



La salud es de todos

Minsalud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2020000217 De 21 de Febrero de 2020

El Coordinador 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:

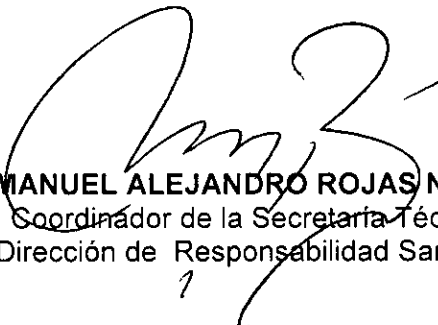
RESOLUCION	2020004704
PROCESO SANCIONATORIO:	201605476
EN CONTRA DE:	JHON JAVER RAMIREZ VASQUEZ – AGUA PURA LA NACIONAL
FECHA DE EXPEDICIÓN:	10 DE FEBRERO DE 2020
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria

Contra la Resolución No. 2020004704 sólo procede el recurso de reposición, interpuesto ante la Dirección de Responsabilidad Sanitaria 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.

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE **24 FEB. 2020**, en la página web www.invima.gov.co Servicios de Información al Ciudadano y en las instalaciones del INVIMA ubicadas en la Carrera 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 de la Secretaría Técnica
 Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (13) folios a doble cara copia íntegra de la Resolución N° 2020004704, proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201605476.

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

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

Proyectó y digitó: Marn
 Grupo: Alimentos



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2020004704

(10 de Febrero de 2020)

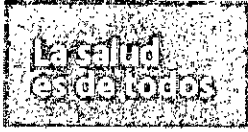
"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605476"

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. 201605476 adelantado en contra del señor JHON JAVIER RAMIREZ VASQUEZ., identificado con cédula de ciudadanía No. 1.082.854.441, propietario del establecimiento AGUA PURA LA NACIONAL, de acuerdo con los siguientes:

ANTECEDENTES

1. La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, mediante Auto No. 2019013924 del 12 de noviembre de 2019, inició proceso sancionatorio y trasladó cargos en contra del señor JHON JAVIER RAMIREZ VASQUEZ, identificado con cédula de ciudadanía No. 1.082.854.441, propietario del establecimiento de comercio AGUA PURA LA NACIONAL, presuntamente por infringir la normatividad sanitaria de alimentos vigente. (Folio 48 a 59).
2. Mediante oficio N° 0800 PS - 2019052897 con radicado No. 20192058207 del 13 de noviembre de 2019 mediante correo certificado y vía correo electrónico, se remitió comunicación a la parte investigada, con el fin de que se acercara al Instituto para surtir la notificación del Auto de Inicio y traslado No. 2019013924 del 12 de noviembre de 2019. (Folio 60 al 62).
3. Ante la no comparecencia de la parte investigada para que se notificara personalmente del Auto de Inicio y traslado enunciado en el ítem Nro. 1, se envió el Aviso Nro.2019001627 del 20 de noviembre de 2019, mediante oficio 0800 PS – 2019054401 con radicado 20192060163 a la dirección y al correo electrónico registrado en el expediente, sin que fuera posible la entrega. (Folio 63 al 66)
4. Ante la imposibilidad de realizar la entrega del aviso, se procedió con la publicación del acto administrativo en la página web www.invima.gov.co – Servicios de Información al Ciudadano y en las instalaciones del Invima, por un término de cinco (5) días hábiles, comprendidos entre el 22 y 28 de noviembre del 2019 (Folio 67 a 79), en ese orden de ideas, el acto administrativo se entiende notificado el día 29 de noviembre de la misma anualidad.
5. De conformidad con el Artículo 47 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo 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 el investigado, directamente o por medio de apoderado, presentara sus descargos por escrito, aportara y solicitara la práctica de las pruebas que considerara pertinentes.
6. Agotado el término establecido para el efecto, el señor JHON JAVIER RAMIREZ VASQUEZ identificado con cédula de ciudadanía No. 1.082.854.441, propietario del establecimiento de comercio AGUA PURA LA NACIONAL, no presentó el escrito de descargos.
7. 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 96 al 97).
8. El día 15 de enero del 2020, la Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, profirió el Auto de Pruebas No.

Página 1



RESOLUCIÓN No. 2020004704
(10 de Febrero de 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605476"

2020000350 dentro del proceso No. 201605476, en contra del señor Jhon Javier Ramírez Vásquez, identificado con cédula de ciudadanía No. 1.082.854.441. (Folios 98 al 100).

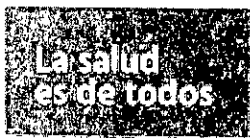
9. Mediante oficio No. 0800 PS - 2020000528 con radicado No. 20202000997 del 15 de enero de 2020, a través de correo certificado y vía correo electrónico, se le comunicó a la parte investigada la expedición del auto de pruebas y el término para la presentación de alegatos (Folios 101 a 102).
10. Vencidos los términos legales establecidos para este efecto, el señor JHON JAVIER RAMIREZ VASQUEZ identificado con cédula de ciudadanía No. 1.082.854.441, no presentó el escrito de alegatos a que tenían derecho interponer.

ESCRITO DE DESCARGOS Y ALEGATOS

Agotados los términos previstos para la presentación de descargos como para los alegatos, el investigado 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 allegadas y de este modo establecer la responsabilidad que les asiste en virtud de los hechos investigados.

PRUEBAS

1. Copia del oficio No. 707-0033-17, con radicado 17004237 del 17 de enero de 2017, la Coordinación del Grupo de Trabajo Territorial Costa Caribe 1 del INVIMA, remitió a esta Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas realizadas en las instalaciones del establecimiento AGUA PURA LA NACIONAL, propiedad del señor JHON JAVIER RAMIREZ VASQUEZ, identificado con cédula de ciudadanía No. 1.082.854.441, para su conocimiento y fines pertinentes (Folio 1).
2. Acta de Inspección Sanitaria a Fábrica de Alimentos realizada el día 13 de enero de 2017 por profesionales del INVIMA, en el establecimiento AGUA PURA LA NACIONAL, propiedad del señor JHON JAVIER RAMIREZ VASQUEZ identificado con cédula de ciudadanía No. 1.082.854.441, dentro de la cual se procedió a emitir concepto sanitario DESFAVORABLE (Folios 4 a 14).
3. Copia del acta del 13 de enero de 2017 contentiva del Protocolo de Evaluación de Rotulado General de Alimentos Envasados, realizado al producto "AGUA PURA, MARCA GOTAS DEL SION, BOLSA DE PLASTICO POR 350ML". (Folio 15 a 17 –Etiqueta Folio 18).
4. Copia del acta del 13 de enero de 2017 contentiva de la aplicación de la medida sanitaria de seguridad consistente en "CLAUSURA TEMPORAL TOTAL AL ESTABLECIMIENTO AGUA PURA LA NACIONAL Y DESTRUCCIÓN DE PRODUCTOS a 52 pacas de agua x 30 unidades de 350 ml para hielo de marca gotas del Sion, para un total de 1560 unidades, 59 pacas de agua x 50 unidades de 350 ml de marca gotas del Sion para un total de 2950, 49 pacas de agua x 10 unidades de 1.8 litros de marca la Nacional total 490". (Folio 22 a 23 – Anexo Folio 24 a 25).
5. Acta de Inspección, Vigilancia y Control realizada durante los días 21 y 22 de junio de 2017 por profesionales del INVIMA, en las instalaciones del establecimiento AGUA PURA LA NACIONAL, propiedad del señor JHON JAVIER RAMIREZ VASQUEZ, identificado con cédula de ciudadanía No. 1.082.854.441. (Folio 31 al 32).
6. Acta de Inspección, Vigilancia y Control realizada el día 2 de marzo de 2018, por profesionales del INVIMA en el establecimiento AGUA PURA LA NACIONAL, propiedad del



Colombia

RESOLUCIÓN No. 2020004704

(10 de Febrero de 2020)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605476”

señor JHON JAVER RAMIREZ VASQUEZ, identificado con cédula de ciudadanía No. 1.082.854.441 (Folio 35 a 37).

7. Copia del acta del 2 de marzo de 2018 contentiva de la aplicación de la medida sanitaria de seguridad consistente “*DECOMISO Y DESTRUCCIÓN de 3000 unidades de Agua Potable Tratada Marca Agua Brisas del Caribe x 600 ML, 32 Unidades de Agua Potable Tratada Marca Kol fruit Brisas x 2500 MI, 750 Unidades de Agua Potable Tratada Marca Agua Brisas del Caribe x 300 MI, 93 Unidades de Agua Saborizada marca Agua Brisas del Caribe x 100 MI, 3 unidades de Saborizantes variedades Kola, Uva y Piña x 1Kg*”. (Folio 38 a 41 – Anexo de Destrucción Folio 42 a 43).
8. Certificado de Matricula Mercantil expedido por la Cámara de Comercio de Barranquilla a nombre del señor JHON JAVER RAMIREZ VASQUEZ, identificado con cédula de ciudadanía No. 1.082.854.441. (Folio 46 a 47).

ANÁLISIS DE LAS PRUEBAS

Este Despacho procede a realizar el análisis de las pruebas legal y oportunamente incorporadas al proceso sancionatorio; y de esta manera establecer la existencia o no de responsabilidad sanitaria frente a las conductas investigadas, y se procederá a emitir la calificación correspondiente dentro del proceso sancionatorio No. 201605476.

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

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

Cabe reseñar, 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, son el resultado de las labores de Inspección, Vigilancia y Control.

Se aprecia dentro de los antecedentes documentales relacionados en el oficio 707-0033-17 con radicado No. 17004237 con fecha del 17 de enero de 2017, que la Coordinación del Grupo de Trabajo Territorial Costa Caribe 1, remitidos a esta Dirección las diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del Invima en las instalaciones del establecimiento de comercio AGUA PURA LA NACIONAL, propiedad del señor JHON JAVER RAMIREZ VASQUEZ, identificado con cédula de ciudadanía No. 1.082.854.441, documentos que dieron origen y que sirven de antecedentes para el presente proceso sancionatorio.

Una vez analizados los documentos allegados mediante el oficio No. 707-0033-17, se advierte la presencia del acta de inspección sanitaria a fábrica de alimentos obrante del folio 4 al 14 del expediente, acta dentro de la cual constan las observaciones respecto a la situación

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



RESOLUCIÓN No. 2020004704
(10 de Febrero de 2020)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605476”

evidenciada por los profesionales de este Instituto, quienes atendieron las diligencias adelantada el día 13 de enero de 2017, dentro de las instalaciones productivas del establecimiento de propiedad del investigado, verificando incumplimientos en relación con las buenas prácticas de manufactura establecidas para el procesamiento y envasado de agua potable tratada y agua Saborizada con destino al consumo humano, al verse comprometida la inocuidad de los productos alimenticios fabricados, motivo por el cual se emite un concepto DESFAVORABLE.

En virtud de los hallazgos encontrados, los funcionarios encargados, mediante acta del 13 de enero de 2017, impusieron la medida sanitaria consistente en **“CLAUSURA TEMPORAL TOTAL² AL ESTABLECIMIENTO AGUA PURA LA NACIONAL Y DESTRUCCIÓN DE PRODUCTOS³ a 52 pacas de agua x 30 unidades de 350 ml para hielo de marca gotas del Sion, para un total de 1560 unidades, 59 pacas de agua x 50 unidades de 350 ml de marca gotas del Sion para un total de 2950, 49 pacas de agua x 10 unidades de 1.8 litros de marca la Nacional total 490** (Folio 19 al 22 – Anexo Folio 24 al 25), en donde se dejaron plasmados los incumplimientos a la normatividad sanitaria de acuerdo a los hallazgos evidenciados en las instalaciones productivas del establecimiento de comercio, especialmente lo relacionado con las buenas prácticas de manufactura que consagra la Resolución 2674 de 2013 y en temas de rotulado establecidos en la Resolución 5109 del 2005.

Así mismo, en la vista de IVC de fecha del 13 de enero del 2017, se evidenció que el investigado procesaba y empacaba los productos agua y aguas Saborizada con destino al consumo humano sin contar con el registro sanitario, lo cual implica una infracción de elevada trascendencia, ya que involucra un ALIMENTO FRAUDULENTO en los términos de la Resolución 2674 de 2013, que establece lo siguiente:

“(…)

ARTÍCULO 3o. DEFINICIONES. Para efectos de la presente resolución adóptense las siguientes definiciones:

ALIMENTO FRAUDULENTO. Es aquel que:

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

En razón a lo anterior y con el fin de mitigar el riesgo y la posible causación de un daño, el día de la visita del 13 de enero de 2017, se procedió con la destrucción del producto agua potable envasada con las marcas la nacional, brisas del caribe, Kol Fruit Brisas y Aguas Saborizadas marca Agua Brisas del Caribe.

² Decreto 3518 de 2006. Artículo 47. Clausura temporal de establecimientos. Consiste en impedir, por razones de prevención o control epidemiológico y por un tiempo determinado, las tareas que se desarrollan en un establecimiento, cuando se considere que están causando un problema sanitario. La clausura podrá aplicarse sobre todo el establecimiento o sobre parte del mismo.

³ Decreto 3518 de 2006. Artículo 50. 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.



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2020004704

(10 de Febrero de 2020)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605476”

Es importante indicar que el registro sanitario va más allá de ser una autorización de ingreso en un mercado determinado, a ser una herramienta que garantiza la vigilancia sanitaria y el control de calidad de un producto. Igualmente, de conformidad con el artículo 2 de la Resolución 2674 del 2013, el registro sanitario: *“Es el acto administrativo expedido por la autoridad sanitaria competente, mediante el cual se autoriza a una persona natural o jurídica para fabricar, envasar; e importar un alimento con destino al consumo humano.”*

Por otro lado debe considerarse que uno de los objetivos estratégicos el INVIMA es aplicar las acciones de inspección, vigilancia y control para diseñar e implementar procesos de gestión orientados a mitigar cualquier riesgo posible al bien jurídico de la salud pública, verificando que quienes ostentan la calidad de fabricantes de un producto alimenticio cuenten con las condiciones sanitarias requeridas para realizar los procesos 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 en 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.

En esos orden de ideas, se advierte que el acta de Inspección Sanitaria como el acta de aplicación de medida sanitaria de seguridad de fecha 13 de enero de 2017, 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 en el establecimiento de propiedad del investigado.

Se resalta que los incumplimientos encontrados como resultado de las acciones de inspección, vigilancia y control en el establecimiento de propiedad de la sociedad investigada, 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 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.*

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.*



RESOLUCIÓN No. 2020004704
(10 de Febrero de 2020)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605476”

En relación con las inobservancias mencionadas, es importante puntualizar, que las normas sanitarias regulan las condiciones de fabricación, almacenamiento, etiquetado de alimentos objeto de vigilancia sanitaria; buscan que los productos que son objeto de uso y/o consumo por la población tengan las condiciones de inocuidad, calidad y seguridad necesarias para evitar daños y riesgos asociados a su uso y/o consumo. En consecuencia, la normatividad estipulada en la Resolución 2674 de 2013, propende por el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura, cuya carencia como en el presente caso no garantizó la inocuidad del producto.

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).”⁴*

Así mismo y teniendo en cuenta lo establecido por la FAO⁵, 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.

Por ende, la Resolución 2674 del 2013 establece que las acciones de la entidad sanitaria competente, como lo es esta Dirección de Responsabilidad Sanitaria, tiene la obligación y como fundamento de su función, realizar todo tipo de acción de carácter preventivo, con el fin de evitar cualquier perjuicio actual o futuro a la salud, como interés público a guardar por la administración. Así las cosas, los hechos que son materia de investigación se refieren no a un **perjuicio actual**, sino en tanto que para la configuración y aplicación de la facultad sancionatoria de este Instituto, se requiere que la actividad del particular investigado haya **configurado un riesgo para la salud**, y es en esa medida que la situación encontrada en determinado momento y lugar en el establecimiento, se halle bajo vigilancia sanitaria, pues representa o puede representar una amenaza al bien jurídico a tutelar.

La anterior afirmación adquiere particular relevancia, cuando la actividad que desarrolla el señor Jhon Javer Ramirez Vásquez 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.

⁴ <http://www.fao.org/docrep/006/y8705s/y8705s03.htm#TopOfPage>

⁵ <http://www.fao.org/ag/humannutrition/foodlabel/es/>



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2020004704

(10 de Febrero de 2020)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605476”

No sobra recordar que la ley es una norma jurídica o precepto establecido por la autoridad competente, en que se manda o prohíbe algo en consonancia con la justicia, y para el bien de los gobernados. Su incumplimiento trae aparejada una sanción.

En este punto este Despacho se permite indicar que los incumplimientos en que incurrió y que fueron verificados por los funcionarios del INVIMA en la diligencia celebrada el día 13 de enero de 2017, configuran un riesgo en la salud, habida cuenta que el hecho de adelantar actividades de producción de aguas de sabores sin el seguimiento a las buenas prácticas de manufactura, es decir, sin mantener las óptimas condiciones higiénico – sanitarias y los controles de aseguramiento y los controles de calidad requeridos, derivan en riesgos de promover la contaminación cruzada del producto así como el crecimiento de microorganismos extraños al producto mismo y potencialmente perjudiciales para la salud de los consumidores.

Continuando con el estudio de las pruebas incorporadas, del folio 31 a 32, se aprecia que los funcionarios comisionados realizaron una nueva visita en las instalaciones del establecimiento AGUA PURA LA NACIONAL, propiedad del señor Ramirez Vásquez, en donde se puede advertir una **presunta violación a la medida** sanitaria impuesta el día 13 de enero de 2017, ya que se evidenció para el día 21 de junio del 2017, un vehículo tipo platón con varias unidades de pacas de agua en bolsa, el cual arranca apresuradamente cuando se interroga por la procedencia de las mismas.

Posteriormente, el día 22 de junio del 2017, los profesionales del Invima luego de hacerse presentes en las instalaciones del establecimiento del investigado y tocar varias veces a la puerta, no recibieron respuesta alguna, a pesar de que se escuchan personas al interior del inmueble. Dejando constancia de lo siguiente:

Por lo anterior, se procede a dar por terminada la presente diligencia y se procede a informar la presunta violación de la medida sanitaria impuesta al coordinador para realizar las verificaciones requeridas en compañía de la autoridad policial.... (...)

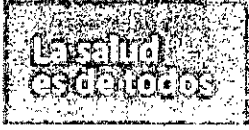
Concomitantemente, se aprecia que el día 2 de marzo de 2018 se realizó una nueva visita en las instalaciones del establecimiento AGUA PURA LA NACIONAL, de acuerdo al acta visible del folio 35 a 37, en donde los funcionarios deciden mantener la medida sanitaria y **corroboran la violación de la medida sanitaria** consistente en “CLAUSURA TEMPORAL TOTAL” del establecimiento, advirtiendo la siguiente situación

(...)

El acceso al establecimiento se realiza entrando a una vivienda, en donde se evidencia que una de las habitaciones se encuentra un tanque de aluminio, una motobomba e insumos para la fabricación de agua Saborizada; al fondo de la habitación se observa una pequeña abertura que conduce a un espacio donde se evidencia una maquina selladora, 2 tanques de almacenamiento de potable, un equipo dosificador de cloro, 3 litros y una tina de cemento para el almacenamiento de producto terminado

(...)

En la misma visita, se hizo necesario el “DECOMISO Y DESTRUCCIÓN de 3000 unidades de Agua Potable Tratada Marca Agua Brisas del Caribe x 600 ML, 32 Unidades de Agua Potable Tratada Marca Kol fruit x 2500 MI, 750 Unidades de Agua Potable Tratada Marca Agua Brisas del Caribe x 300 MI, 93 Unidades de Agua Saborizada marca Agua Brisas del Caribe x 100 MI, 3 unidades de Saborizantes variedades Kola, Uva y Piña x 1Kg”, tal y como se aprecia en el acta obrante a folio 38 a 41 y en el anexo de destrucción de los citados productos (folio 42 y 43).



RESOLUCIÓN No. 2020004704
(10 de Febrero de 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605476"

Lo anterior, evidencia que el señor JHON JAVIER RAMIREZ VASQUEZ, identificado con cédula de ciudadanía No. 1.082.854.441, no acató la medida sanitaria de seguridad impuesta en oportunidad, continuando con las actividades de procesamiento y envase de agua potable tratada y aguas Saborizadas; actividades que se continuaban ejecutando sin el requisito de las buenas prácticas de manufactura y sin que dichos productos se encontraran amparados bajo un registro sanitario, generando con este comportamiento un inminente riesgo a la salud pública.

De la diligencia referida en precedencia, claramente se infiere que el investigado a pesar de tener conocimiento de que el establecimiento de su propiedad, soportaba una medida sanitaria de seguridad, hizo caso omiso de la misma, continuando con actividades de procesamiento del producto, es decir, que la conducta no cesó el 13 de enero de 2017, cuando se impuso la medida sanitaria de clausura temporal total, si no que por el contrario continuó ejecutándose por el investigado.

Al respecto, debe señalar esta Dirección que tal situación configura conducta continuada, es decir, que, si bien este Instituto conoce de la infracción, a través del acta de inspección sanitaria del 13 de enero de 2017, también lo es, que en la visita de inspección vigilancia y control realizada al mismo establecimiento el 2 de marzo de 2018, el investigado continuaba procesando en condiciones sanitarias deficientes.

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

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

Teniendo la prestación del servicio de energía carácter continuado, el término de caducidad con que cuentan las empresas prestadoras para sancionar su uso fraudulento mal podría computarse a partir del acto que da inicio a la conducta objeto de censura, como equivocadamente sostienen la SSPD y el Tribunal. Tratándose de una falta continuada, el término de caducidad debe computarse a partir del día en que la empresa detecta la ocurrencia del último acto constitutivo de la infracción. (Subraya fuera de texto)

De tal forma, que la infracción se prorrogó en el tiempo hasta el 2 de marzo de 2018, estando a la fecha esta autoridad administrativa facultada para ejercer la potestad sancionatoria, conforme al término establecido en la ley 1437 de 2011.

Teniendo en cuenta lo anterior, se reitera que toda persona natural o jurídica que se dedica a la fabricación de alimentos, debe obligatoriamente de manera permanente y rigurosa sin excepción alguna al cumplimiento de la normatividad sanitaria vigente, porque de ello depende la calidad de los productos, y consecuentemente la salud de los consumidores.

De otra parte, dentro de los documentos incorporados como pruebas mediante Auto No. 2020000350 del 15 de enero de 2020, se aprecia la copia del acta del 13 de enero de 2017, contentiva del Protocolo de Evaluación de Rotulado General de Alimentos Envasados, realizado al producto "AGUA PURA, MARCA GOTAS DEL SION, BOLSA DE PLASTICO POR 350ML", (Folio 15 a 17 –Etiqueta Folio 18), el citado documento advierte presuntos incumplimientos a la normatividad sanitaria, especialmente a lo dispuesto en el Artículo 5 numeral 5.5 y numeral 5.6 sub numeral 5.6.1 de la Resolución 5109 de 2005, en razón a que la etiqueta del producto no declara el Lote ni la fecha de vencimiento del producto.



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2020004704

(10 de Febrero de 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605476"

De las anteriores anotaciones, se dispuso la formulación del cargo por las presuntas infracciones ante el incumplimiento a las exigencias que establece la norma técnica de rotulado y etiquetado de alimentos, descritas en el Artículo 2 Literal III 1 del Auto de inicio y traslado 2019013924 del 12 de noviembre de 2019 (Folio 59 y vto), que reza:

"(...)

III. *Empacar y rotular el producto "AGUA PURA, MARCA GOTAS DELSION, BOLSA DE PLASTICO POR 350 ml", presuntamente sin cumplir con los requisitos técnicos de rotulado o etiquetado consignados en la Resolución 5109 de 2005 especialmente porque:*

1. *El rotulo del producto no declara el Lote, contrariando lo establecido en el Artículo 5 numeral 5.5 de la Resolución 5109 de 2005.*
2. *El Rotulo del producto no declara la fecha de vencimiento, contrariando lo establecido en el Artículo 5 numeral 5.6 sub numeral 5.6.1 de la Resolución 5109 de 2005. (...)"*

Así las cosas, advierte este Despacho que las conductas adoptadas en el establecimiento AGUA PURA LA NACIONAL, propiedad del señor Jhon Javer Ramirez Vásquez, se infieren por los presuntos incumplimientos a la norma técnica de rotulado y etiquetado de alimentos encontrados durante la visita del 13 de enero de 2017 y en este sentido, es necesario precisar que el tiempo transcurrido de la ocurrencia de los hechos al día de hoy, vislumbra la pérdida de la facultad sancionatoria por parte de esta Instancia, para endilgar la responsabilidad que pueda imputarse al implicado. Por ende, en aplicación del debido proceso y demás garantías constitucionales, resulta procedente DESESTIMAR el cargo III formulado en el auto de inicio y traslado No. 2019013924 del 12 de noviembre del 2019.

En virtud de lo anterior, esta dirección de Responsabilidad sanitaria no entrará a valorar ni analizar las pruebas descritas a continuación y que se relaciona con el cargo arriba referenciado, los cuales fueron desestimados por las razones expuestas.

1. Copia del acta del 13 de enero de 2017 contentiva del Protocolo de Evaluación de Rotulado General de Alimentos Envasados, realizado al producto "AGUA PURA, MARCA GOTAS DEL SION, BOLSA DE PLASTICO POR 350ML", (Folio 15 a 17 – Etiqueta Folio 18).

Finalmente, se aprecia del folio 46 a 47 del expediente, el certificado de matrícula mercantil expedido por la Cámara de Comercio de Barranquilla a nombre del señor Jhon Javer Ramirez Vásquez, identificado con cédula de ciudadanía 1.082.854.441, documento con el cual se pudo verificar la plena identidad del investigado y que el desarrollo de su actividad económica es de competencia de esta entidad.

Así las cosas y de la las pruebas analizadas, se confirma 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

Página 9



**RESOLUCIÓN No. 2020004704
(10 de Febrero de 2020)**

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605476"

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.

Así mismo, este Despacho precisa que en el proceso sancionatorio No. 201605476 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.

De otra parte, el INVIMA debe ejercer la inspección, vigilancia y control de los establecimientos y productos de su competencia; y adoptar las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en la normatividad mencionada y a las demás disposiciones sanitarias que le sean aplicables; por lo tanto, debe adelantar los procedimientos a que haya lugar, de conformidad con las normas citadas.

Retomando en breves términos el objeto de debate y particularmente aludiendo al riesgo al que fue expuesta 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, dificulta de manera directa los fines del INVIMA y demás entidades garantes de la salud pública, al obstaculizar la trazabilidad y el margen de cuidado sobre los productos que la autoridad ampara, no pudiendo garantizar la ejecución eficiente de las acciones de inspección, vigilancia y control, ni el aseguramiento sanitario del producto mismo.

Las anteriores apreciaciones adquieren relevancia al comprender que, en primer lugar, las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) son los procedimientos necesarios para lograr que los alimentos sean inocuos y aptos para el consumo humano. Son una exigencia sanitaria que permite reducir los riesgos de contaminación de alimentos y enfermedades.

También, son consideradas las (BPM)⁶, 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

⁶ http://vector.ucaldas.edu.co/downloads/Vector2_4.pdf



INVIMA

**RESOLUCIÓN No. 2020004704
(10 de Febrero de 2020)**

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605476”

consumidor, en vista de que ellas comprenden aspectos de higiene y saneamiento aplicables en el proceso de producción y manipulación de alimentos.

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

Así mismo, teniendo en cuenta que unos de los objetivos estratégicos el INVIMA es aplicar las acciones de IVC para diseñar e implementar procesos de gestión orientados a mitigar cualquier riesgo que pueda afectar la salud de los colombianos, resulta importante verificar que los establecimientos en los que se desarrollan actividades de impacto en la salud pública, cumplan y mantengan los estándares exigibles, dichos requisitos como en caso que nos convoca, dan a la autoridad sanitaria la potestad para verificar el cumplimiento de los principios de las buenas prácticas ya que estas son la garantía de que las condiciones higiénico, técnicas y locativas son las adecuadas de manera que los productos son inocuos.

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.

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 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.”*



RESOLUCIÓN No. 2020004704

(10 de Febrero de 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605476"

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 ⁷, 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 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.

Así las cosas, de acuerdo con lo evidenciado en las actas de inspección sanitaria a fábrica de alimentos y el acta de aplicación de medida sanitaria, realizadas por profesionales de este Instituto en las instalaciones productivas del establecimiento AGUA PURA LA NACIONAL, propiedad del señor JHON JAVIER RAMIREZ VASQUEZ, identificado con cédula de ciudadanía No. 1.082.854.441, se concluye que los aspectos sanitarios de manera parcial o total vulneran la normatividad sanitaria que a continuación se describe:

Ahora bien, teniendo en cuenta 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;*

⁷ <http://www.who.int/es/>



**RESOLUCIÓN No. 2020004704
(10 de Febrero de 2020)**

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605476”

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, 917y 2270 de 2012 y las normas que los modifiquen, adicionen o sustituyan

ARTÍCULO 3o. DEFINICIONES. Para efectos de la presente resolución adóptense las siguientes definiciones:

(...)

ALIMENTO FRAUDULENTO. Es aquel que:

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

(...)

ARTÍCULO 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:

(...)

2. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN

(...)

2.2. La edificación debe poseer una adecuada separación física de aquellas áreas donde se realizan operaciones de producción susceptibles de ser contaminadas por otras operaciones o medios de contaminación presentes en las áreas adyacentes.

(...)

2.8. 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.

(...)

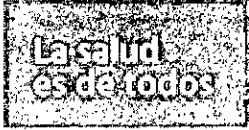
3. ABASTECIMIENTO DE AGUA

3.1. Los techos deben estar diseñados y contruidos de manera que se evite la acumulación de suciedad, la condensación, la formación de hongos y levaduras, el desprendimiento superficial y además facilitar la limpieza y el mantenimiento.

(...)

4. VENTANAS Y OTRAS ABERTURAS

4.1. Las ventanas y otras aberturas en las paredes deben contruirse de manera tal que se evite la entrada y acumulación de polvo, suciedades, al igual que el ingreso de plagas y facilitar la limpieza y desinfección.



RESOLUCIÓN No. 2020004704
(10 de Febrero de 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605476"

(...)

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.

(...)

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

(...)

5.4. Cuando se generen residuos orgánicos de fácil descomposición y no se disponga de un mecanismo adecuado de evacuación periódica se debe disponer de cuartos refrigerados para el manejo previo a su disposición final.

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

(...)

6. INSTALACIONES SANITARIAS

(...)

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

6.5. Cuando se requiera, las áreas de elaboración deben disponer de sistemas adecuados para la limpieza y desinfección de equipos y utensilios de trabajo. Estos sistemas deben construirse con materiales resistentes al uso y corrosión, de fácil limpieza y provistos con suficiente agua fría y/o caliente a temperatura no inferior a 80oC.

(...)

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.

(...)

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:

(...)



Ministerio de Salud

**RESOLUCIÓN No. 2020004704
(10 de Febrero de 2020)**

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605476"

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

(...)

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 17. ENVASES Y EMBALAJES. Los envases y embalajes utilizados para manipular las materias primas o los productos terminados deben reunir los siguientes requisitos:

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

2. El material del envase y embalaje debe ser adecuado y conferir una protección apropiada contra la contaminación.

(...)

4. Los envases y embalajes que estén en contacto directo con el alimento antes de su envase, aunque sea en forma temporal, deben permanecer en buen estado, limpios y, de acuerdo con el riesgo en salud pública, deben estar debidamente desinfectados.

(...)

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

(...)

1. El envasado y embalado debe hacerse en condiciones que impidan la contaminación del alimento o materias primas y debe realizarse en un área exclusiva para este fin.

2. Identificación de lotes. Cada envase y embalaje debe llevar marcado o grabado la identificación de la fábrica productora y el lote de fabricación, la cual se debe hacer en clave o en lenguaje claro, de forma visible, legible e indeleble (Números, alfanumérico, ranuras, barras, perforaciones, fecha de producción, fecha de fabricación, fecha de vencimiento), teniendo en cuenta lo establecido en la resolución 5109 de 2005 o la norma que la modifique,



**RESOLUCIÓN No. 2020004704
(10 de Febrero de 2020)**

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605476”

adicione o sustituya. A partir del lote, fecha de vencimiento o fabricación se debe garantizar la trazabilidad hacia adelante y hacia atrás de los productos elaborados así como de las materias primas utilizadas en su fabricación. No se aceptará el uso de adhesivos para declarar esta información.

(...)

ARTÍCULO 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 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:



Ministerio de Salud

**RESOLUCIÓN No. 2020004704
(10 de Febrero de 2020)**

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605476"

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.*

(...)

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

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

(...)

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

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. *<Artículo modificado por el artículo 1 de la Resolución 3168 de 2015. El nuevo texto es el siguiente:> Todo alimento que se expendiere directamente al consumidor deberá obtener, de acuerdo con el riesgo en salud pública y a los requisitos establecidos en la presente resolución, la correspondiente Notificación Sanitaria (NSA), Permiso Sanitario (PSA) o Registro Sanitario (RSA), expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) quien asignará la nomenclatura de identificación del producto: NSA, PSA o RSA, para su vigilancia y control sanitario.*

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



RESOLUCIÓN No. 2020004704

(10 de Febrero de 2020)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605476”

1. Los alimentos naturales que no sean sometidos a ningún proceso de transformación, tales como granos, frutas y hortalizas frescas, miel de abejas, y los otros productos apícolas.
2. Los alimentos de origen animal crudos refrigerados o congelados que no hayan sido sometidos a ningún proceso de transformación.
3. Los alimentos y materias primas producidos en el país o importados, para utilización exclusiva por la industria y el sector gastronómico en la elaboración de alimentos y preparación de comidas.
4. Los alimentos producidos o importados al Puerto Libre de San Andrés y Providencia, para comercialización y consumo dentro de ese departamento deberán cumplir con las disposiciones que establece la Ley 915 de 2004 o la norma que la modifique, adicione o sustituya.

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

(...)

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.

(...)

Por su parte la **Resolución 5109 del 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.”, establece:

(...)

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

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

(...)

5.8 Registro Sanitario

Los alimentos que requieran registro sanitario de acuerdo con lo establecido en el artículo 41 del Decreto 3075 de 1997 o las normas que lo modifiquen, sustituyan o adicionen, deberán contener en el rótulo el número del Registro Sanitario expedido por la autoridad sanitaria competente



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2020004704
(10 de Febrero de 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605476"

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, 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 de la presente actuación la ley 1437 de 2011 establece:

"(...)

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

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

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

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

Artículo 48. Período probatorio. Cuando deban practicarse pruebas se señalará un término no mayor a treinta (30) días. Cuando sean tres (3) o más investigados o se deban practicar en el exterior el término probatorio podrá ser hasta de sesenta (60) días. Vencido el período probatorio se dará traslado al investigado por diez (10) días para que presente los alegatos respectivos.

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

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

1. La individualización de la persona natural 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.



**RESOLUCIÓN No. 2020004704
(10 de Febrero de 2020)**

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605476”

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.”

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:

- Daño o peligro generado a los intereses jurídicos tutelados. No hay prueba que determine que se generó un daño, pero sí generó un riesgo inminente o peligro al incumplir con las



RESOLUCIÓN No. 2020004704

(10 de Febrero de 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605476"

disposiciones sanitarias que inciden en la salud individual o colectiva, razón por la cual los profesionales del Instituto procedieron a aplicar medida sanitaria de seguridad consistente en "Clausura Temporal Total al Establecimiento Agua Pura la Nacional y Destrucción de Productos", por lo tanto, es un criterio determinante para la imposición de la sanción.

- Dentro de las diligencias no se observa que el investigado haya obtenido beneficio económico para sí o para un tercero, como consecuencia de la infracción a la normatividad sanitaria encontrada, por lo tanto, no se aplica como agravante.
- En cuanto al numeral tercero, consultada la base de datos de los procesos sancionatorios del Instituto, se encontró que el señor JHON JAVIER RAMIREZ VASQUEZ, identificado con cédula de ciudadanía No. 1.082.854.441 no ha sido objeto de sanción, ni de aplicación de medida sanitaria de seguridad con anterioridad a la fecha de los hechos investigados, por lo tanto, no es reincidente.
- Respecto el numeral cuarto, la resistencia, negativa u obstrucción a la acción investigadora, y no hay prueba dentro del plenario que así lo demuestre, por lo tanto, este criterio no se aplica como agravante.
- En cuanto al numeral quinto, dentro del plenario no se observa que el señor JHON JAVIER RAMIREZ VASQUEZ., identificado con cédula de ciudadanía No. 1.082.854.441 haya utilizado medios fraudulentos o que haya tratado de ocultar por intermedio de tercera persona la infracción a la normatividad sanitaria o sus efectos, por lo tanto, no aplica esta circunstancia para agravar la sanción.
- De acuerdo a lo señalado en el numeral sexto, no hay prueba dentro del plenario que demuestre grado de prudencia y diligencia alguno, por parte de la investigada, por lo tanto, no se aplica como atenuante.
- Según lo dispuesto en el numeral séptimo, ser renuente o desatender el cumplimiento de las órdenes impartidas por autoridad competente, revisados los antecedentes del expediente administrativo, en las actas de inspección posterior a la del 13 de enero de 2017, dan cuenta del no acatamiento a la medida sanitaria de seguridad del CLAUSURA TEMPORAL TOTAL DEL ESTABLECIMIENTO, habiéndose mantenido las conductas contraventoras hasta el 2 de marzo de 2018; por lo tanto, se tendrá en cuenta este criterio para agravar la sanción.
- Finalmente, en cuanto al numeral octavo, NO se observa dentro del plenario, aceptación expresa de la infracción por parte del investigado antes del decreto de pruebas, por lo tanto, este criterio no se aplica como atenuante.

De acuerdo con el acervo probatorio analizado, este Despacho concluye que el señor JHON JAVIER RAMIREZ VASQUEZ., identificado con cédula de ciudadanía No. 1.082.854.441 es responsable por el incumplimiento a la normatividad sanitaria vigente, poniendo en riesgo la salud pública de los consumidores.

En consecuencia, teniendo en cuenta los criterios ya expuestos y en aplicación de los principios de razonabilidad y proporcionalidad, según los cuales la sanción debe suponer un equilibrio y una armonía resultante de la ponderación de los intereses y derechos en conflicto, el riesgo generado, la naturaleza de la conducta y de la infracción, conforme al análisis realizado a lo largo de la presente calificación, se impondrá sanción pecuniaria consistente en **MULTA de VEINTISIETE (27) 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.



RESOLUCIÓN No. 2020004704
(10 de Febrero de 2020)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605476”

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 **JHON JAVIER RAMIREZ VASQUEZ**, identificado con cédula de ciudadanía No. 1.082.854.441, propietario del establecimiento **AGUA PURA LA NACIONAL**, es responsable de infringir las disposiciones sanitarias, especialmente por:

- I. Procesar y empaquetar los productos: Agua Potable tratada envasada con las marcas: Gotas del Sion, La Nacional, Brisas del Caribe, Kol Fruit Brisas y Aguas Saborizadas marca Agua brisas del Caribe, considerados alimentos fraudulentos toda vez que no cuenta con registro sanitario. Contrariando lo establecido en el Artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013 en concordancia con el Artículo 5 numeral 5 sub numeral 5.8 de la Resolución 5109 de 2005.
- II. Procesar y empaquetar Agua potable y Agua Saborizada con destino al consumo humano, sin garantizar en su totalidad con las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la Resolución 2674 de 2013, tras las verificaciones realizadas en la visita del día 13 de enero de 2017, especialmente porque:
 1. No se evidencia una adecuada separación física entre las áreas de la planta, teniendo en cuenta que el servicio sanitario se encuentra ubicado en el área de producción, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 2 sub numeral 2.2 de la Resolución 2674 de 2013.
 2. La planta no cuenta con área social para descanso del personal, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 2 sub numeral 2.8 de la Resolución 2674 de 2013.
 3. La planta no cuenta con programa de abastecimiento o suministro de agua potable, contrariando lo establecido en el Artículo 26 numeral 4 de la Resolución 2674 de 2013.
 4. No aporta registros que evidencien los controles diarios del cloro residual, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 3 sub numeral 3.1 de la Resolución 2674 de 2013.
 5. El establecimiento no cuenta con un sistema sanitario adecuado para la recolección, tratamiento y disposición de aguas residuales, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 4 sub numeral 4.1 de la Resolución 2674 de 2013.
 6. El establecimiento no cuenta con un programa contentivo del procedimiento sobre el manejo y disposición de residuos sólidos, contrariando lo establecido en el Artículo 26 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.
 7. No cuenta con recipientes para la recolección interna de los residuos sólidos o basuras, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 5 sub numeral 5.1 y 5.3 de la Resolución 2674 de 2013.
 8. Las basuras no son removidas las basuras con la frecuencia necesaria para evitar generación de olores, molestias sanitarias, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 5 sub numeral 5.4 de la Resolución 2674 de 2013.



RESOLUCIÓN No. 2020004704

(10 de Febrero de 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605476"

9. No existe local destinado exclusivamente para el depósito temporal de residuos sólidos, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 5 sub numeral 5.3 y el Artículo 26 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.
10. La planta no cuenta con los mecanismos requeridos para el manejo y disposición de residuos peligrosos, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 5 sub numeral 5.5 de la Resolución 2674 de 2013.
11. El establecimiento no cuenta programas, procedimientos específicos ni dispositivos para el control integrado de plagas, contrariando lo establecido en el Artículo 26 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.
12. No existe un área para los productos utilizados para el control de plagas (plaguicidas), contrariando lo establecido en el Artículo 28 numeral 7 de la Resolución 2674 de 2013.
13. El establecimiento no cuenta con programa y procedimientos específicos para la limpieza y desinfección de las diferentes áreas y equipos de la planta, contrariando lo establecido en el Artículo 26 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
14. No existe área para el almacenamiento de productos de limpieza, contrariando lo establecido en el Artículo 28 numeral 7 de la Resolución 2674 de 2013.
15. No aportan procedimientos de sistemas adecuados para la limpieza y desinfección de equipos y utensilios, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 6 sub numeral 6.5 de la Resolución 2674 de 2013.
16. No se evidencian avisos alusivos a la necesidad de lavarse las manos, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 6 sub numeral 6.4 de la Resolución 2674 de 2013.
17. No aporta certificado médico de aptitud para manipular alimentos, contrariando lo establecido en el Artículo 11 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
18. Se evidencia operario sin uniforme, contrariando lo establecido en el Artículo 14 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.
19. El establecimiento no cuenta con la dotación (uniforme) para visitantes, contrariando lo establecido en el Artículo 14 numeral 14 de la Resolución 2674 de 2013.
20. El establecimiento no cuenta con un plan de capacitación continuo y permanente en manipulación de alimentos, contrariando lo establecido en el Artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
21. No aportan procedimientos y/o registros para el control de calidad de materias primas e insumos, contrariando lo establecido en el Artículo 21 de la Resolución 2674 de 2013.
22. No aportan análisis microbiológico de la materia prima (AGUA), contrariando lo establecido en el Artículo 16 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.



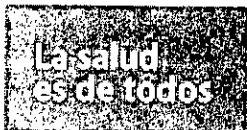
**RESOLUCIÓN No. 2020004704
(10 de Febrero de 2020)**

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605476”

23. El establecimiento no aporta los certificados que garanticen la aptitud del material que entra en contacto con el alimento, contrariando lo establecido en el Artículo 17 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
24. El establecimiento no aporta registros que acrediten la inspección del envase y empaque del alimento, contrariando lo establecido en el Artículo 17 numeral 2 y 4 de la Resolución 2674 de 2013.
25. El establecimiento no aporta los certificados que garanticen la inocuidad de los envases y embalajes que entran en contacto con el alimento, contrariando lo establecido en el Artículo 17 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
26. La planta no garantiza la trazabilidad de los productos y materias primas en todas las etapas del proceso, contrariando lo establecido en el Artículo 19 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.
27. No aporta registros de control de entrada, salida y rotación de productos, contrariando lo establecido en el Artículo 28 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
28. La planta no cuenta con área para los productos devueltos a la planta, contrariando lo establecido en el Artículo 28 numeral 6 de la Resolución 2674 de 2013.
29. No cuenta con guías o instrucciones escritas sobre los equipos, contrariando lo establecido en el Artículo 22 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.
30. No cuenta con fichas técnicas de las materias primas e insumos ni del producto terminado, contrariando lo establecido en el Artículo 16 numeral 2 y el Artículo 22 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
31. La planta no cuenta con planes de muestreo, contrariando lo establecido en el Artículo 22 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.
32. Los procesos de producción y control de calidad no están bajo responsabilidad de profesionales técnicos idóneos, contrariando lo establecido en el Artículo 24 de la Resolución 2674 de 2013.
33. No aportan manuales de procedimiento para servicio y mantenimiento (preventivo y correctivo) de equipos, contrariando lo establecido en el Artículo 22 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.
34. No aportan programa y procedimientos escritos de calibración de equipos e instrumentos de medición, contrariando lo establecido en el Artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.
35. La planta no cuenta con los servicios de un laboratorio, contrariando lo establecido en el Artículo 23 de la Resolución 2674 de 2013.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Imponer al señor **JHON JAVIER RAMIREZ VASQUEZ**, identificado con cédula de ciudadanía No. 1.082.854.441, sanción consistente en **MULTA de VEINTISIETE (27) salarios mínimos mensuales** legales vigentes, suma que deberá ser cancelada dentro del



**RESOLUCIÓN No. 2020004704
(10 de Febrero de 2020)**

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605476”

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 1º con su respectivo acto administrativo. El no pago del valor de la multa dentro del término señalado, dará lugar al cobro por jurisdicción coactiva

ARTÍCULO SEGUNDO.- Notificar personalmente al representante legal y/o apoderado del señor **JHON JAVIER RAMIREZ VASQUEZ.**, identificado con cédula de ciudadanía No. 1.082.854.441, conforme a los términos y condiciones señalados en el artículo 67 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo; advirtiéndole que contra la misma sólo procede el recurso de reposición, interpuesto ante la Dirección de Responsabilidad Sanitaria de esta entidad, el cual debe presentarse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de la notificación en los términos y condiciones señalados en el Artículo 76 de la Ley 1437 de 2011.

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

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE


MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: María Camila Escobar Osorio.
Revisó: Alexandra Bonilla G.