



NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2021000008 De 20 de Enero de 2021

La Coordinadora de Alimentos y Bebidas de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en aplicación de lo establecido en el Artículo 69 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.	2020046075
PROCESO SANCIONATORIO	201607109
EN CONTRA DE:	JORGE LUIS ALVAREZ NAVARRO
FECHA DE EXPEDICIÓN:	28 DE DICIEMBRE DE 2020
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 DEL DIA **21 DE ENERO DE 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. 2020046075 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.

LEIDY ALEXANDRA BONILLA GUARIN
Coordinadora de Alimentos y Bebidas
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (25) folios copia íntegra de la RESOLUCION 2020046075 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201607109.

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

LEIDY ALEXANDRA BONILLA GUARIN
Coordinadora de Alimentos y Bebidas
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó y Digitó: Maria del Pilar Parra Goyeneche



**RESOLUCIÓN No. 2020046075
(28 de Diciembre de 2020)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201607109

La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de sus facultades legales y especialmente las delegadas por la Dirección General mediante Resolución No. 2012030800 del 19 octubre de 2012, procede a calificar el proceso sancionatorio No. 201607109, adelantado en contra del señor JORGE LUIS ALVAREZ NAVARRO, identificado con cédula de ciudadanía No. 78.672.036, propietario del establecimiento de comercio dedicado al procesamiento y envasado de agua potable tratada para el consumo humano, de acuerdo con los siguientes:

ANTECEDENTES

1. Mediante Auto No. 2020010734 del 8 de septiembre del 2020, esta Dirección de Responsabilidad Sanitaria inició el proceso sancionatorio No. 201607109 y trasladó cargos en contra del señor Jorge Luis Alvarez Navarro, identificado con la Cédula de Ciudadanía No. 78.672.036, en calidad de propietario del establecimiento de comercio dedicado al procesamiento y envasado de agua potable tratada para el consumo humano, por el presunto incumplimiento de las normas sanitarias. (Folios 40 al 50).
2. Ante la no existencia de direcciones electrónicas en el expediente donde se pudiera realizar la notificación electrónica al investigado de acuerdo con lo establecido en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020 y en concordancia con el parágrafo del Artículo Segundo de la resolución No. 2020020185 del 23 de junio de 2020; en virtud del Artículo 69 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, se envió por correo certificado el Aviso Nro. 2020000520 de 28 de septiembre de 2020 mediante oficio con radicado 20202031758 a la dirección registrada en el expediente, con número de guía RA281135425C0 de la empresa "Servicios Postales Nacionales S.A. 472" del cual no hay reporte de haber sido entregado en el lugar de destino, como consta a folio 54.

Así las cosas, se procedió a la publicación del Aviso No. 2020000520 del 28 de septiembre de 2020 en la página web www.invima.gov.co, adjuntando copia íntegra del acto administrativo, desde el 28 de septiembre de 2020 hasta el 05 de Octubre de 2020 (folios 55), quedando el investigado debidamente notificado al día siguiente de la des fijación del aviso, es decir, el día 6 de Octubre de 2020.
3. 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, el investigado, dentro del proceso sancionatorio en curso No. 201607109 presentara los descargos por escrito, aportara y solicitara la práctica de las pruebas que considerara pertinentes.
4. Vencido el término legal establecido para tal efecto, el señor JORGE LUIS ALVAREZ NAVARRO, identificado con la Cédula de Ciudadanía No. 78.672.036, no presentó descargos.
5. El día 17 de noviembre de 2020, se emitió el auto de pruebas No. 2020014622, dentro del proceso sancionatorio No. 201607109 adelantado en contra del señor JORGE LUIS ALVAREZ NAVARRO identificado con cédula de ciudadanía No.78.672.036 en calidad de propietario del establecimiento de comercio dedicado al procesamiento y envasado de agua potable tratada para consumo humano. (Folios 86 y 87 a doble cara)



La salud
es de todos

Minsalud

**RESOLUCIÓN No. 2020046075
(28 de Diciembre de 2020)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201607109

6. Mediante comunicación remitida vía correo certificado, mediante radicado No. 20202040264 del 30 de noviembre de 2020, se informó al investigado sobre el auto de pruebas No. 20202040264, así como del término establecido para la presentación de alegatos dentro del proceso sancionatorio No. 201607109. (Folio 88)
7. Vencido el término legal para la presentación de alegatos, el señor Jorge Luis Alvarez Navarro, investigado dentro del presente proceso sancionatorio no realizó pronunciamiento alguno.

DESCARGOS Y ALEGATOS

Agotados los términos previstos para la presentación de descargos y de alegatos, el señor Jorge Luis Alvarez Navarro, investigado dentro del presente proceso sancionatorio no realizó pronunciamiento alguno ni aportó o solicitó prueba alguna; por esta razón se continúa el trámite del presente proceso con fundamento en las pruebas legal y oportunamente alegadas y de este modo establecer la responsabilidad que les asisten en virtud de los hechos investigados.

PRUEBAS

Mediante auto No. 2020014622 del 17 de noviembre de 2020, el despacho incorporó como pruebas al proceso sancionatorio en curso No. 201607109, las siguientes:

1. Oficio No. 708-1298-17 bajo el radicado No. 17129078 del 01 de Diciembre de 2017, mediante el cual, la Coordinación del Grupo de Trabajo Territorial Costa Caribe 2 del INVIMA, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del Instituto en las instalaciones del Establecimiento de Comercio de propiedad del señor JORGE LUIS ALVAREZ NAVARRO, identificado con cédula de ciudadanía No. 78.672.036. (Folio 1).
2. Acta de Inspección Sanitaria a Fabrica de Alimentos de fecha 27 de noviembre de 2017, realizada por profesionales del INVIMA, en las instalaciones productivas del establecimiento de Comercio de propiedad del señor JORGE LUIS ALVAREZ NAVARRO, identificado con cédula de ciudadanía No. 78.672.036, en donde se emitió concepto sanitario DESFAVORABLE. (Folios 3 al 19).
3. Acta de aplicación de medida sanitaria de seguridad consistente en "*Clausura temporal Total del Establecimiento y Destrucción de 6 kg de material de envase de polietileno en presentación de 300 cc y destrucción de 1440 unidades de agua potable tratada envase en presentación de 300 cc*", de fecha 27 de noviembre de 2017. (Folios 20 al 23).
4. Protocolo de Evaluación de Rotulado General de Alimentos Envasados de fecha 27 de noviembre de 2017 para el producto "AGUA POTABLE TRATADA POR 300 CC EN BOLSA DE POLIETILENO MARCA AGUA PURA BRISAS" en donde se evidenciaron presuntos incumplimientos a la Resolución 5109 de 2005. (Folios 24 al 27).
5. Formato anexo de destrucción de fecha 27 de noviembre de 2017. (Folios 28 y 29).

ANÁLISIS DE LAS PRUEBAS

Este Despacho procede a realizar el análisis de las pruebas legal y oportunamente incorporadas; de esta manera establecer la existencia o no de responsabilidad sanitaria frente a

Página 2



RESOLUCIÓN No. 2020046075

(28 de Diciembre de 2020)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201607109

las conductas investigadas, y a emitir la calificación correspondiente dentro del proceso sancionatorio.

Mediante oficio No. 708-1298-17 bajo el radicado No. 17129078 del 01 de Diciembre de 2017, la Coordinación del Grupo de Trabajo Territorial Costa Caribe 2 del INVIMA, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del Instituto en las instalaciones del Establecimiento de Comercio de propiedad del señor JORGE LUIS ALVAREZ NAVARRO, identificado con cédula de ciudadanía No. 78.672.036. (Folio 1). Estos documentos fueron el génesis de la presente investigación administrativa.

Dentro de la documentación remitida, se encuentra el Acta de Inspección Sanitaria a Fabrica de Alimentos de fecha 27 de noviembre de 2017, realizada por profesionales del INVIMA, en las instalaciones productivas del establecimiento de Comercio de propiedad del señor JORGE LUIS ALVAREZ NAVARRO, identificado con cédula de ciudadanía No. 78.672.036, en donde se emitió concepto sanitario DESFAVORABLE (Folios 3 al 19), por cuanto se evidenciaron incumplimientos a las exigencias sanitarias contenidas en la Resolución 2674 de 2013 durante las actividades de procesamiento y envasado de agua potable tratada, por lo tanto los procesos llevados a cabo por el investigado no se ajustaban a los estándares de las buenas prácticas de manufactura.

En desarrollo de la diligencia fueron evaluados como incumplidos los siguientes aspectos:

No.	ASPECTOS A VERIFICAR	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
1.	INSTALACIONES FÍSICAS		
1.7	Existe un sitio adecuado e higiénico para el consumo de alimentos y descanso de los empleados (área social). (numeral 2.8 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)	0	No existe
2.-	CONDICIONES DE SANEAMIENTO		
2.1	ABASTECIMIENTO DE AGUA POTABLE		
2.1.1	Existe programa, procedimientos, análisis (físicoquímicos y microbiológicos) sobre manejo y calidad del agua, se ejecutan conforme a lo previsto y se llevan los registros. (numeral 4 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013)	0	No existe programa ni registros sobre manejo y calidad del agua.
2.3	MANEJO Y DISPOSICIÓN 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)	0	No existe programa ni registros de control de residuos sólidos.
2.3.2	Existen suficientes, adecuados, bien ubicados e identificados recipientes para la recolección interna de los residuos sólidos o basuras y no presentan riesgo para la contaminación del alimento y del ambiente. (numeral 5.1 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)	0	No existen recipientes para residuos sólidos.
2.3.5	De generarse residuos peligrosos, la planta cuenta con los mecanismos requeridos para manejo y disposición. (numeral 5.5 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)	0	No están tipificados los residuos sólidos
2.4	CONTROL DE PLAGAS (ARTRÓPODOS, ROEDORES, AVES)		
2.4.1	Existe programa y procedimientos específicos para el establecimiento, para el control integrado de plagas con enfoque preventivo, se ejecutan conforme a lo previsto y se llevan los registros. numeral 3 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013)	0	No existe programa ni registro de control de plagas.
2.5	LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN		



**RESOLUCIÓN No. 2020046075
(28 de Diciembre de 2020)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201607109

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)	0	No existe programa de limpieza y desinfección.
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 2674 de 2013)	0	No están definidos productos y concentraciones para limpieza y desinfección.
2.5.4	Los productos utilizados se almacenan en un sitio adecuado, ventilado, identificado, protegido y bajo llave y se encuentran debidamente rotulados, organizados y clasificados. (Resolución numeral 7 del artículo 28, Resolución 2674 de 2013)	0	No existe lugar para esta finalidad.
2.6	INSTALACIONES SANITARIAS		
2.6.2	Existen vestieres en número suficiente, separados por género, ventilados, en buen estado, alejados del área de proceso, dotados de casilleros (lockers) individuales, ventilados, en buen estado, de tamaño adecuado y destinados exclusivamente para su propósito. (numeral 6.1 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)	0	No existe
2.6.3	La planta cuenta con lavamanos de accionamiento no manual dotado con dispensador de jabón desinfectante, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de manos, en las áreas de elaboración o próximos a éstas, exclusivos para este propósito. (numeral 6.3 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)	0	No existe lavamanos de accionamiento no manual en área de envasado
2.6.4	De ser requerido la planta cuenta con filtro sanitario (lava botas, pediluvio, 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)	0	No existe lava botas.
2.6.5	Son apropiados los avisos alusivos a la necesidad de lavarse las manos después de ir al baño o de cualquier cambio de actividad y a prácticas higiénicas. (numeral 6.4 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)	0	No existen avisos de prácticas higiénicas
3	PERSONAL MANIPULADOR DE ALIMENTOS		
3.1	PRACTICAS HIGIÉNICAS Y MEDIDAS DE PROTECCIÓN		
3.1.1	Se realiza control y reconocimiento médico a manipuladores y operarios (certificado médico de aptitud para manipular alimentos), por lo menos 1 vez al año y cuando se considere necesario por razones clínicas y epidemiológicas. (artículo 11, Resolución 2674 de 2013)	0	No existe certificado médico de operarios.
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 las diferentes etapas del proceso. (numeral 4 Artículo 14 - numeral 3 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013)	0	No existe lavamanos en área de proceso.
3.1.9*	Los empleados que están en contacto directo con el producto, no presentan afecciones en la piel o enfermedades infectocontagiosas. (numeral 12 del artículo 14, Resolución 2674 de 2013)	0	No existe certificado médico de operarios.
3.1.1 0	Los visitantes cumplen con las prácticas de higiene y portan la vestimenta y dotación adecuada suministrada por la empresa. (numeral 14 del artículo 14, Resolución 2674 de 2013)	0	No suministran dotación para visitantes.
3.2	EDUCACIÓN Y CAPACITACIÓN		
3.2.1	Existen un plan de capacitación continuo y permanente en manipulación de alimentos, que contenga al menos: metodología, duración, cronograma y temas específicos acorde con la empresa, el proceso tecnológico y al desempeño de los operarios, etc., para el personal nuevo y antiguo, se ejecuta conforme a lo previsto y se llevan registros. (Artículo 1 - artículo 13, Resolución 2674 de 2013)	0	No existe plan de capacitación ni registros de capacitación.



**RESOLUCIÓN No. 2020046075
(28 de Diciembre de 2020)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201607109

3.2.2	Existen avisos alusivos a la obligatoriedad y necesidad del cumplimiento de las prácticas higiénicas y su observancia durante la manipulación de alimentos. (Parágrafo 1 del artículo 13, Resolución 2674 de 2013)	0	No existen avisos de prácticas higiénicas
3.2.3*	Conocen y cumplen los manipuladores las prácticas higiénicas. (Artículo 13, Resolución 2674 de 2013)	0	No existen registros de capacitaciones
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)	0	No son redondeadas
4.2 EQUIPOS Y UTENSILIOS			
4.2.7*	Los equipos en donde se realizan operaciones críticas cuentan con instrumentos y accesorios para medición y registro de variables del proceso (termómetros, termógrafos, pH-metros, etc.). (numeral 3 del artículo 10, Resolución 2674 de 2013)	0	No cuentan con instrumentos para medición y registro de las variables del proceso.
5 REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN			
5.1 MATERIAS PRIMAS E INSUMOS			
5.1.1	Existen procedimientos y registros escritos para control de calidad de materias primas e insumos, donde se señalen especificaciones de calidad (condiciones de conservación, rechazos). (artículo 21, Resolución 2674 de 2013)	0	No existe procedimientos ni registros de control de calidad de materias primas e insumos
5.1.3	Previo al uso las materias primas e insumos son inspeccionados y sometidos a los controles de calidad establecidos. (numeral 3 del artículo 16, Resolución 2674 de 2013)	0	No existen registros de control de calidad de materias primas e insumos.
5.3 OPERACIONES DE FABRICACIÓN			
5.3.1*	El proceso de fabricación del alimento se realiza en óptimas condiciones sanitarias que garantizan la protección y conservación del alimento. (numeral 1 del artículo 18 de la resolución 2674 de 2013)	0	Área de envasado con acceso directo al baño
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)	0	No se realiza desafección final al agua tratada antes de envasarla Art 4 Res 12186/91 No existen análisis de laboratorio de producto
5.4 OPERACIONES DE ENVASADO Y EMPAQUE			
5.4.1*	El envasado y/o empaque se realiza en condiciones que eliminan la posibilidad de contaminación del alimento y el área es exclusiva para este fin. (numeral 1 del artículo 19, Resolución 2674 de 2013)	0	Área de envasado con acceso directo al baño
5.4.2	Los productos se encuentran rotulados de conformidad con las normas sanitarias (aplicar el formato establecido: Anexo 1: Protocolo Evaluación de Rotulado de Alimentos). (numeral 4 del artículo 19, Resolución 2674 de 2013)	0	Declara fabricante que no corresponde al real. Declara registro sanitario en el cual no se encontraba este establecimiento amparado. No declara fecha de vencimiento ni lote. No declara dirección del fabricante.
5.4.3	La planta garantiza la trazabilidad de los productos y materias primas en todas las etapas de proceso, cuenta con registros y se conservan el tiempo necesario. (numerales 2 y 3 de artículo 19, Resolución 2674 de 2013)	0	No existe registro de producción con detalles de fecha de vencimiento, lote y
6.- ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE LA CALIDAD			



RESOLUCIÓN No. 2020046075

(28 de Diciembre de 2020)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201607109

6.1	SISTEMAS DE CONTROL		
6.1.1	Existen manuales, catálogos, guías o instrucciones escritas para equipos y procedimientos requeridos para elaborar los productos. (numeral 2 del artículo 22, Resolución 2674 de 2013)	0	No existe manual de proceso
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 del artículo 16 - numeral 1 del artículo 22, Resolución 2674 de 2013)	0	No existe ficha técnica de materia prima y producto terminado
6.1.3	Se cuenta con planes de muestreo. (numeral 3 del artículo 22, Resolución 2674 de 2013)	0	No existe plan de muestreo
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)	0	No existe profesional al frente de los procesos
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 registros. (Artículo 22 numeral 2 - Artículo 25, Resolución 2674 de 2013)	0	No existe manual ni registros de mantenimiento de equipos
6.2	LABORATORIO		
6.2.2	La planta tiene acceso o cuenta con los servicios de un laboratorio (Artículo 23, Resolución 2674 de 2013)	0	No tiene acceso a servicios de un laboratorio externo.

Así las cosas, en virtud a la situación sanitaria evidenciada los funcionarios que realizaron las acciones de inspección, vigilancia y control; procedieron con Acta de aplicación de medida sanitaria de seguridad consistente en "Clausura temporal Total del Establecimiento y Destrucción de 6 kg de material de envase de polietileno en presentación de 300 cc y destrucción de 1440 unidades de agua potable tratada envase en presentación de 300 cc", de fecha 27 de noviembre de 2017. (Folios 20 al 23).

Con lo anterior, es evidente que las condiciones sanitarias del establecimiento de propiedad del señor JORGE LUIS ALVAREZ NAVARRO no se ajustaron a los requerimientos sanitarios exigidos para el procesamiento de alimentos, dando lugar a la configuración de los hechos que motivaron la presente investigación administrativa.

De acuerdo con los hechos probados, debe resaltar el despacho que 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 redunda 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.

Sea del caso reiterar que el agua potable tratada es un alimento de alto riesgo en salud de acuerdo con la clasificación relacionada en la Resolución 719 de 2015 Grupo 3 Categoría 3.1 Subcategoría 3.1.1, y pese a que no se encuentra acreditada la ocurrencia de un daño si se generó un riesgo sanitario en la medida en que la fabricación y comercialización de productos se realizó sin el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura de Alimentos ni de las normas de rotulado, tal y como se prueba con los documentos analizados con antelación.



**RESOLUCIÓN No. 2020046075
(28 de Diciembre de 2020)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201607109

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

Se reitera que la normatividad señalada y que origina esta investigación administrativa, establece los requisitos sanitarios que deben cumplir las personas naturales y/o jurídicas que ejercen actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos, materias primas de alimentos y etiquetado con el fin de proteger la vida y la salud de las personas, cuya carencia como en el presente caso no garantizó la inocuidad ni la seguridad del producto elaborado.

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

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

Así mismo y teniendo en cuenta lo establecido por la FAO², debe considerarse que las condiciones en el proceso de elaboración del alimento o las buenas prácticas de manufactura, garantizan que dentro del proceso de fabricación no incurran circunstancias que puedan constituirse en un riesgo para la salud de los potenciales consumidores, por lo cual resulta reprochable al fabricante la producción y comercialización de un alimento que tiene potencialmente comprometida su inocuidad.

Se resalta que los incumplimientos encontrados como resultado de las acciones de inspección, vigilancia y control en el establecimiento de propiedad del investigado, originaron la aplicación de las medidas sanitarias 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 adelantar una investigación administrativa. La norma en cita señala:

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

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

¹ <http://www.fao.org/docrep/006/y8705s/y8705s03.htm#TopOfPage>

² <http://www.fao.org/ag/humannutrition/foodlabel/es/>



**RESOLUCIÓN No. 2020046075
(28 de Diciembre de 2020)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201607109

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.

Continuando con el análisis de las pruebas incorporadas del folio 24 al 27 del expediente, se observa el Protocolo de Evaluación de Rotulado General de Alimentos Envasados de fecha 27 de noviembre de 2017 para el producto "AGUA POTABLE TRATADA POR 300 CC EN BOLSA DE POLIETILENO MARCA AGUA PURA BRISAS" en donde se evidenciaron incumplimientos a la Resolución 5109 de 2005 así:

Artículo/ numeral	REQUISITOS GENERALES	CALIFICACION	OBSERVACIONES
5.3	CONTENIDO NETO Y DE MASA ESCURRIDA: Se debe declarar en unidades del sistema métrico. (Sistema Internacional).	0	Unidades no son en sistema internacional
5.4	Nombre o Razón Social y dirección del fabricante, envasador o repacador, precedido por la expresión "fabricado o envasado por". En productos importados deben precisarse, nombre o razón social y dirección del importador.	0	Declara fabricante que no corresponde al real. No declara dirección del fabricante
5.5.1	IDENTIFICACION DEL LOTE: cada envase deberá llevar grabada o marcada de cualquier modo y de forma visible, legible e indeleble, una indicación en clave o lenguaje claro (numérico, alfanumérico, ranurado, etc), acompañada de la palabra "lote", o la letra "U". Se aceptará como lote, la fecha de duración mínima, fecha de vencimiento, fecha de fabricación o fecha de producción y deberá cumplir con el numeral 5.6.	0	No declara lote
5.6	MARCADO DE LA FECHA E INSTRUCCIONES PARA LA CONSERVACIÓN: cada envase debe llevar grabada de forma visible, legible e indeleble, la fecha de vencimiento y/o duración mínima, en orden estricto y secuencial, así. DÍA, MES Y AÑO: Día escrito con números - mes con las tres primeras letras o en forma numérica - año con os últimos dos dígitos. Día y mes para productos que tengan una fecha de vencimiento no superior a tres meses. Mes y año para productos que tengan un vencimiento de más de tres meses. No se permite la declaración de fecha de vencimiento y/o duración mínima, mediante el uso de sticker.	0	No declara fecha de vencimiento
5.8	NUMERO DE REGISTRO, PERMISO O NOTIFICACIÓN SANITARIA: de acuerdo a lo establecido en el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013, o las normas que lo modifiquen, sustituyan o adicionen.	0	Declara registro sanitario RSAA1918303 en el cual no se encuentra amparado como fabricante.

De conformidad con el protocolo de evaluación de rotulado realizado al producto "AGUA POTABLE TRATADA POR 300 CC EN BOLSA DE POLIETILENO MARCA AGUA PURA BRISAS" se prueba que el investigado no dio cumplimiento a las exigencias establecidas en la Resolución 5109 de 2005 que regula la información que se debe reportar en los rótulos o etiquetas de los alimentos empacados para el consumo humano.



La salud
es de todos

Minsalud

**RESOLUCIÓN No. 2020046075
(28 de Diciembre de 2020)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201607109

Entonces, el mencionado producto no cumplió con requisitos básicos como la declaración del contenido neto en unidades del sistema métrico internacional, el nombre y dirección del fabricante, lote y fecha de vencimiento, datos que permiten establecer la seguridad del alimento, en la medida que informa al consumidor sobre la procedencia, contenido y la vida útil del mismo de modo que su consumo no genere ningún riesgo a la salud. De igual manera esta información permite realizar la adecuada trazabilidad desde el momento de elaboración en caso de que el fabricante o las autoridades lo requieran.

De la misma forma, queda probado que el registro sanitario declarado en las etiquetas del producto " AGUA POTABLE TRATADA POR 300 CC, MARCA AGUA PURA BRISAS" elaborado por el investigado no lo ampara como fabricante del mismo, es decir entonces que el producto que elabora no se encuentra amparado por el registro sanitario. Frente a este aspecto debe señalarse que uno de los objetivos estratégicos el INVIMA es aplicar las acciones de inspección, vigilancia y control para diseñar e implementar procesos de gestión orientados a mitigar cualquier riesgo posible al bien jurídico de la salud pública, verificando que quienes ostentan la calidad de fabricantes de un producto alimenticio cuenten con las condiciones sanitarias requeridas para realizar los procesos de transformación o elaboración y que en general cumplan los parámetros establecidos por la ley, requisitos cuyo cumplimiento dan a la autoridad sanitaria la potestad para asignar un número de Registro Sanitario que distinguirá a este producto y lo calificará como apto para el consumo o uso humano.

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

De este modo son reprochables las conductas por las que se investiga al señor Jorge Luis Alvarez, y frente a las cuales se tomaron medidas preventivas a fin de mitigar cualquier afectación en la salud pública. De modo que tal y como se observa a folios 28 y 29 se procedió a las destrucción tanto de material de empaque como de producto terminado, ya que se probó que ni las condiciones sanitarias del establecimiento ni el producto cumplían con la normatividad.

De este modo, del análisis realizado al material probatorio obrante en el expediente, queda probado que conforme a las observaciones y requerimientos surgidos durante las acciones de inspección, vigilancia y control, llevadas a cabo en las instalaciones del establecimiento de propiedad del señor JORGE LUIS ALAVAREZ NAVARRO, se infringió la normatividad sanitaria conforme a los cargos formulados mediante auto No. 2020010734 del 8 de septiembre de 2020, conllevando con su actuar a poner en riesgo la salud de la población. De manera que es responsable en el ámbito sanitario del incumplimiento a la normatividad sanitaria en materia de buenas prácticas de manufactura, registro sanitario y de rotulado de alimentos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

En primera medida, este Despacho precisa que en el marco normativo expedido en virtud de la emergencia sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social mediante la Resolución 385 del 12 de marzo de 2020, el Gobierno Nacional profirió el Decreto No. 491 del

Página 9



La salud
es de todos

Minsa

**RESOLUCIÓN No. 2020046075
(28 de Diciembre de 2020)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201607109

28 de marzo de 2020 y en su artículo 6 dispuso que las autoridades administrativas incluídas el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, por razón del servicio y como consecuencia de la emergencia, podrá establecer de manera total o parcial la suspensión de términos en algunas o en todas las actuaciones, conforme al análisis que haga de cada una de sus actividades y procesos previa evaluación y justificación de la situación concreta.

Consecuente con las anteriores circunstancias, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, emitió la Resolución No. 2020012926 del 03 de abril del año en curso, con el fin de implementar, a su vez las medidas administrativas transitorias en el marco de la emergencia sanitaria declarada por el Gobierno Nacional por causa del COVID-19.

De manera, que en el proceso sancionatorio No. 201607109 se dio aplicación de la suspensión de términos legales ordenada en el Artículo 5º, de la referida resolución. En consecuencia, y en concordancia con lo establecido en el artículo 6 del Decreto 491 de 2020 del Gobierno Nacional y el párrafo primero del artículo 1º de la Resolución No. 2020012926 del 03 de abril de 2020 del INVIMA, se recuerda que:

Parágrafo primero: El cómputo de términos en los procesos y actuaciones administrativas se reanuda a partir del día hábil siguiente a la superación de la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social. Durante el término que dure la suspensión y hasta el momento en que se reanuden las actuaciones, no correrán los términos de caducidad, prescripción o firmeza previstos en la ley que regule la materia.

Ahora bien, con el objetivo de dar continuidad al proceso sancionatorio y en consecuencia con la reanudación de términos legales en los procesos sancionatorios, actuaciones administrativas y demás tramites a cargo de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria decretada a través de la Resolución No. 2020020185 del 23 de junio de 2020, se tiene que, como autoridad pública, este Despacho actúa teniendo en cuenta la finalidad de los procedimientos y las normas aplicadas, por ende, la potestad sancionadora otorgada a este Instituto, como manifestación del ius puniendi del Estado responde a la realización de los principios constitucionales y la preservación del ordenamiento jurídico.

De conformidad con lo establecido en el numeral 3º del Artículo 4º, numeral 6º del Artículo 10 del Decreto 2078 de 2012 y el artículo 18 del Decreto 1290 de 1994, es función del INVIMA identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 9ª de 1979 y demás normas reglamentarias; en concordancia con lo establecido en los numerales 1, 2, 4 y 8 del artículo 24 del Decreto 2078 de 2012, la Resolución 2674 de 2013 y de acuerdo a lo estipulado en la Ley 1437 de 2011.

Habiéndose precisado que efectivamente con las faltas sanitarias en que incurrió el investigado, se configuro 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:



RESOLUCIÓN No. 2020046075
(28 de Diciembre de 2020)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201607109

"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 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 Salud³, 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.

Retomando en breves términos el objeto de debate y particularmente aludiendo al riesgo al que fue expuesto la salud pública, como resultado de las conductas constitutivas de infracciones sanitarias en las que incurrió el investigado, este Despacho debe insistir en que la inobservancia a las Buenas Prácticas de Manufactura para la elaboración de alimentos, tratándose de los procedimientos necesarios para lograr que los alimentos sean inocuos y aptos para el consumo humano, derivó en riesgos de promover la contaminación cruzada del producto. Las anteriores apreciaciones adquieren relevancia al comprender que, en primer lugar, las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) son los procedimientos necesarios para lograr que los alimentos sean inocuos y aptos para el consumo humano. Son una exigencia sanitaria que permite reducir los riesgos de contaminación de alimentos y enfermedades.

³ <http://www.who.int/es/>



La salud
es de todos

Minsalud

**RESOLUCIÓN No. 2020046075
(28 de Diciembre de 2020)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201607109

También, son consideradas las (BPM)⁴, 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).

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.

De acuerdo con lo evidenciado las pruebas incorporadas y analizadas en el presente proceso, se concluye que los aspectos sanitarios representaron la vulneración a la normatividad sanitaria en consideración a lo consignado La Resolución 2674 de 2013, "Por la cual se reglamenta el artículo 126 del Decreto-ley 019 de 2012 y se dictan otras disposiciones" establece lo siguiente:

(...)

"DISPOSICIONES GENERALES

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

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

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

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

(...)

⁴ http://vector.ucaldas.edu.co/downloads/Vector2_4.pdf



**RESOLUCIÓN No. 2020046075
(28 de Diciembre de 2020)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201607109

2. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN

(...)

2.8. En los establecimientos que lo requieran, especialmente las fábricas, procesadoras y envasadoras de alimentos, se debe contar con un área adecuada para el consumo de alimentos y descanso del personal que labora en el establecimiento.

(...)

5. DISPOSICIÓN DE RESIDUOS SÓLIDOS

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

(...)

5.5. Aquellos establecimientos que generen residuos peligrosos deben cumplir con la reglamentación sanitaria vigente.

6. INSTALACIONES SANITARIAS

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

(...)

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

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

(...)

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 10. CONDICIONES DE INSTALACIÓN Y FUNCIONAMIENTO. Los equipos y utensilios requerirán de las siguientes condiciones de instalación y funcionamiento:

(...)



**RESOLUCIÓN No. 2020046075
(28 de Diciembre de 2020)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201607109

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

(...)

ARTÍCULO 11. ESTADO DE SALUD. El personal manipulador de alimentos debe cumplir con los siguientes requisitos:

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

2. Debe efectuarse un reconocimiento médico cada vez que se considere necesario por razones clínicas y epidemiológicas, especialmente después de una ausencia del trabajo motivada por una infección que pudiera dejar secuelas capaces de provocar contaminación de los alimentos que se manipulen. Dependiendo de la valoración efectuada por el médico, se deben realizar las pruebas de laboratorio clínico u otras que resulten necesarias, registrando las medidas correctivas y preventivas tomadas con el fin de mitigar la posible contaminación del alimento que pueda generarse por el estado de salud del personal manipulador.

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

4. La empresa debe garantizar el cumplimiento y seguimiento a los tratamientos ordenados por el médico. Una vez finalizado el tratamiento, el médico debe expedir un certificado en el cual conste la aptitud o no para la manipulación de alimentos.

5. La empresa es responsable de tomar las medidas necesarias para que no se permita contaminar los alimentos directa o indirectamente por una persona que se sepa o sospeche que padezca de una enfermedad susceptible de transmitirse por los alimentos, o que sea portadora de una enfermedad semejante, o que presente heridas infectadas, irritaciones cutáneas infectadas o diarrea. Todo manipulador de alimentos que represente un riesgo de este tipo debe comunicarlo a la empresa.

(...)

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

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

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:

(...)



**RESOLUCIÓN No. 2020046075
(28 de Diciembre de 2020)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201607109

4. Lavarse las manos con agua y jabón desinfectante, antes de comenzar su trabajo, cada vez que salga y regrese al área asignada y después de manipular cualquier material u objeto que pudiese representar un riesgo de contaminación para el alimento. Será obligatorio realizar la desinfección de las manos cuando los riesgos asociados con la etapa del proceso así lo justifiquen.

(...)

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

(...)

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.

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

(...)

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.

3. Los alimentos que por su naturaleza permiten un rápido crecimiento de microorganismos indeseables, deben mantenerse en condiciones tales que se evite su proliferación. Para el cumplimiento de este requisito deben adoptarse medidas efectivas como:

(...)

ARTÍCULO 19. ENVASADO Y EMBALADO. Las operaciones de envasado y embalado de los alimentos o materias primas deben cumplir con los siguientes requisitos:



**RESOLUCIÓN No. 2020046075
(28 de Diciembre de 2020)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201607109

1. El envasado y embalado debe hacerse en condiciones que impidan la contaminación del alimento o materias primas y debe realizarse en un área exclusiva para este fin.
2. Identificación de lotes. Cada envase y embalaje debe llevar marcado o grabado la identificación de la fábrica productora y el lote de fabricación, la cual se debe hacer en clave o en lenguaje claro, de forma visible, legible e indeleble (Números, alfanumérico, ranuras, barras, perforaciones, fecha de producción, fecha de fabricación, fecha de vencimiento), teniendo en cuenta lo establecido en la resolución 5109 de 2005 o la norma que la modifique, adicione o sustituya. A partir del lote, fecha de vencimiento o fabricación se debe garantizar la trazabilidad hacia adelante y hacia atrás de los productos elaborados así como de las materias primas utilizadas en su fabricación. No se aceptará el uso de adhesivos para declarar esta información.
3. Registros de elaboración, procesamiento y producción. De cada lote debe llevarse un registro, legible y con fecha de los detalles pertinentes de elaboración, procesamiento y producción. Estos registros se conservarán durante un período que exceda el de la vida útil del producto, salvo en caso de necesidad específica, no se conservarán más de dos años.
4. Todo producto al momento de salir de una planta de proceso, independiente de su destino debe encontrarse debidamente rotulado, de conformidad con lo establecido en la reglamentación sanitaria vigente.

ARTÍCULO 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.

(...)

ARTÍCULO 21. CONTROL DE LA CALIDAD E INOCUIDAD. Todas las operaciones de fabricación, procesamiento, envase, embalado, almacenamiento, distribución, comercialización y expendio de los alimentos deben estar sujetas a los controles de calidad e inocuidad apropiados. Los procedimientos de control de calidad e inocuidad deben prevenir los defectos evitables y reducir los defectos naturales o inevitables a niveles tales que no representen riesgo para la salud. Estos controles variarán según el tipo de alimento y las necesidades del establecimiento y deben rechazar todo alimento que represente riesgo para la salud del consumidor

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



RESOLUCIÓN No. 2020046075

(28 de Diciembre de 2020)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201607109

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 23. LABORATORIOS. *Todas las fábricas de alimentos que procesen, elaboren o envasen alimentos deben tener acceso a un laboratorio de pruebas y ensayos, propio o externo. Estos laboratorios deberán cumplir con lo dispuesto en la Resolución 16078 de 1985, o la norma que la modifique, adicione o sustituya.*

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

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

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

(...)



**RESOLUCIÓN No. 2020046075
(28 de Diciembre de 2020)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201607109

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

(...)

7. Los plaguicidas, detergentes, desinfectantes y otras sustancias peligrosas que por necesidades de uso se encuentren dentro de la fábrica, deben etiquetarse adecuadamente con un rótulo en que se informe sobre su toxicidad y empleo. Estos productos deben almacenarse en áreas independientes con separación física y su manipulación sólo podrá hacerla el personal idóneo, evitando la contaminación de otros productos. Estas áreas deben estar debidamente identificadas, organizadas, señalizadas y aireadas.

(...)

ARTÍCULO 37. OBLIGATORIEDAD DEL REGISTRO SANITARIO, PERMISO SANITARIO O NOTIFICACIÓN SANITARIA. Todo alimento que se expendiera directamente al consumidor deberá obtener, de acuerdo con el riesgo en salud pública y a los requisitos establecidos en la presente resolución, la correspondiente Notificación Sanitaria (NSA), Permiso Sanitario (PSA) o Registro Sanitario (RSA), expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) quien asignará la nomenclatura de identificación del producto: NSA, PSA o RSA, para su vigilancia y control sanitario.

(...)"

De igual forma la **Resolución 5109 de 2005** "Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos de rotulado o etiquetado que deben cumplir los alimentos envasados y materias primas de alimentos para consumo humano"

"ARTÍCULO 5°. INFORMACIÓN QUE DEBE CONTENER EL ROTULADO O ETIQUETADO. En la medida que sea aplicable al alimento que ha de ser rotulado o etiquetado; en el rótulo o etiqueta de los alimentos envasados o empacados deberá aparecer la siguiente información:

(...)

5.3. Contenido neto y peso escurrido

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

(...)

5.4. Nombre y dirección

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

5.5. Identificación del lote

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

(...)

5.6. Marcado de la fecha e instrucciones para la conservación

5.6.1 Cada envase deberá llevar grabada o marcada en forma visible, legible e indeleble la fecha de vencimiento y/o la fecha de duración mínima.



RESOLUCIÓN No. 2020046075

(28 de Diciembre de 2020)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201607109

(...)

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

"(...)

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

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

(...)

Para efectos procedimentales el presente proceso se adelantó ajustado a lo establecido en la Ley 1437 de 2011 (Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo), de conformidad con artículo 52 de la Resolución 2674 de 2013, que señala:

"ARTÍCULO 52. PROCEDIMIENTO SANCIONATORIO. Las autoridades sanitarias podrán adoptar medidas de seguridad e imponer las sanciones correspondientes, de conformidad con lo establecido en la Ley 09 de 1979, siguiendo el procedimiento contemplado en la Ley 1437 de 2011 y las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan."

Así las cosas, el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo establece:

(...)

Artículo 47. Procedimiento administrativo sancionatorio. Los procedimientos administrativos de carácter sancionatorio no regulados por leyes especiales o por el Código Disciplinario Único se sujetarán a las disposiciones de esta Parte Primera del Código. Los preceptos de este Código se aplicarán también en lo no previsto por dichas leyes.

Las actuaciones administrativas de naturaleza sancionatoria podrán iniciarse de oficio o por solicitud de cualquier persona. Cuando como resultado de averiguaciones preliminares, la autoridad establezca que existen méritos para adelantar un procedimiento sancionatorio, así lo comunicará al interesado. Concluidas las averiguaciones preliminares, si fuere del caso, formulará cargos mediante acto administrativo en el que señalará, con precisión y claridad, los hechos que lo originan, las personas naturales o jurídicas objeto de la investigación, las disposiciones presuntamente vulneradas y las sanciones o medidas que serían procedentes. Este acto administrativo deberá ser notificado personalmente a los investigados. Contra esta decisión no procede recurso.

Los investigados podrán, dentro de los quince (15) días siguientes a la notificación de la formulación de cargos, presentar los descargos y solicitar o aportar las pruebas que pretendan hacer valer. Serán rechazadas de manera motivada, las inconducentes, las impertinentes y las superfluas y no se atenderán las practicadas ilegalmente.

Parágrafo. Las actuaciones administrativas contractuales sancionatorias, incluyendo los recursos, se registrarán por lo dispuesto en las normas especiales sobre la materia.



RESOLUCIÓN No. 2020046075

(28 de Diciembre de 2020)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201607109

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

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

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

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

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

Antes de establecer el tipo de sanción a imponer, es necesario analizar los criterios de graduación de la sanción contenidos en el Artículo 50 de Ley 1437 de 2011.

"(...)

Artículo 50. Graduación de las sanciones. Salvo lo dispuesto en leyes especiales, la gravedad de las faltas y el rigor de las sanciones por infracciones administrativas se graduarán atendiendo a los siguientes criterios, en cuanto resultaren aplicables:

1. Daño o peligro generado a los intereses jurídicos tutelados.
2. Beneficio económico obtenido por el infractor para sí o a favor de un tercero.
3. Reincidencia en la comisión de la infracción.
4. Resistencia, negativa u obstrucción a la acción investigadora o de supervisión.
5. Utilización de medios fraudulentos o utilización de persona interpuesta para ocultar la infracción u ocultar sus efectos.
6. Grado de prudencia y diligencia con que se hayan atendido los deberes o se hayan aplicado las normas legales pertinentes.
7. Renuencia o desacato en el cumplimiento de las órdenes impartidas por la autoridad competente
8. Reconocimiento o aceptación expresa de la infracción antes del decreto de pruebas.

(...)"

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

De acuerdo al numeral 1: el señor JORGE LUIS ALVAREZ NAVARRO con cédula de ciudadanía No. 78.672.036, generó un riesgo al incumplir con las disposiciones sanitarias que inciden en la salud individual o colectiva, cuando realizó actividades de elaboración, procesamiento y empaque de alimentos sin el cabal cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura, registro sanitario y rotulado, dando lugar a la imposición de la medida sanitaria de CLAUSURA TEMPORAL TOTAL DEL ESTABLECIMIENTO Y DESTRUCCIÓN DE MATERIAL DE ENVASE Y PRODUCTO TERMINADO. De este modo ante el inminente riesgo generado a la salud pública, se impondrá sanción consistente en multa.

Por su parte frente al numeral 2: dentro de las diligencias no se observa que el investigado haya obtenido beneficio económico para sí o para un tercero, como consecuencia de la infracción a la



**RESOLUCIÓN No. 2020046075
(28 de Diciembre de 2020)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201607109

normatividad sanitaria encontrada, por lo tanto en el presente caso este criterio no se aplica para agravar la sanción.

Con respecto al numeral 3, consultada la base de datos de los procesos sancionatorios del Instituto, no se encontró que el investigado, haya sido objeto de sanción o de aplicación de medida sanitaria con anterioridad a los hechos que se investigan. Por lo tanto este criterio se aplica como atenuante.

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

En lo que respecta al numeral 5, no se evidencia la existencia de prueba o indicio que conlleve a concluir que el investigado haya utilizado medios fraudulentos para ocultar la infracción o sus efectos, por lo tanto no se aplica como agravante.

En cuanto al numeral 6, de acuerdo con documentos obrantes en el expediente, no se logra establecer que haya sido diligente en atender los requerimientos que motivaron la medida sanitaria, de modo que no se aplica el atenuante a su favor.

En lo referente al numeral 7, de acuerdo con lo probado en el proceso, no se observa que el investigado haya sido renuente en atender los requerimientos en tanto no se observa violación a la medida impuesta. Por lo tanto este criterio no aplica como agravante de la sanción.

En cuanto al reconocimiento o aceptación expresa de la infracción antes del decreto de pruebas, debe indicarse que en desarrollo del proceso, el investigado no realizó pronunciamiento alguno, por lo tanto no hubo reconocimiento de la ocurrencia de los hechos, por lo tanto no se aplica como atenuante.

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

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

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

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

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

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

(...)

En consecuencia, teniendo en cuenta los criterios ya expuestos y en aplicación del principio de razonabilidad, según el cual la sanción debe suponer un equilibrio y una armonía resultante de la ponderación de los intereses y derechos en conflicto, y teniendo en cuenta la conducta con la



**RESOLUCIÓN No. 2020046075
(28 de Diciembre de 2020)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201607109

que se infringió la norma y la naturaleza del producto, el cual a un alimento de alto riesgo en salud, se impondrá sanción pecuniaria consistente en multa corresponde de TRECE (13) salarios mínimos **mensuales** legales 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.

CALIFICACIÓN DE LA FALTA

De conformidad con normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente, se encuentra que el señor JORGE LUIS ALVAREZ NAVARRO, identificado con cédula de ciudadanía No. 78.672.036, infringió la normatividad sanitaria vigente de alimentos, al:

- I. Procesar y envasar el producto agua potable tratada para el consumo humano marca "Agua Pura Brisas" sin contar con el Registro Sanitario, ya que el declarado RSAA1918303, no lo ampara como titular o fabricante, constituyéndose en un producto fraudulento. Contrariando lo dispuesto en el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013 (modificado por el artículo 1 de la Resolución 3168 de 2015).
- II. Procesar y envasar el producto "Agua Potable Tratada para el consumo humano", sin garantizar las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, contenidas en Resolución 2674 del 2013, especialmente porque:
 1. No existe un sitio adecuado e higiénico para el consumo de alimentos y descanso de los empleados (área social), contraviniendo lo dispuesto en el artículo 6 numeral 2 sub numeral 2.8 de la Resolución 2674 de 2013.
 2. No existen programas, procedimientos, análisis (físicoquímicos y microbiológicos) sobre manejo y calidad del agua y no se llevan registros, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 26 numeral 4 de la Resolución 2674 de 2013.
 3. No existen programas ni procedimientos sobre manejo y disposición de los residuos sólidos y no se llevan registros, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 26 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.
 4. No existen recipientes para residuos sólidos, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 6 numeral 5 sub numeral 5.1 de la Resolución 2674 de 2013.
 5. No están tipificados los residuos sólidos, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 6 numeral 5 sub numeral 5.5 de la Resolución 2674 de 2013.
 6. No existen programas ni registros de control de plagas, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 26 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.
 7. No existen programas de limpieza y desinfección, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 26 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.



**RESOLUCIÓN No. 2020046075
(28 de Diciembre de 2020)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201607109

8. No están definidos los productos y concentraciones para la limpieza y desinfección, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 26 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
9. No existe en la planta, un lugar adecuado, ventilado, identificado, protegido y bajo llave para almacenar los plaguicidas, detergentes, desinfectantes y otras sustancias peligrosas, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 28 numeral 7 de la Resolución 2674 de 2013.
10. No existen vestieres, separados por género, ventilados, alejados del área de proceso, dotados de casilleros (lockers) individuales, ventilados y destinados exclusivamente para su propósito, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 6 numeral 6 sub numeral 6.1 de la Resolución 2674 de 2013.
11. No existen lavamanos de accionamiento no manual en área de envasado, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 6 numeral 6 sub numeral 6.3 del de la Resolución 2674 de 2013.
12. No existe lava botas, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 20 numeral 6 de la Resolución 2674 de 2013.
13. No existen avisos de prácticas higiénicas, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 6 numeral 6 sub numeral 6.4 de la Resolución 2674 de 2013.
14. No existe certificado médico de operarios, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 11 de la Resolución 2674 de 2013.
15. No existe lavamanos en área de proceso, contraviniendo lo dispuesto en el Artículo 14 numeral 4 de la Resolución 2674 de 2013.
16. La planta no suministra dotación para visitantes, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 14 numeral 14 de la Resolución 2674 de 2013.
17. No existe plan de capacitación ni registros de capacitación, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
18. No existen avisos de prácticas higiénicas, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 13 Parágrafo 1° de la Resolución 2674 de 2013.
19. No existen registros de capacitaciones de prácticas higiénicas, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
20. Las uniones entre las paredes y entre éstas y los pisos no son redondeadas, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 7 numeral 2 sub numeral 2.2 de la Resolución 2674 de 2013.
21. No cuentan con instrumentos para medición y registro de las variables del proceso, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 10 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.
22. No existen procedimientos ni registros de control de calidad de materias primas e insumos, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 16 numeral 3 y artículo 21 de la Resolución 2674 de 2013.



RESOLUCIÓN No. 2020046075

(28 de Diciembre de 2020)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201607109

23. El área de envasado tiene acceso directo al baño, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 18 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
 24. No se realiza desinfección final al agua tratada antes de envasarla de acuerdo al artículo 4° Resolución 12186/91; no existe análisis de laboratorio de producto terminado, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 18 numerales 1 y 2 de la Resolución 2674 de 2013.
 25. El área de envasado tiene acceso directo al baño, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 19 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
 26. Los productos no se encuentran rotulados de conformidad con la norma sanitaria, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 19 numeral 4 de la resolución 2674 de 2013.
 27. No existe registro de producción con detalles de fecha de vencimiento, lote y producción, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 19 numerales 2 y 3 de la Resolución 2674 de 2013.
 28. No existe manual de proceso, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 22 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.
 29. No existe ficha técnica de materia prima y producto terminado, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 16 numeral 2 y el artículo 22 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
 30. No existen planes de muestreo, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 22 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.
 31. No existe profesional al frente de los procesos, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 24 de la Resolución 2674 de 2013.
 32. No existe manual ni registros de mantenimiento de equipos, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 22 numeral 2 y el Artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.
 33. No cuenta con los servicios de un laboratorio externo, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 23 de la Resolución 2674 de 2013.
- II. Etiquetar y/o rotular el producto: "AGUA POTABLE TRATADA POR 300 C.C EN BOLSA DE POLIETILENO MARCA AGUA PURA BRISAS", sin cumplir con los requisitos de rotulado o etiquetado que debe contener, de acuerdo a lo estipulado en la Resolución 5109 de 2005, al:
1. No declarar el contenido neto del producto en unidades del sistema métrico internacional, contraviniendo el artículo 5 numeral 5.3 sub numeral 5.3.1 de la Resolución 5109 de 2005.
 2. No declarar el nombre o la razón social del fabricante, ya que el declarado no corresponde al real, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 5 numeral 5.4 subnumeral 5.4.1 de la Resolución 5109 de 2005.
 3. No declarar la dirección del fabricante, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 5 numeral 5.4 subnumeral 5.4.1, de la Resolución 5109 de 2005.



La salud
es de todos

Minsalud

**RESOLUCIÓN No. 2020046075
(28 de Diciembre de 2020)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201607109

4. No declarar el lote del producto, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 5 numeral 5.5 sub numeral 5.5.1 de la Resolución 5109 de 2005.
5. No declarar la fecha de vencimiento del alimento, contraviniendo lo dispuesto el artículo 5 numeral 5.6 sub numeral 5.6.1 de la Resolución 5109 de 2005.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Imponer al señor JORGE LUIS ALVAREZ NAVARRO identificado con cédula de ciudadanía No. 78.672.036, sanción pecuniaria consistente en multa de TRECE (13) salarios mínimos mensuales legales 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, al señor JORGE LUIS ALVAREZ NAVARRO identificado con cédula de ciudadanía No. 78.672.036, de la presente Resolución, 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 parágrafo 2 del Artículo segundo de la Resolución No. 2020020185 del 23 de junio del 2020. De este modo, la notificación 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.

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; advirtiéndole que contra la misma sólo procede el recurso de Reposición, interpuesto ante la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del INVIMA, 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 los artículos 76 y 77 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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: FGarzónm
Revisó: Laidy Alexandra Bonilla Guarín