



RESOLUCIÓN No. 2020003232 DE 29 de Enero de 2020
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605580

	las diferentes etapas del proceso. (numeral 4 Artículo 14- numeral 3 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013). CUMPLE PARCIALMENTE. los manipuladores se lavan y desinfectan las manos (hasta el codo), no obstante se realiza en el lavamanos ubicado en área previa al ingreso a áreas de proceso		
4- CONDICIONES DE PROCESO Y FABRICACIÓN			
4.1 DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN			
4.1.4	Las uniones entre las paredes y entre éstas y los pisos son redondeadas, y están diseñadas de tal manera que evitan la acumulación de polvo y suciedad. (Numeral 2.2 del Artículo 7, Resolución 2674 de 2013). Falta mantenimiento de las medias cañas en el área de identificación de envase		NO CUMPLE
4.2.1	Los equipos, bandas materiales y grietas, materiales desmontables, inocuidad PARCIALMENTE, superficies de contacto con alimentos (mesas, transportadoras) y utensilios están fabricados con resistentes al uso y a la corrosión, libres de defectos lisas, no absorbentes no recubiertas con pintura o desprendibles, fácilmente accesibles o fáciles de limpiar y desinfectar, garantizando la de los alimentos. (artículo 9, Resolución 2674 de 2013). CUMPLE PARCIALEMNTE se observa deterioro en los micro filtros		NO CUMPLE
4.2.2	Todas las superficies de contacto con el alimento cumplen con las resoluciones 683, 4142, 4143 de 2012 y (numeral 2 del artículo 9 Resolución 2674 de 2013). No se cuenta con información del cumplimiento de las superficies de contacto con el aumento cumplen con las resoluciones 683,4142 Y 4143 DE 2012		NO CUMPLE
4.2.5	Las tuberías empleadas para la conducción de alimentos, no presentan fugas, son de material resistente, inertes, no porosos, impermeables, fácilmente desmontables para su limpieza y desinfección y están localizados en sitios donde no significan riesgo de contaminación del producto. (numeral 12 del artículo 9 - numeral 4 del Artículo 10, Resolución 2674 de 2013), CUMPLE PARCIALMENTE, se observa deterioro en los micro filtros.		NO CUMPLE
5. REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACION			
5.6.1	Las condiciones de transporte excluyen la posibilidad de contaminación y/o proliferación microbiana y asegura la conservación requerida por el producto (refrigeración, congelación, etc., y se llevan los respectivos registros de control. Los productos no se disponen directamente sobre el piso. (numerales 1, 2 y 3 del artículo 29, Resolución 2674 de 2013). Durante la NO OBSERVADO visita no se pueden observar las condiciones del transporte		NO CUMPLE
5.6.2	Los vehículos se encuentran en adecuadas condiciones sanitarias de aseo, mantenimiento y operación para el transporte de los productos, son		NO CUMPLE



RESOLUCIÓN No. 2020003232 DE 29 de Enero de 2020
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605580

	utilizados exclusivamente para el transporte de alimentos y llevan el aviso "Transporte de Alimentos". (numerales 3,4,7 y 9 del Artículo 29 resolución 2674 de 2013). NO CUMPLE — No registran las actividades de Inspección del vehículo antes del cargue		
6. ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE LA CALIDAD			
6.1.SISTEMAS DE CONTROL			
6.1.2	Se llevan fichas técnicas de las materias primas e insumos (procedencia, volumen, rotación, condiciones de conservación, etc.) y producto terminado. Se tienen criterios de aceptación, liberación y rechazo para los mismos. (numeral 2 de/artículo 16- numeral 1 del artículo 22 Resolución 2674 de 2013). No cuentan con fichas técnicas donde se establezcan los criterios de aceptación liberación y rechazo		NO CUMPLE
6.1.3	Se cuenta con planes de muestreo. (numeral 3 del artículo 22. Resolución 2674 do 2013). CUMPLE PARCIALMENTE , cuentan con el Cronograma, no obstante, no se ejecuta de acuerdo a lo programado. Cuentan con el plan documentado sin embargo hace falta la Implementación del mismo.		NO CUMPLE
6.1.4	Los procesos de producción y control de calidad están bajo responsabilidad de profesionales o técnicos idóneos, durante el tiempo requerido para el proceso. (Artículo 24, Resolución 2674 de 2013), cuentan con un asesor externo, profesional en microbiología, quien se encuentra en la planta dos veces al mes.		NO CUMPLE
6.1.5	Existen manuales de procedimiento para servicio y mantenimiento (preventivo y correctivo) de equipos, se ejecuta conforme a lo previsto y se llevan registro (Artículo 22 numeral 2 – Artículo 25 resolución 2674 de 2013). NO SE EJECUTA DE ACUERDO A LO PROGRAMADO		NO CUMPLE
2.4.3	Existen dispositivos en buen estado y bien ubicados, como medidas de control integral de plagas (electrocutores, rejillas, coladeras, trampas, cebos, etc.). (numeral 3 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013) la protección del portón que reduce la distancia entre piso y puerta se desprendió.		NO CUMPLE
5.3.2	Se realizan y registran los controles requeridos en las etapas críticas del proceso (tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw), pH, presión y velocidad de flujo) para asegurar la inocuidad del producto. (numerales 1 y 2 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013) no controlan el flujo en los sistemas de envasado acorde a especificaciones técnicas de las lámparas ultravioletas		NO CUMPLE

En virtud de los hallazgos encontrados en las instalaciones del establecimiento de propiedad de la señora LUZ NELLY LEGUIZAMO RINCON identificada con cédula de ciudadanía número 23.326.712 , los funcionarios encargados impusieron la medida sanitaria consistente en la



RESOLUCIÓN No. 202003232 DE 29 de Enero de 2020
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605580

SUSPENSIÓN TOTAL DE TRABAJOS¹ Y DESTRUCCIÓN² DE 100 UNIDADES DE PRODUCTO TERMINADO BOLSA POR 5 LITROS, 320 UNIDADES DE BOLSA POR 6 LITROS LOTE 715 FECHA DE VENCIMIENTO 250217(Folio 12 al 15 – anexo de destrucción folio 16 a 17), al evidenciar deficiencias en la buenas prácticas de manufactura

Es de advertir que el acta de Inspección Sanitaria como el acta de aplicación de medida sanitaria de seguridad de fecha del 24 de enero de 2017, 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. Dichas actas son documentos de carácter público, las cuales gozan de presunción de legalidad realizadas 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.

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

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

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

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

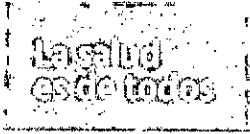
Así mismo se debe tener en cuenta que la normatividad estipulada en la Resolución 2674 del 2013, propende por el cumplimiento de principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de alimentos para consumo humano, cuya carencia como en el presente caso no garantiza la inocuidad del producto.

La inocuidad del producto de conformidad con la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación – FAO, debe entenderse así:

*" ... 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***

¹ Artículo 48 del Decreto 3518 de 2006. Suspensión parcial o total de trabajos o servicios. Consiste en la orden, por razones de prevención o control epidemiológico, de cese de actividades o servicios, cuando con estos se estén violando las normas sanitarias. La suspensión podrá ordenarse sobre todos o parte de los trabajos o servicios que se adelanten o se presten.

² Artículo 50 del Decreto 3518 de 2006. Destrucción o desnaturalización de artículos o productos. La destrucción consiste en la inutilización de un producto o artículo. La desnaturalización consiste en la aplicación de medios físicos, químicos o biológicos, tendientes a modificar la forma, las propiedades de un producto o artículo. Se llevará a cabo con el objeto de evitar que se afecte la salud de la comunidad.



RESOLUCIÓN No. 2020003232 DE 29 de Enero de 2020
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605580

de los alimentos más indicado para alcanzar objetivos nacionales predeterminados. (Negrilla y subraya fuera de texto)."³

Por lo tanto, el investigado al realizar elaboración y/o producción de productos alimenticios, estaba en la obligación de cumplir con todos los requisitos que demandan las normas sanitarias, porque de ello depende la calidad de sus productos, y consecuentemente la salud de los consumidores. De este modo la decisión de la *SUSPENSIÓN TOTAL DE TRABAJOS Y DESTRUCCIÓN DE 100 UNIDADES DE PRODUCTO TERMINADO BOLSA POR 5 LITROS, 320 UNIDADES DE BOLSA POR 6 LITROS LOTE 715 Y FECHA DE VENCIMIENTO 250217*, se consigna en un documento que constituye prueba idónea del incumplimiento a las disposiciones de la ley sanitaria por parte de la señora LUZ NELLY LEGUIZAMO RINCON identificada con cédula de ciudadanía número 23.326.712 quien dada su actividad económica debe conocer y darles total cumplimiento a las normas sanitarias debido a su naturaleza de orden público de acuerdo con el ámbito de aplicación de la Resolución 2674 del 2013.

La anterior afirmación adquiere particular relevancia, cuando la actividad que desarrolla la parte investigada involucra un alimento de mayor riesgo en la salud pública, de acuerdo al concepto que acoge la Resolución 2674 de 2013, la cual lo define así:

"ALIMENTO DE MAYOR RIESGO EN SALUD PÚBLICA. Los alimentos que pueden contener microorganismos patógenos y favorecer la formación de toxinas o el crecimiento de microorganismos patógenos y alimentos que pueden contener productos químicos nocivos."

Del mismo modo y como se ha expresado en repetidas oportunidades la Resolución 719 de 2015 caracterizó el agua destinada al consumo humano como alimento de *"ALTO RIESGO PARA LA SALUD PÚBLICA"* de acuerdo con la clasificación establecida en el numeral 3 – 3.1 sub numeral 3.1.1, por ser un ambiente propicio para la reproducción de microorganismos que pueden ser potencialmente perjudiciales para la salud de los consumidores.

Posteriormente, mediante oficio con radicado No. 711-0209-17 con radicado número 17022477 del 28 de febrero de 2017, la Coordinación del Grupo de Trabajo Territorial Orinoquia remitió a esta Dirección las nuevas diligencias administrativas realizadas en las instalaciones del establecimiento de comercio AGUA FUENTE EL NEVADO, propiedad de la señora LUZ NELLY LEGUIZAMO RINCON identificada con cédula de ciudadanía número 23.326.712 (Folio 21).

Dentro de la documentación remitida, se aprecia el acta de inspección sanitaria realizada el día 23 de febrero de 2017, en donde se emitió un concepto FAVORABLE CON OBSERVACIONES (Folio 24 a 29), en donde al verificar los aspectos sanitarios de la planta los funcionarios que realizaron la visita decidieron levantar la medida sanitaria de SUSPENSIÓN TOTAL DE TRABAJOS DE LA PLANTA, impuesta el día 24 de enero de 2017, motivado en que se subsanaron las causales que dieron origen a la aplicación de la medida, tal y como consta en el acta visible del folio 30 a 31 del expediente.

Ahora bien, que el investigado decidiera implementar correctivos, tales como realizar el levantamiento de la medida sanitaria, demuestra su compromiso y diligencia por ajustar todos los procesos en el marco de la normatividad sanitaria, con el propósito de no afectar la salud de los consumidores adoptando las buenas prácticas de manufactura, sin embargo, **no excluye su responsabilidad** por las condiciones sanitarias evidenciadas el día 24 de enero de 2017 en donde elaboró y empacó productos de panadería, no obstante, este Despacho como lo indicó en precedencia, las tendrá en cuenta al analizar los criterios de graduación de la sanción, contempladas en el artículo 50 de la Ley 1437 de 2011.

Para concluir el estudio de las pruebas incorporadas, se encuentra a folio 32 y 58, el certificado de Matrícula Mercantil de persona natural, expedido por la Cámara de Comercio de

³ <http://www.fao.org/docrep/006/y8705s/y8705s03.htm#TopOfPage>



RESOLUCIÓN No. 2020003232 DE 29 de Enero de 2020
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605580

Villavicencio, documento con el cual se pudo verificar la plena identidad de la señora LUZ NELLY LEGUIZAMO RINCON, identificada con cédula de ciudadanía No. 23.326.712 y que el desarrollo de su actividad económica es de competencia de esta entidad.

De las pruebas analizadas permiten confirmar la ocurrencia de los hechos con que se infringen las disposiciones sanitarias y se observa, además, que fue necesaria la imposición de una medida sanitaria de seguridad a fin de prevenir o impedir que las condiciones sanitarias encontradas, no derivaran en una situación más grave que atentara contra la salud de la comunidad.

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, la Resolución 5109 de 2005 y de acuerdo a lo estipulado en la Ley 1437 de 2011.

Así mismo, este Despacho precisa que en el proceso sancionatorio No. 201605580 se debe dar aplicación a la suspensión de términos legales ordenada mediante la Resolución No. 2019057088 del 17 de diciembre de 2019, durante el periodo comprendido entre el día veintitrés (23) de diciembre de 2019 y el día diez (10) de enero de 2020 inclusive.

En consecuencia, y en concordancia con lo establecido en el artículo 118 del Código General del Proceso conforme lo establecido en el artículo 306 de la Ley 1437 de 2011, en las actuaciones que se surtan con ocasión a los procesos sancionatorios que adelanta la Dirección de Responsabilidad Sanitaria incluyendo el presente, se contabilizarán los términos teniendo en cuenta los doce (12) días hábiles de suspensión, de manera que los términos para adoptar las actuaciones y decisiones correspondientes se entenderán contabilizadas nuevamente a partir del día hábil siguiente, es decir, desde el (trece) 13 de enero de 2020.

Habiéndose precisado que efectivamente con las faltas sanitarias en que incurrió la parte investigada, se configuró un riesgo en el bien jurídico de la salud pública, resulta oportuno indicar que el INVIMA debe velar por el cumplimiento de las normas sanitarias con el fin de evitar que se genere riesgo a este bien jurídico tutelado, lo 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.

En este sentido, la Resolución 1229 de 2013 establece:

“ARTÍCULO 7o. INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO. Función esencial asociada a la responsabilidad estatal y ciudadana de proteger la salud individual y colectiva, consistente en el proceso sistemático y constante de verificación de estándares de calidad e inocuidad, monitoreo de efectos en salud y acciones de intervención en las cadenas productivas, orientadas a eliminar o minimizar riesgos, daños e impactos negativos para la salud humana por el uso de consumo de bienes y servicios.

ARTÍCULO 8o. MODELO DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO. Es el mapa conceptual que establece el conjunto de elementos propios y dimensiones del ser y quehacer de la función esencial de inspección, vigilancia y control sanitario en el contexto de la seguridad



RESOLUCIÓN No. 2020003232 DE 29 de Enero de 2020
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605580

sanitaria, los cuales se configuran como una estructura sistémica de múltiples organismos integrados con sentido unitario y orientación global, e incorporan enfoques de riesgo y de promoción del aseguramiento sanitario en todas las fases de las cadenas productivas de bienes y servicios de uso y consumo humano. El modelo representa el esquema o marco de referencia para la administración de gestión de riesgos sanitarios basados en procesos."

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

En este orden de ideas, tenemos que las personas jurídicas y/o naturales que fabrican, almacenan y expenden alimentos que eventualmente pueden representar un riesgo para la salud pública, tienen como obligación legal realizar dichas actividades con **extrema diligencia** y cuidado, no solo porque su actividad está directamente relacionada con la salud, sino porque de acuerdo con la Organización Mundial de la Salud ⁴, la Salud pública "es la ciencia y el arte de impedir la enfermedad, prolongar la vida y fomentar la salud y eficiencia mediante el esfuerzo organizado de la comunidad para que el individuo *en particular y la comunidad en general se encuentren en condiciones de gozar su derecho natural de salud y longevidad.*" Gestión en el que no solo participa el INVIMA como ente de referencia en materia sanitaria, sino también los titulares de los registros sanitarios y demás sujetos que participan en la cadena fabricante - consumidor, más aun, cuando se está tutelando un derecho constitucional como lo es la salud pública, en donde se debe establecer prioridades y desarrollar los programas y planes que permitan responder a dichas necesidades.

Es pertinente reiterar, que las Buenas Prácticas (BPM) de manera general, son los procedimientos necesarios para lograr que los alimentos se fabriquen, manipulen, empaquen y roten en condiciones aptas de seguridad y calidad. Entonces, las buenas prácticas constituyen el factor que asegura que los productos cumplan con las normas de calidad, conforme a las condiciones exigidas en cada normatividad.

También, son consideradas las (BPM)⁵, como los principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de los alimentos para el consumo humano, con el objeto de garantizar que los productos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes a la producción. (Min. Salud, 1997).

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

⁴ <http://www.who.int/es/>

⁵ http://vector.ucaldas.edu.co/downloads/Vector2_4.pdf



RESOLUCIÓN No. 2020003232 DE 29 de Enero de 2020
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605580

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

Es por todo lo anterior, que aun no existiendo un daño cierto que hubiese ocasionado perjuicios en la salud como bien jurídico tutelado por la norma sanitaria, se hace necesaria la imposición de una sanción que permita garantizar que las condiciones sanitarias encontradas no derivaran en una situación que atente contra la salud de la comunidad, pues es de aclarar que con el incumplimiento de la normatividad sanitaria vigente, los potenciales consumidores fueron efectivamente expuestos a un inminente riesgo en su salud, más aun cuando en los antecedentes del presente proceso, se logró establecer que el establecimiento presentó fallas en el control de aseguramiento de sus proceso por excedencia en los parámetros para conservantes.

Así las cosas, de acuerdo con lo evidenciado en las actas de inspección realizadas por profesionales de este Instituto en las instalaciones del establecimiento de comercio AGUA FUENTE EL NEVADO se concluye que los aspectos sanitarios de manera parcial o total vulneran la normatividad sanitaria que a continuación se describe:

Ahora bien, teniendo en la Resolución 2674 de 2013 "Por la cual se reglamenta el artículo 126 del Decreto-ley 019 de 2012 y se dictan otras disposiciones" se hace necesario aplicar lo previsto en los siguientes Artículos de la mencionada normatividad así:

(...)

ARTÍCULO 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

(...)

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



RESOLUCIÓN No. 2020003232 DE 29 de Enero de 2020
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605580

(...)

2. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN

(...)

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

(...)

3. ABASTECIMIENTO DE AGUA

(...)

3.4. El sistema de conducción o tuberías debe garantizar la protección de la potabilidad del agua.

(...)

6. INSTALACIONES SANITARIAS

(...)

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

(...)

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 80oC.

(...)

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

(...)

2. PAREDES

(...)

2.2. Las uniones entre las paredes y entre estas y los pisos, deben estar selladas y tener forma redondeada para impedir la acumulación de suciedad y facilitar la limpieza y desinfección.

(...)

ARTÍCULO 9o. CONDICIONES ESPECÍFICAS. Los equipos y utensilios utilizados deben cumplir con las siguientes condiciones específicas:

(...)

1. Los equipos y utensilios empleados en el manejo de alimentos deben estar fabricados con materiales resistentes al uso y a la corrosión, así como a la utilización frecuente de los agentes de limpieza y desinfección.

(...)

12. Las tuberías empleadas para la conducción de alimentos deben ser de materiales resistentes, inertes, no porosos, impermeables y fácilmente desmontables para su limpieza y desinfección. Las tuberías fijas se limpiarán y desinfectarán mediante la recirculación de las sustancias previstas para este fin.

(...)



RESOLUCIÓN No. 202003232 DE 29 de Enero de 2020
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605580

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.*

(...)

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:*

(...)

14. Los visitantes a los establecimientos o plantas deben cumplir estrictamente todas las prácticas de higiene establecidas en esta resolución y portar la vestimenta y dotación adecuada, la cual debe ser suministrada por la empresa.

(...)

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:*

(...)

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

(...)

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.

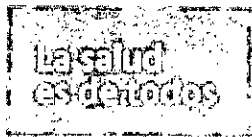
2. Se deben establecer y registrar todos los procedimientos de control físicos, químicos, microbiológicos y organolépticos en los puntos críticos del proceso de fabricación, con el fin de prevenir o detectar cualquier contaminación, falla de saneamiento, incumplimiento de especificaciones o cualquier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

(...)

ARTÍCULO 20. PREVENCIÓN DE LA CONTAMINACIÓN CRUZADA. *Con el propósito de prevenir la contaminación cruzada, se deben cumplir los siguientes requisitos:*

(...)

6. Cuando sea requerido, se deben implementar filtros sanitarios (lava botas, 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



RESOLUCIÓN No. 2020003232 DE 29 de Enero de 2020
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605580

(...)

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 24. OBLIGATORIEDAD DE PROFESIONAL O PERSONAL TÉCNICO. *Los establecimientos que fabriquen, procesen, elaboren o envasen alimentos de alto riesgo en salud pública, deben contar con los servicios de tiempo completo de personal técnico idóneo en las áreas de producción y control de calidad de alimentos, quien debe tener a cargo el programa de capacitación del personal manipulador de alimentos.*

(...)

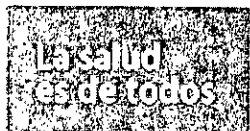
ARTÍCULO 26. PLAN DE SANEAMIENTO. *Toda persona natural o jurídica propietaria del establecimiento que fabrique, procese, envase, embale, almacene y expendan alimentos y sus materias primas debe implantar y desarrollar un Plan de Saneamiento con objetivos claramente definidos y con los procedimientos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

- 1. Limpieza y desinfección. Los procedimientos de limpieza y desinfección deben satisfacer las necesidades particulares del proceso y del producto de que se trate. Cada establecimiento debe tener por escrito todos los procedimientos, incluyendo los agentes y sustancias utilizadas, así como las concentraciones o formas de uso, tiempos de contacto y los equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones y periodicidad de limpieza y desinfección.*
- 2. Desechos sólidos. Debe contarse con la infraestructura, elementos, áreas, recursos y procedimientos que garanticen una eficiente labor de recolección, conducción, manejo, almacenamiento interno, clasificación, transporte y disposición final de los desechos sólidos, lo cual tendrá que hacerse observando las normas de higiene y salud ocupacional establecidas con el propósito de evitar la contaminación de los alimentos, áreas, dependencias y equipos, y el deterioro del medio ambiente.*
- 3. Control de plagas. Las plagas deben ser objeto de un programa de control específico, el cual debe involucrar el concepto de control integral, apelando a la aplicación armónica de las diferentes medidas de control conocidas, con especial énfasis en las radicales y de orden preventivo.*

(...)

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

(...)



RESOLUCIÓN No. 2020003232 DE 29 de Enero de 2020
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605580

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.

(...)

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.

(...)"

Finalmente, encontramos la **Resolución 719 de 2015**, "Por la cual se establece la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública", la cual establece lo siguiente:

"(...)

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

Artículo 2o. Ámbito de aplicación. La presente resolución aplica a las personas naturales y/o jurídicas interesadas en obtener ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), la notificación, permiso o registro sanitario de alimentos.

(...)"

En cuanto al procedimiento surtido dentro de la presente investigación administrativa, éste se surtió conforme a lo previsto en la **Ley 1437 de 2011** que señala:

"(...)

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



RESOLUCIÓN No. 2020003232 DE 29 de Enero de 2020
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605580

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

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

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

1. La individualización de la persona natural 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.

A su vez, si al culminar la actuación administrativa se encuentra probada la responsabilidad de parte investigada en el incumplimiento de la legislación sanitaria, podrán imponerse las sanciones contenidas en el artículo 577 de la ley 9 de 1979, modificado por el Artículo 98 del Decreto 2106 de 2019, que entró en vigencia el 25 de noviembre de 2019, establece:

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:

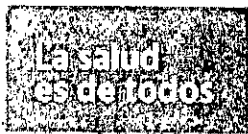
- a. Amonestación;
- b. Multas sucesivas hasta por una suma equivalente a 10.000 salarios mínimos legales mensuales vigentes;
- c. Decomiso de productos;
- d. Suspensión o cancelación del registro o de la licencia, y
- e. Cierre temporal o definitivo del establecimiento, edificación o servicio respectivo."

En aras de establecer el tipo de sanción a imponer y en caso que esta sea multa, su monto, es necesario analizar los criterios de graduación de las sanciones contenidos en el Artículo 50 de Ley 1437 de 2011, en los que se establece:

" (...)

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.



RESOLUCIÓN No. 2020003232 DE 29 de Enero de 2020
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605580

4. Resistencia, negativa u obstrucción a la acción investigadora o de supervisión.
5. Utilización de medios fraudulentos o utilización de persona interpuesta para ocultar la infracción u ocultar sus efectos.
6. Grado de prudencia y diligencia con que se hayan atendido los deberes o se hayan aplicado las normas legales pertinentes.
7. Renuencia o desacato en el cumplimiento de las órdenes impartidas por la autoridad competente.
8. Reconocimiento o aceptación expresa de la infracción antes del decreto de pruebas

(...)"

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

- Daño o peligro generado a los intereses jurídicos tutelados. No hay prueba que determine que se generó un daño, pero sí genero riesgo al incumplir con las disposiciones sanitarias que inciden en la salud individual o colectiva, tanto así que fue necesaria la aplicación de medida sanitaria de seguridad consistente en la **"SUSPENSIÓN TOTAL DE TRABAJOS Y DESTRUCCIÓN DE 100 UNIDADES DE PRODUCTO TERMINADO BOLSA POR 5 LITROS, 320 UNIDADES DE BOLSA POR 6 LITROS LOTE 715 Y FECHA DE VENCIMIENTO 250217"**, con el fin de mitigar el riesgo y posible daño que se pudiera generar a quienes consumieran el producto, es un criterio determinante para la imposición de la sanción

- En cuanto al numeral segundo, dentro de las diligencias no se observa que la parte investigada haya obtenido beneficio económico para sí o para un tercero, como consecuencia de la infracción a la normatividad sanitaria encontrada, por lo tanto, no se aplica como agravante.

- En cuanto al numeral tercero, consultada la base de datos de los procesos sancionatorios del Instituto, se encontró que la señora LUZ NELLY LEGUIZAMO RINCÓN, identificada con cedula de ciudadanía No. 23.326.712 fue objeto de una sanción de 400 salarios mínimos diarios legales vigentes, mediante Resolución No. 2018041176 del 25 de septiembre de 2018 a través de la cual se calificó el proceso sancionatorio No. 201603023, lo cual se constituye en un criterio determinante para la imposición de la sanción.

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

- En lo que respecta al numeral quinto, no se evidencia que la parte investigada a través de interpuesta persona haya utilizado algún medio fraudulento para ocultar la infracción, por lo tanto, no se aplica como agravante.

- De acuerdo a lo señalado en el numeral sexto, el grado de prudencia o diligencia de la investigada, se pudo constatar que el día 23 de febrero de 2017 se levantó la medida sanitaria impuesta el 24 de enero de 2017, motivada en que se subsanaron las exigencias que dieron origen a su aplicación, por lo tanto, este criterio se tiene como atenuante.

- Según lo dispuesto en el numeral séptimo, ser renuente o desatender el cumplimiento

Página 17



RESOLUCIÓN No. 2020003232 DE 29 de Enero de 2020
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605580

de las órdenes impartidas por autoridad competente, no hay pruebas dentro del expediente administrativo que así lo demuestren, por lo tanto, este criterio no se aplica como agravante.

- Finalmente, se observa dentro del plenario que no existe una aceptación frente a los cargos endilgados, antes del decreto de pruebas, por lo tanto, se considera como un criterio determinante para la imposición de la sanción

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, se impondrá sanción pecuniaria consistente en MULTA de TRECE (13) salarios mínimos mensuales legales vigentes, suma que deberá ser cancelada dentro del término perentorio de (5) días siguientes a la ejecutoria de la presente providencia.

Lo anterior, dado que la investigada no solo ha cometido una conducta prohibida por la norma que se encuentra lo suficientemente probada, sino que, de la valoración fáctica del material hallado en el expediente, como del análisis jurídico de tales hechos, se tiene que la investigada configuró un riesgo para la salud pública como bien jurídico tutelado por la norma.

CALIFICACIÓN DE LA FALTA

De conformidad con la normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente, se encuentra que la señora LUZ NELLY LEGUIZAMO RINCON identificada con cédula de ciudadanía número 23326712, propietaria del establecimiento AGUA FUENTE EL NEVADO investigada transgredió las disposiciones sanitarias por:

- I. Captar, procesar y distribuir agua potable tratada con destino al consumo humano, sin contar y garantizar en su totalidad con las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, conforme a la Resolución 2674 de 2013, especialmente porque:
 1. El programa de limpieza y desinfección del establecimiento no referencia la frecuencia de recolección de los residuos sólidos, contrariando lo establecido en el Artículo 26 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.
 2. No se utilizan las dosificaciones adecuadas del producto detergente "Dobesan" para el pelduvio, contrariando lo establecido en el Artículo 26 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
 3. El establecimiento no cuenta con un lavabotas o pelduvio que garantice la desinfección eficaz del calzado, ya que usa un recipiente que no es adecuado, contrariando lo establecido en el Artículo 20 numeral 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 4. Se evidencio falta de mantenimiento de las medias cañas en el área de identificación del envase, contrariando lo establecido en el Artículo 7 numeral 2 sub numeral 2.2 de la Resolución 2674 de 2013.
 5. Al momento de la visita se observó deterioro en los micro filtros, contrariando lo establecido en el Artículo 9 numeral 12 de la Resolución 2674 de 2013.
 6. No se evidencian registros de inspección del vehículo antes del cargue del producto, contrariando lo establecido en el Artículo 29 numeral 4 de la Resolución 2674 de 2013.
 7. No cuenta con registros que contengan las fichas técnicas en donde se establezcan los criterios de aceptación, liberación y/o rechazo de las materias primas, contrariando lo establecido en el Artículo 16 numeral 2 y Artículo 22 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.



RESOLUCIÓN No. 2020003232 DE 29 de Enero de 2020
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605580

8. No cuenta con el plan de muestreo debidamente documentado e implementado, contrariando lo establecido en el Artículo 22 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.
9. No cuenta con un profesional técnico idóneo de tiempo completo en las áreas de producción y control de calidad, contrariando lo establecido en el Artículo 24 de la Resolución 2674 de 2013.
10. No se ejecutan, de acuerdo a lo programado, los manuales sobre la planta, equipo y procesos, contrariando lo establecido en el Artículo 22 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.
11. Se evidenció que la protección del portón que reduce la distancia entre piso y puerta se desprendió, lo que puede facilitar la entrada de contaminantes, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 2 sub numeral 2.1 y el Artículo 26 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.
12. No controlan el flujo en los sistemas de envasado acorde a especificaciones técnicas de las lámparas ultravioletas, contrariando lo establecido en el Artículo 18 numeral 1 y 2 de la Resolución 2674 de 2013.
13. Se evidenció deficiente estado de limpieza los cuarzos, tuberías de conducción y lámparas UV, contrariando lo establecido en el Artículo 26 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
14. No se cuenta con sistemas adecuados para la limpieza y desinfección de las electrobombas, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 6 sub numeral 6.5 de la Resolución 2674 de 2013.
15. El establecimiento no cuenta con lavamanos de accionamiento no manual en el área de proceso o cerca a estas, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 6 sub numeral 6.3 de la Resolución 2674 de 2013.
16. El establecimiento no cuenta con la indumentaria (vestimenta y dotación adecuada) para visitantes, contrariando lo establecido en el Artículo 14 numeral 14 de la Resolución 2674 de 2013.
17. Se evidencia falta de capacitación en limpieza y desinfección, contrariando lo establecido en el Artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
18. Se observan tuberías con acabado no sanitario y con exceso de pegantes, contrariando lo establecido en el Artículo 9 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
19. Se observa fuga de agua potable tratada en la tubería de después de la UV de llenado de botellones, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 3 sub numeral 3.4 de la Resolución 2674 de 2013.
20. La tubería de llenado de bolsas no es desmontable, contrariando lo establecido en el Artículo 9 numeral 12 de la Resolución 2674 de 2013.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO. - Imponer la señora LUZ NELLY LEGUIZAMO RINCON identificada con cédula de ciudadanía número 23326712, propietaria del establecimiento AGUA FUENTE EL NEVADO, sanción consistente en MULTA de TRECE (13) salarios mínimos mensuales legales vigentes, suma que deberá ser cancelada dentro del término perentorio de cinco (5) días siguientes a la ejecutoria de la presente providencia, consignación ésta que deberá efectuar en la **CUENTA DE CORRIENTE N° 002869998688 DEL BANCO DAVIVIENDA** a nombre del INVIMA, en el formato de consignación respectivo que lleva el logo del Instituto, recursos propios a nombre del INVIMA.

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



RESOLUCIÓN No. 2020003232 DE 29 de Enero de 2020
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605580

ARTÍCULO SEGUNDO. - Notificar personalmente a la señora LUZ NELLY LEGUIZAMO RINCON identificada con cédula de ciudadanía número 23326712, propietaria del establecimiento AGUA FUENTE EL NEVADO y/o su apoderado conforme a los términos y condiciones señalados en el artículo 67 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo; advirtiéndole que contra la misma sólo procede el recurso de reposición, interpuesto ante la Dirección de Responsabilidad Sanitaria de esta entidad, el cual debe presentarse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de la notificación en los términos y condiciones señalados en el Artículo 76 de la Ley 1437 de 2011.

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

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

M. Margarita Jaramillo P.
MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: María Camila Escobar O.