



La salud
es de todos

Minsalud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 20000002 De 22 de Enero 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:

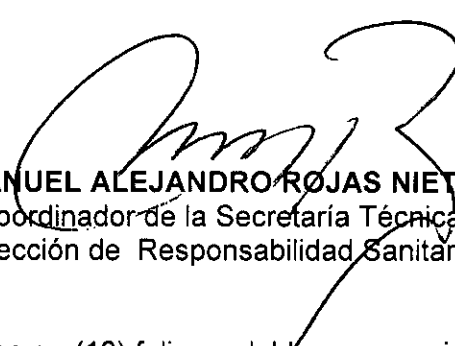
RESOLUCION	2020000650
PROCESO SANCIONATORIO:	201605388
EN CONTRA DE:	HOLISTIC SOLUTIONS S.A.S
FECHA DE EXPEDICIÓN:	14 DE ENERO DE 2020
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria

Contra la Resolución No. 2020000650 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 **23 ENE. 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° 2020000650, proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201605388.

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



RESOLUCIÓN No. 2020000650 DE 14 de Enero de 2020
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605388

La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades delegadas por la Dirección General mediante Resolución número 2012030800 del 19 de octubre de 2012, procede a calificar el proceso sancionatorio No. 201605388, adelantado en contra de la sociedad HOLISTIC SOLUTIONS S.A.S con Nit 900.688.353-2, 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. 2019013751 de 7 de noviembre de 2019, inició y trasladó cargos en contra de la sociedad HOLISTIC SOLUTIONS S.A.S con Nit 900.688.353-2, presuntamente por infringir la normatividad sanitaria de alimentos vigente para alimentos de consumo humano (Folios 62 al 72).
2. A través de oficio No. 0800 PS - 2019052548 con radicado N° 20192057619, 20192057617, 20192057618 del 8 de noviembre de 2019, se envió comunicación mediante correo certificado y al correo electrónico: gerencia.holistic@hotmail.com, globalnet.ladino@gmail.com, williladino@yahoo.com; solicitándole al vigilado y/o apoderado, acercarse al Instituto con el fin de adelantar la notificación personal del auto de inicio y traslado de cargos anteriormente referido (Folios 73 al 77).
3. A folio 72 reverso, se evidencia Notificación Personal del Auto 2019013751 de 7 de noviembre de 2019, efectuada al señor Carlos Arturo Ladino identificado con cédula de ciudadanía No. 94.494.876, en calidad de Representante Legal de la sociedad HOLISTIC SOLUTIONS S.A.S con Nit 900.688.353-2, el 14 de noviembre de 2019.
4. De conformidad con el artículo 47 de la Ley 1437 de 2011, y en cumplimiento del debido proceso, se concedió un término de quince (15) días hábiles contados a partir del día siguiente de la notificación del auto mencionado, para que directamente o por medio de apoderado, el investigado dentro del proceso sancionatorio en curso No. 201605388 presentara los descargos por escrito, aportara y solicitara la práctica de las pruebas que considerara pertinentes.
5. Vencido el término legal establecido para el efecto, el representante legal y/o apoderado de la sociedad HOLISTIC SOLUTIONS S.A.S, con Nit 900.688.353-2, no presentó escrito de Descargos.
6. La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA profirió el Auto No. 2019015040 del 6 de diciembre de 2019 dentro del proceso No. 201605388 seguido en contra de la sociedad HOLISTIC SOLUTIONS S.A.S, con Nit 900.688.353-2, en donde se estableció el término para el estudio de las pruebas incorporadas. (Folio 88 a 89).
7. A través de Oficio No. 0800 PS - 2019057200 con radicado No. 2019064291 y 20192064292 del 6 de diciembre de 2019, a través del cual se le comunicó a la parte investigada, la expedición del Auto de Pruebas No. 2019015040 del 6 de diciembre de 2019, señalando el término previsto para la presentación de alegatos.

En este punto, se debe tener en cuenta que mediante Resolución No. 2019057088 del 17 de diciembre de 2019, en su artículo segundo, en donde se ordenó la suspensión de términos legales en los procesos sancionatorios a cargo de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, durante el periodo comprendido entre el día **veintitrés (23) de diciembre de 2019** y el día **diez (10) de enero de 2020** inclusive; en ese orden de ideas, el plazo para presentar los alegatos, feneció el día 13 de enero de 2020. (Folio 94 a 95)

Página 1



RESOLUCIÓN No. 2020000650 DE 14 de Enero de 2020
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605388

8. Vencido el término legal establecido para la presentación de alegatos, el representante legal y/o apoderado de la sociedad HOLISTIC SOLUTIONS S.A.S, con Nit 900.688.353-2, no presentó escrito de alegatos.

DESCARGOS Y ALEGATOS

Vencidos los términos legales establecidos para el efecto, el Representante legal y/o apoderado de la sociedad HOLISTIC SOLUTIONS S.A.S, con Nit 900.688.353-2, no presentó escrito alguno contentivo de descargos y alegatos, en ejercicio de su derecho de defensa y contradicción, en el curso del presente proceso sancionatorio.

PRUEBAS

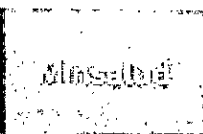
1. Oficio 704-0077-17 radicado bajo el No. 17003960 del 16 de enero del 2017, por medio del cual, el coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 2, remitió a esta Dirección, las diligencias administrativas adelantadas en las instalaciones de la sociedad HOLISTIC SOLUTIONS S.A.S., con Nit 900.688.353-2. (Folio 1)
2. Acta de Inspección Sanitaria a Fábrica de Alimentos del 12 de enero de 2017, realizada por profesionales del INVIMA, en las instalaciones productivas de la sociedad HOLISTIC SOLUTIONS SAS con Nit 900.688.353-2. (Folio 3 a 13).
3. Acta de aplicación de medida sanitaria de seguridad, consistente en "SUSPENSIÓN TOTAL DE TRABAJOS Y/O SERVICIOS", según acta de fecha 12 de enero de 2017. (Folio 19 a 22).
4. Oficio 7303-3185-18 radicado con el número 20183009743 a través del cual la Coordinación del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 2, remitió a esta Dirección, nuevas diligencias administrativas adelantadas en las instalaciones de la sociedad HOLISTIC SOLUTIONS S.A.S., con Nit 900.688.353-2. (Folio 47).
5. Acta del 4 de octubre de 2018, contentiva del LEVANTAMIENTO de la medida sanitaria consistente en la SUSPENSIÓN TOTAL DE TRABAJOS Y/O SERVICIOS, motivada en el cumplimiento de las exigencias que dieron origen a su aplicación el día 12 de enero de 2017. (Folio 48 vto al 49).
6. Acta de control sanitario con fecha del 04 de octubre de 2018, en donde los funcionarios verificaron las exigencias formuladas en acta de inspección sanitaria del 12 de enero de 2017, procediendo a emitir concepto FAVORABLE CON OBSERVACIONES. (Al vuelto del Folio 49 al 55).
7. Acta de Visita - Diligencia de Inspección, Vigilancia y Control del 28 de junio de 2018, realizada en las instalaciones productivas de la sociedad HOLISTIC SOLUTIONS S.A.S con Nit 900.688.353-2. (Folio 59)
8. Certificado de Existencia y Representación Legal a nombre de la sociedad HOLISTIC SOLUTIONS S.A.S con Nit 900.688.353-2, expedido por la Cámara de Comercio de Bogotá. (Folio 60 y 61).

ANÁLISIS DE LAS PRUEBAS

De acuerdo con las pruebas allegadas al proceso, observamos que existen elementos probatorios que determinan la responsabilidad de la sociedad HOLISTIC SOLUTIONS S.A.S., con Nit 900.688.353-2, en cuanto al incumplimiento de la Resolución 2674 de 2013.



La salud
es de todos



RESOLUCIÓN No. 2020000650 DE 14 de Enero de 2020
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605388

Mediante oficio 704-0077-17 radicado bajo el No. 17003960 del 16 de enero de 2017, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 2, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitarias, las diligencias administrativas realizadas en las instalaciones productivas de la sociedad HOLISTIC SOLUTIONS S.A.S., con Nit 900.688.353-2 documentos que dieron origen y que sirven de antecedentes para el presente proceso sancionatorio (Folio 1).

Dentro de la documentación remitida se puede evidenciar que el día 12 de enero de 2017, los profesionales del INVIMA se hicieron presentes en las instalaciones productivas de la sociedad HOLISTIC SOLUTIONS SAS con Nit 900.688.353-2, en el acta, soporte de la visita se dejó consignado que la planta realiza actividades de elaboración, procesamiento de purificación y envasado de bebidas no alcohólicas, aguas minerales en donde una vez se verificaron las condiciones higiénico sanitarias, se emitió un concepto DESFAVORABLE (Folio 3 a 13), pues se consideró afectada la inocuidad del producto.

En virtud de los hallazgos encontrados, con ocasión de la visita realizada en las instalaciones de la sociedad investigada, los funcionarios encargados impusieron la medida sanitaria consistente en la "Suspensión total de trabajos¹ y/o servicios (Folio 19 a 22), de acuerdo a los aspectos verificados y **calificados en "0"** conforme las observaciones realizadas por los inspectores que consideraron procedente dicha puntuación, tal y como se puede apreciar a continuación:

ASPECTOS A VERIFICAR		CALIFICACION	OBSERVACIONES
1.- INSTALACIONES FISICAS			
1.4	La edificación está construida en proceso secuencial (recepción insumos hasta almacenamiento de producto terminado) y existe una adecuada separación física de aquellas áreas donde se realizan operaciones de producción susceptibles de ser contaminadas, evitan la contaminación cruzada y se encuentran claramente señalizadas (numerales 2.2 y 2.3 del artículo 6 Resolución 2674 de 2013	0	La edificación no está construida en proceso secuencia l (recepción insumos hasta almacenamiento de producto terminado) y no existe una adecuada separación física de aquellas áreas donde se realizan operaciones de producción susceptibles de ser contaminadas, no evitan la contaminación cruzada y no se encuentran señalizadas.
1.5	La edificación y sus instalaciones están construidas de manera que facilite las operaciones de limpieza, desinfección y control de plagas (numeral 2.4 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013	0	La edificación y sus instalaciones no están construidas de manera que facilite las operaciones de limpieza, desinfección y control de plagas.
1.7	Existe un sitio adecuado e higiénico para el consumo de alimentos y descanso de los empleados (área social). (numeral 2.8 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)	0	No existe un sitio adecuado e higiénico para el consumo de alimentos y descanso de los empleados (área social).
2- CONDICIONES DE SANEAMIENTO			
2.1 ABASTECIMIENTO DE AGUA POTABLE			
2.1.1	Existe programa, procedimientos, análisis (físicoquímicos y microbiológicos) sobre manejo y calidad del agua, se ejecutan conforme a lo previsto y se llevan los registros. (numeral 4 del Artículo 26, Resolución 2674 de 2013)	0	No existe programa procedimientos, análisis (físicoquímicos y microbiológicos) sobre manejo y calidad del agua
2.1.2	El agua utilizada en la planta es potable, existe control diario del cloro residual y se llevan registros.	0	No existe control diario del cloro residual, quien atiende la visita

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



01/01/2020

RESOLUCIÓN No. 2020000650 DE 14 de Enero de 2020
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605388

	(numeral 3.1 del artículo 6 Resolución 2674 de 2013)		manifiesta que lo hace una persona externa
2.1.5	Cuenta con tanque de almacenamiento de agua, construido con materiales resistentes, identificado, está protegido, es de capacidad suficiente para un día de trabajo, se limpia y desinfecta periódicamente y se llevan registros. (numeral 3.5 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)	0	No cuenta con tanque
2.3. MANEJO Y DISPOSICION DE RESIDUOS SÓLIDOS (BASURAS)			
2.3.1	Existe programa, procedimientos sobre manejo y disposición de los residuos sólidos, se ejecutan conforme a lo previsto y se llevan los registros. (numeral 2 del Artículo 26, Resolución 2674 de 2013)	0	No existe programa, procedimientos sobre manejo y disposición de residuos sólidos
2.3.2	Existen suficientes, adecuados, bien ubicados e identificados recipientes para la recolección interna de los residuos sólidos o basuras y no presentan riesgo para la contaminación del alimento y del ambiente. (numeral 5.1 del artículo 6. Resolución 2674 de 2013)	0	No existen suficientes, adecuados, bien ubicados e identificados recipientes para la recolección interna de los residuos sólidos o basuras
2.3.4	Existe local o instalación destinada exclusivamente para el depósito temporal de los residuos sólidos (cuarto refrigerado de requerirse), adecuadamente ubicado, identificado, protegido (contra la lluvia y el libre acceso de plagas, animales domésticos y personal no autorizado) y en perfecto estado de mantenimiento (numerales 5.3 y 5.4 del artículo 6 – numeral 2 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013)	0	No existe local o instalación destinada exclusivamente para el depósito temporal de los residuos sólidos
2.3.5	De generarse residuos peligrosos, la planta cuenta con los mecanismos requeridos para manejo y disposición (numeral 5.5 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)	0	No tiene establecido que residuos peligrosos podría generar y cuál sería su disposición
2.4 CONTROL DE PLAGAS (ARTROPODOS, ROEDORES, AVES)			
2.4.1	Existe programa y procedimientos específicos para el establecimiento, para el control integrado de plagas con enfoque preventivo, se ejecutan conforme a lo previsto y se llevan los registros (numeral 3 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013)	0	No existe programa y procedimientos específicos para el establecimiento.
2.4.2	No hay evidencia o huellas de la presencia o daños de plagas. (numeral 3 del artículo 26. Resolución 2674 de 2013)	0	Abertura en techo en área de proceso y materiales y objetos en desuso) que facilitan la presencia de plagas
2.5. LIMPIEZA Y DESINFECCION			
2.5.1	Existe programa y procedimientos específicos para el establecimiento, para limpieza y desinfección de las diferentes áreas de la planta, equipos, superficies, manipuladores (numeral 1 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013)	0	No existe programa y procedimientos específicos para el establecimiento, para limpieza y desinfección de las diferentes áreas de la planta, equipos, superficies, manipuladores
2.6. INSTALACIONES SANITARIAS			
2.6.2	Existen vestieres en número suficiente, separados por género, ventilados, en buen estado, alejados del área de proceso, dotados de casilleros (lockers) individuales, ventilados, en buen estado, de tamaño adecuado y destinados exclusivamente para su	0	No hay vestieres



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

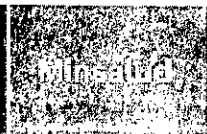
RESOLUCIÓN No. 2020000650 DE 14 de Enero de 2020
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605388

	propósito. (numeral 6.1 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)		
2.6.3	La planta cuenta con lavamanos de accionamiento no manual dotado con dispensador de jabón desinfectante, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de manos, en las áreas de elaboración o próximos a éstas, exclusivos para este propósito (numeral 6.3 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)	0	No hay lavamanos en la zona de proceso, en estos momentos utilizan los lavamanos del baño
2.6.4	De ser requerido la planta cuenta con filtro sanitario (lava botas, pediluvio, estación de limpieza y desinfección de calzado, etc.), a la entrada de la sala de proceso, bien ubicados, dotados y con la concentración de desinfectante requerida (numeral 6 del artículo 20, Resolución 2674 de 2013)	0	No cuenta con filtro sanitario
3. PERSONAL MANIPULADOR DE ALIMENTOS			
3.1. PRACTICAS HIGIENICAS Y MEDIDAS DE PROTECCIÓN			
3.1.1	Se realiza control y reconocimiento médico a manipuladores y operarios (certificado médico de aptitud para manipular alimentos), por lo menos 1 vez al año y cuando se considere necesario por razones clínicas y epidemiológicas (Artículo 11, Resolución 2674 de 2013)	0	No se realiza control y reconocimiento médico a manipuladores y operarios (certificado de aptitud para manipular alimentos)
3.1.4	Los manipuladores se lavan y desinfectan las manos (hasta el codo) cada vez que sea necesario y cuando existe riesgo de contaminación cruzada en las diferentes etapas del proceso.(numeral 4 artículo 14 – numeral 3 del Artículo 18, Resolución 2674 de 2013)	0	Las áreas de elaboración no cuentan con lavamanos
3.2 EDUCACIÓN Y CAPACITACIÓN			
3.2.1	Existen un plan de capacitación continuo y permanente en manipulación de alimentos, que contenga al menos: metodología, duración, cronograma y temas específicos acorde con la empresa, el proceso tecnológico y al desempeño de los operarios, etc., para el personal nuevo y antiguo, se ejecuta conforme a lo previsto y se llevan registros. (Artículo 1 – Artículo 13 Resolución 2674 de 2013)	0	No existe un plan de capacitación continuo y permanente en manipulación de alimentos
3.2.3	Conocen y cumplen los manipuladores las prácticas higiénicas. (Artículo 13, Resolución 2674 de 2013)	0	Operarios sin certificación medica; no hay registros de capacitación; el lavado de manos cuando se hace se realiza en el servicio sanitario
4- CONDICIONES DE PROCESO Y FABRICACIÓN			
4.1 DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN			
4.1.4	Las uniones entre las paredes y entre éstas y los pisos son redondeadas, y están diseñadas de tal manera que evitan la acumulación de polvo y suciedad. (numeral 2.2 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013)	0	Uniones en Angulo recto
4.2 EQUIPOS Y UTENSILIOS			
4.2.2	Todas las superficies de contacto con el alimento cumplen con las resoluciones 683, 4142 y 4143 de 2012 (numeral 2 del artículo 9, Resolución 2674 de 2013)	0	No se evidencian soportes de su cumplimiento
4.2.4	Los recipientes utilizados para materiales no comestibles y desechos son a prueba de fugas,	0	No se evidencian recipientes



RESOLUCIÓN No. 2020000650 DE 14 de Enero de 2020
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605388

	debidamente identificados, de material impermeable, resistentes a la corrosión y de fácil limpieza.(numeral 11 del artículo 9, Resolución 2674 de 2013)		
5. REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACION			
5.1 MATERIAS PRIMAS E INSUMOS			
5.1.1	Existen procedimientos y registros escritos para control de calidad de materias primas e insumos, donde se señalen especificaciones de calidad (condiciones de conservación, rechazos).(Artículo 21, Resolución 2674 de 2013)	0	No cuenta con procedimiento ni registros para el control de las materias primas (agua). Debe dar cumplimiento a lo establecido en la Resolución 12186 de 1991
5.1.3	Previo al uso las materias primas e insumos son inspeccionados y sometidos a los controles de calidad establecidos.(numeral 3 del artículo 16, Resolución 2674 de 2013)	0	No existen controles de calidad establecidos para la recepción de las materias primas
5.1.5	Las materias primas e insumos se almacenan en condiciones sanitarias adecuadas, en áreas independientes y debidamente marcadas o etiquetadas. (numerales 6 y 7 del artículo 16 – numerales 3 y 4 del Artículo 28, Resolución 2674 de 2013)	0	No existe área destinada para la recepción y almacenamiento de materias primas e insumos
5.2 ENVASES Y EMBALAJES			
5.2.1	Los envases y embalajes están fabricados con materiales tales que garanticen la inocuidad del alimento, de acuerdo a las resoluciones 683, 4142 y 4143 de 2012; 834 y 835 de 2013. (numeral 1 del artículo 17, Resolución 2674 de 2013)	0	No se evidencian soportes de su cumplimiento
5.2.3	Los envases son almacenados en adecuadas condiciones de sanidad y limpieza, alejados de focos de contaminación y debidamente protegidos. (Resolución 2674 de 2013, numeral 5 del Artículo 17)	0	No cuenta con un sitio adecuado para el almacenamiento de los envases
5.3. OPERACIONES DE FABRICACIONES			
5.3.2	Se realizan y registran los controles requeridos en las etapas críticas del proceso (tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw), pH, presión y velocidad de flujo) para asegurar la inocuidad del producto. (numerales 1 y 2 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013)	0	No se realizan controles ni hay registros de los mismos
5.4 OPERACIONES DE ENVASADO Y EMPAQUE			
5.4.1	El envasado y/o empaque se realiza en condiciones que eliminan la posibilidad de contaminación del alimento y el área es exclusiva para este fin.	0	No se cuenta con área exclusiva para el envasado y/o empaque de los productos; las operaciones de fabricación se realizan en una misma área
5.4.3	La planta garantiza la trazabilidad de los productos y materias primas en todas las etapas de proceso, cuenta con registros y se conservan el tiempo necesario.(numerales 2 y 3 del artículo 19, Resolución 2674 de 2013)	0	No se puede realizar trazabilidad, no se llevan registros
5.5 ALMACENAMIENTO DE PRODUCTO TERMINADO			
5.5.1	Se llevan control de entrada, salida y rotación de los productos. (numeral 1 del artículo 28, Resolución 2674 de 2013)	0	No se llevan controles
5.5.3	El almacenamiento del producto terminado se realiza en un sitio que reúne requisitos sanitarios, exclusivamente destinado para este propósito.	0	El almacenamiento de producto terminado se encuentra por diferentes áreas de la planta



RESOLUCIÓN No. 2020000650 DE 14 de Enero de 2020
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605388

	(Resolución 2674 de 2013, numeral 4 del Artículo 28)		
5.5.4	El almacenamiento de los productos se realiza ordenadamente, en estibas o pilas, sobre palés apropiados, con adecuada separación de las paredes y del piso. (numeral 4 del Artículo 28, Resolución 2674 de 2013)	0	El almacenamiento de producto terminado se encuentra por diferentes áreas de la planta
5.5.5	Los productos devueltos a la planta por fecha de vencimiento y por defectos de fabricación se almacenan en un área identificado, correctamente ubicada y exclusiva para este fin y se llevan registros de lote, cantidad de producto, fecha de vencimiento, causa de devolución y destino final. (numeral 6 del Artículo 28 Resolución 2674 de 2013)	0	No existe procedimiento, ni área destinada para las devoluciones
5.6	CONDICIONES DE TRANSPORTE		
5.6.1	Las condiciones de transporte excluyen la posibilidad de contaminación y/o proliferación microbiana y asegura la conservación requerida por el producto (refrigeración, congelación, etc., y se llevan los respectivos registros de control. Los productos no se disponen directamente sobre el piso.(numerales 1,2, y 3 del Artículo 29 Resolución 2674 de 2013)	0	No se evidencian controles sobre las condiciones de transporte
5.6.2	Los vehículos se encuentran en adecuadas condiciones sanitarias, de aseo, mantenimiento y operación para el transporte de los productos, son utilizados exclusivamente para el transporte de alimentos y llevan el aviso "Transporte de Alimentos".(numerales 3,4,7 y 9 del Artículo 29 Resolución 2674 de 2013)	0	En el momento de la visita no se evidencia vehículo de transporte
6. ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE LA CALIDAD			
6.1.SISTEMAS DE CONTROL			
6.1.1	Existen manuales, catálogos, guías o instrucciones escritas sobre equipos y procedimientos requeridos para elaborar los productos.(numeral 2 del Artículo 22 Resolución 2674 de 2013)	0	No existen manuales
6.1.2	Se llevan fichas técnicas de las materias primas e insumos (procedencia, volumen, rotación, condiciones de conservación, etc.) y producto terminado. Se tienen criterios de aceptación, liberación y rechazo para los mismos. (Artículo 16 numeral 2 – numeral 1 del Artículo 22, Resolución 2674 de 2013)	0	No existen ficha técnicas
6.1.4	Los procesos de producción y control de calidad están bajo responsabilidad de profesionales o técnicos idóneos, durante el tiempo requerido para el proceso. (Artículo 24, Resolución 2674 de 2013)	0	El proceso está a cargo de personal empírico
6.1.5	Existen manuales de procedimiento para servicio y mantenimiento (preventivo y correctivo) de equipos, se ejecuta conforme a lo previsto y se llevan registros. (Artículo 22 numeral 2 – Artículo 25, Resolución 2674 de 2013)	0	No existen manuales de procedimientos
6.1.6	Se tiene programa y procedimientos escritos de calibración de equipos e instrumentos de medición, se ejecuta conforme a lo previsto y se llevan registros (Artículo 25, Resolución 2674 de 2013)	0	No existe programa

Es de advertir que el acta de Inspección Sanitaria como el acta de aplicación de medida sanitaria de seguridad de fecha 12 de enero de 2017, cumplen con funciones extraprocesales de naturaleza sustancial y solemne, y se han incorporado al presente proceso con el objeto de demostrar los hechos materia de investigación. Dichas actas son documentos de carácter



RESOLUCIÓN No. 2020000650 DE 14 de Enero de 2020
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605388

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 del investigado, originaron la aplicación de una medida sanitaria como lo ordena el artículo 576 de la ley 9 de 1979 con lo cual es suficiente para determinar que efectivamente existió vulneración a la norma sanitaria, presupuesto indispensable para dar inicio al proceso sancionatorio respectivo.

Artículo 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.

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.

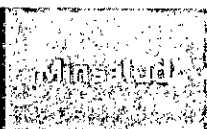
De otro lado, respecto a la inocuidad del producto de conformidad con la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación – FAO, debe entenderse:

*" ... 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)."²*

Así mismo y teniendo en cuenta lo establecido por la FAO³, 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.

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

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



RESOLUCIÓN No. 2020000650 DE 14 de Enero de 2020
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605388

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.

Así pues, es preciso indicar que la Resolución 2674 de 2013, se permite conceptualizar respecto a lo considerado como alimento de **alto riesgo** en el siguiente sentido:

***"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."*

De acuerdo a lo anterior, la Resolución 719 de 2015 caracterizó el agua destinada para el consumo humano como alimento de **"ALTO RIESGO PARA LA SALUD PÚBLICA"**, por ser un ambiente propicio para la reproducción de microorganismos que pueden ser potencialmente perjudiciales para la salud de los consumidores. Por lo tanto, la parte investigada al realizar actividades de procesamiento, envase de agua potable tratada con destino al consumo humano, estaba en la obligación de cumplir con todos los requisitos que demandan las normas sanitarias, porque de ello depende la calidad de sus productos, y consecuentemente la salud de los consumidores.

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 se incurrió y que fueron verificados por los funcionarios del INVIMA en la diligencia celebrada el día 12 de enero de 2017, configuran un riesgo en la salud, habida cuenta que el hecho de adelantar operaciones de procesamiento y envase sin el seguimiento a las buenas prácticas de manufactura, es decir, sin mantener las óptimas condiciones higiénico – sanitarias y los controles de aseguramiento y calidad de las materias primas, 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.

Con todo lo anterior, este Despacho insiste en que los documentos referidos en precedencia, 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 especialmente, las faltas sanitarias en las que incurrió la sociedad investigada

Continuando con el estudio de las pruebas incorporadas, se observa mediante acta (Folio 59 al vlto) que el día 28 de junio de 2018, los inspectores realizaron una nueva visita en la dirección Cra 52 A No. 134 D – 18, en donde se encontraban ubicadas las instalaciones productivas de la sociedad, ese mismo día se pudo verificar que la sociedad se trasladó a una nueva dirección de funcionamiento, sin que esta pudiera ser ubicada por lo tanto no se diligenció formato de IVC, ni se emitió concepto sanitario.

Posteriormente, mediante oficio No. 7303-3185-18, radicado con el número 20183009743 (Folio 47) la Dirección de Operaciones Sanitaria, remitió a este despacho las nuevas diligencias adelantadas en las instalaciones productivas de la sociedad HOLISTIC SOLUTIONS S.A.S.,



INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020000650 DE 14 de Enero de 2020
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605388

con Nit 900.688.353-2. (Folio 47), dentro de la documentación remitida se puede apreciar el acta de control sanitario realizado en las nuevas instalaciones de funcionamiento de la sociedad, ubicada en la Calle 13 No. 49 A – 03, en donde se emitió un concepto FAVORABLE CON OBSERVACIONES (Al vltio del folio 49 a folio 55), ya que al verificar los aspectos sanitarios de la planta los funcionarios que realizaron la visita decidieron levantar la medida sanitaria impuesta el 12 de enero de 2017 motivado en que se subsanaron las causales que dieron origen a la aplicación de la medida, tal y como consta en el acta del 4 de octubre de 2017 visible al respaldo del folio 48 y 49 del expediente)

Del mismo modo, este Despacho no es ajeno a los esfuerzos económicos y todas las acciones realizadas para implementar los correctivos indicados por la autoridad sanitaria, lo que demuestra el compromiso de no seguir afectando la salud de los consumidores adoptando las buenas prácticas de manufactura, sin embargo, **no excluye su responsabilidad** por las condiciones sanitarias en las que con anterioridad al 12 de enero de 2017, proceso y envase agua con destino al consumo humano, no obstante, este Despacho como lo indicó en precedencia, las tendrá en cuenta al analizar los criterios de graduación de la sanción, contempladas en el artículo 50 de la Ley 1437 de 2011.

Finalmente, se encuentra a folio 60 del expediente administrativo, el Certificado de Existencia y Representación Legal a nombre de la sociedad HOLISTIC SOLUTIONS S.A.S con Nit 900.688.353-2, expedido por la Cámara de Comercio de Bogotá, a través del aplicativo RUES (Registro Único Empresarial y Social); documento con el cual se pudo verificar la plena identidad de la investigada y que el desarrollo de su actividad económica es el procesamiento y envase de agua, asunto que es competencia de este Instituto.

Para concluir, del acervo probatorio se confirma la ocurrencia de los hechos con que se infringen las disposiciones sanitarias por parte de la sociedad investigada, quien generó un riesgo a la salud los potenciales consumidores de los productos que elabora, como consecuencia de la vulneración a la normatividad sanitaria de alimentos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Así mismo, este Despacho precisa que en el proceso sancionatorio No. 201605388 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.



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2020000650 DE 14 de Enero de 2020
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605388

En consecuencia, el INVIMA debe ejercer la inspección, vigilancia y control de los establecimientos y productos de su competencia; y adoptar las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en los Decretos mencionados y a las demás disposiciones sanitarias que le sean aplicables; por lo tanto, debe adelantar los procedimientos 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 expuesto la salud pública, como resultado de las conductas constitutivas de infracciones sanitarias en las que incurrió el investigado, este Despacho debe insistir en que la inobservancia a las Buenas Prácticas de Manufactura para la elaboración de alimentos, tratándose de los procedimientos necesarios para lograr que los alimentos sean inocuos y aptos para el consumo humano, derivó en riesgos de promover la contaminación cruzada del producto, dificultó 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)⁴, como los principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de los alimentos para el consumo humano, con el objeto de garantizar que los productos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes a la producción. (Min. Salud, 1997).

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

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 uno de los objetivos estratégicos del 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

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



RESOLUCIÓN No. 2020000650 DE 14 de Enero de 2020
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605388

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 configuro un riesgo en el bien jurídico de la salud pública, resulta oportuno indicar que el INVIMA debe velar por el cumplimiento de las normas sanitarias con el fin de evitar que se genere riesgo a este bien jurídico tutelado, lo cual se realiza mediante la gestión del riesgo asociado al consumo y/o uso de los productos objeto de su competencia, sin que sea condición necesaria para sancionar, la ocurrencia de un daño cierto y probado, pues en materia de salud pública mediante la gestión del riesgo, se pretende evitar la materialización de daño alguno que en muchos casos puede ser irreversible e inclusive mortal, y es esa puesta en riesgo del bien jurídico lo que convierte a la conducta probada como antijurídica.

En este sentido, la Resolución 1229 de 2013 establece:

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

ARTÍCULO 8o. MODELO DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO. *Es el mapa conceptual que establece el conjunto de elementos propios y dimensiones del ser y quehacer de la función esencial de inspección, vigilancia y control sanitario en el contexto de la seguridad sanitaria, los cuales se configuran como una estructura sistémica de múltiples organismos integrados con sentido unitario y orientación global, e incorporan enfoques de riesgo y de promoción del aseguramiento sanitario en todas las fases de las cadenas productivas de bienes y servicios de uso y consumo humano. El modelo representa el esquema o marco de referencia para la administración de gestión de riesgos sanitarios basados en procesos."*

Como se ha venido expresando, debe tenerse en cuenta que el INVIMA tiene la obligación legal de velar por el cumplimiento de las normas sanitarias, con el fin de evitar cualquier daño a la salud pública, razón por la cual le es otorgada la competencia y facultades para ello, así la aplicación y cumplimiento de la norma sanitaria debe ser cabal y ajustado a las condiciones allí indicadas, pues como establecen los artículos 594 y 597 de la Ley 9ª 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 ⁵, 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

⁵ <http://www.who.int/es/>



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2020000650 DE 14 de Enero de 2020
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605388

que no solo participa el INVIMA como ente de referencia en materia sanitaria, sino también los titulares de los registros sanitarios y demás sujetos que participan en la cadena fabricante - consumidor, más aun, cuando se está tutelando un derecho constitucional como lo es la salud pública, en donde se debe establecer prioridades y desarrollar los programas y planes que permitan responder a dichas necesidades.

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 de la sociedad HOLISTIC SOLUTIONS S.A.S con Nit 900.688.353-2, 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;
- 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 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

(...)



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2020000650 DE 14 de Enero de 2020
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605388

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

2.3. Los diversos ambientes de la edificación deben tener el tamaño adecuado para la instalación, operación y mantenimiento de los equipos, así como para la circulación del personal y el traslado de materiales o productos. Estos ambientes deben estar ubicados según la secuencia lógica del proceso, desde la recepción de los insumos hasta el despacho del producto terminado, de tal manera que se eviten retrasos indebidos y la contaminación cruzada. De ser requerido, tales ambientes deben dotarse de las condiciones de temperatura, humedad u otras necesarias para la ejecución higiénica de las operaciones de producción y/o para la conservación del alimento.

2.4. La edificación y sus instalaciones deben estar construidas de manera que se faciliten las operaciones de limpieza, desinfección y control de plagas según lo establecido en el plan de saneamiento del establecimiento.

(...)

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. El agua que se utilice debe ser de calidad potable y cumplir con las normas vigentes establecidas por el Ministerio de Salud y Protección Social.

(...)

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

3.5.1. Los pisos, paredes y tapas deben estar contruidos con materiales que no generen sustancias o contaminantes tóxicos, deben ser resistentes, no porosos, impermeables, no absorbentes y con acabados libres de grietas o defectos que dificulten la limpieza y desinfección.

3.5.2. Debe ser de fácil acceso para limpieza y desinfección periódica según lo establecido en el plan de saneamiento.

3.5.3. Debe garantizar protección total contra el acceso de animales, cuerpos extraños o contaminación por aguas lluvias.

3.5.4. Deben estar debidamente identificados e indicada su capacidad.

(...)

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.



RESOLUCIÓN No. 2020000650 DE 14 de Enero de 2020
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605388

6. INSTALACIONES SANITARIAS

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

(...)

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

(...)(...)

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

(...)

2. PAREDES

(...)

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

(...)

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

(...)

11. Los recipientes usados para materiales no comestibles y desechos, deben ser a prueba de fugas, debidamente identificados, contruidos de material impermeable, de fácil limpieza y desinfección y, de ser requerido, provistos de tapa hermética. Los mismos no pueden utilizarse para contener productos comestibles.

(...)

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

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

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

(...)

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.



MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 2020000650 DE 14 de Enero de 2020
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605388

PARÁGRAFO 2o. El manipulador de alimentos debe ser entrenado para comprender y manejar el control de los puntos del proceso que están bajo su responsabilidad y la importancia de su vigilancia o monitoreo; además, debe conocer los límites del punto del proceso y las acciones correctivas a tomar cuando existan desviaciones en dichos límites.

(...)

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:

(...)

5. Los envases y embalajes deben almacenarse en un sitio exclusivo para este fin en condiciones de limpieza y debidamente protegidos.

(...)

ARTÍCULO 18. FABRICACIÓN. Las operaciones de fabricación deben cumplir con los siguientes requisitos:

1. Todo el proceso de fabricación del alimento, incluyendo las operaciones de envasado y almacenamiento, deben realizarse en óptimas condiciones sanitarias, de limpieza y conservación y con los controles necesarios para reducir el crecimiento de microorganismos y evitar la contaminación del alimento. Para cumplir con este requisito, se deben controlar factores, tales como tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw), pH, presión y velocidad de flujo. Adicionalmente, se debe vigilar las operaciones de fabricación, tales como congelación, deshidratación, tratamiento térmico, acidificación y refrigeración, asegurando que los tiempos de espera, las fluctuaciones de temperatura y otros factores, no contribuyan a la alteración o contaminación del alimento.

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

(...)

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

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

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



RESOLUCIÓN No. 2020000650 DE 14 de Enero de 2020
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605388

3. Registros de elaboración, procesamiento y producción. De cada lote debe llevarse un registro, legible y con fecha de los detalles pertinentes de elaboración, procesamiento y producción. Estos registros se conservarán durante un período que exceda el de la vida útil del producto, salvo en caso de necesidad específica, no se conservarán más de dos años.

(...)

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

(...)

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

(...)

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

(...)

ARTÍCULO 22. SISTEMA DE CONTROL. Todas las fábricas de alimentos deben contar con un sistema de control y aseguramiento de calidad, el cual debe ser esencialmente preventivo y cubrir todas las etapas de procesamiento del alimento, desde la obtención de materias primas e insumos, hasta la distribución de productos terminados, el cual debe contar como mínimo, con los siguientes aspectos:

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

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

(...)

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 expendia 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



RESOLUCIÓN No. 2020000650 DE 14 de Enero de 2020
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605388

alimentos. Este plan debe estar escrito y a disposición de la autoridad sanitaria competente; este debe incluir como mínimo los procedimientos, cronogramas, registros, listas de chequeo y responsables de los siguientes programas:

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

2. Desechos sólidos. Debe contarse con la infraestructura, elementos, áreas, recursos y procedimientos que garanticen una eficiente labor de recolección, conducción, manejo, almacenamiento interno, clasificación, transporte y disposición final de los desechos sólidos, lo cual tendrá que hacerse observando las normas de higiene y salud ocupacional establecidas con el propósito de evitar la contaminación de los alimentos, áreas, dependencias y equipos, y el deterioro del medio ambiente.

3. Control de plagas. Las plagas deben ser objeto de un programa de control específico, el cual debe involucrar el concepto de control integral, apelando a la aplicación armónica de las diferentes medidas de control conocidas, con especial énfasis en las radicales y de orden preventivo.

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

(...)

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.

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

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

(...)

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.

(...)

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

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



La salud
es de todos

RESOLUCIÓN No. 2020000650 DE 14 de Enero de 2020
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605388

2. Los alimentos y materias primas que por su naturaleza requieran mantenerse refrigerados o congelados deben ser transportados y distribuidos bajo condiciones que aseguren y garanticen el mantenimiento de las condiciones de refrigeración o congelación hasta su destino final, que podrá verificarse mediante plantillas de registro de la temperatura del vehículo durante el transporte del alimento, o al producto durante el cargue y descargue.
3. Los medios de transporte que posean sistema de refrigeración o congelación, deben contar con un adecuado funcionamiento que garantice el mantenimiento de las temperaturas requeridas para la conservación de los alimentos o sus materias primas, contando con indicadores y sistemas de registro.
4. Revisar los medios de transporte antes de cargar los alimentos o materias primas, con el fin de asegurar que se encuentren en adecuadas condiciones sanitarias.
5. Los medios de transporte y los recipientes en los cuales se transportan los alimentos o materias primas, deben estar fabricados con materiales tales que permitan una correcta limpieza y desinfección.
6. Se permite transportar conjuntamente en un mismo vehículo, alimentos con diferente riesgo en salud pública siempre y cuando se encuentren debidamente envasados, protegidos y se evite la contaminación cruzada.
7. Se prohíbe disponer los alimentos directamente sobre el piso de los medios de transporte. Para este fin se utilizarán los recipientes, canastillas, o implementos de material adecuado, de manera que aislen el producto de toda posibilidad de contaminación.
8. Se prohíbe transportar conjuntamente en un mismo vehículo alimentos o materias primas con sustancias peligrosas y otras sustancias que por su naturaleza representen riesgo de contaminación del alimento o la materia prima.
9. Los vehículos transportadores de alimentos deben llevar en su exterior en forma claramente visible la leyenda: "Transporte de Alimentos."
10. Los vehículos destinados al transporte de alimentos y materias primas deben cumplir dentro del territorio colombiano con los requisitos sanitarios que garanticen la adecuada protección y conservación de los mismos, para lo cual las autoridades sanitarias realizarán las actividades de inspección, vigilancia y control necesarias para velar por su cumplimiento.

PARÁGRAFO. Las autoridades sanitarias practicarán la inspección en el vehículo y/o medio de transporte y, por acta harán constar las condiciones sanitarias del mismo.
(...)

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

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

"(...)

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



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2020000650 DE 14 de Enero de 2020
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605388

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.

(...)

Por su parte la Resolución 2674 de 2013, señala:

(...)

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

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

"(...)

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

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

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

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

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

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

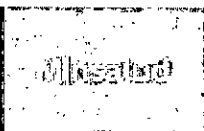
Artículo 49. Contenido de la decisión. El funcionario competente proferirá el acto administrativo definitivo dentro de los treinta (30) días siguientes a la presentación de los alegatos.

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.



La salud
es de todos



RESOLUCIÓN No. 2020000650 DE 14 de Enero de 2020
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605388

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

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

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

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

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

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

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

Antes de establecer el tipo de sanción a imponer, es necesario analizar los criterios respecto a la graduación de las sanciones 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 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 al incumplir con las disposiciones sanitarias que inciden en la salud individual o colectiva, razón por la cual profesionales del Instituto aplicaron medida sanitaria de seguridad consistente en la

Página 21



RESOLUCIÓN No. 2020000650 DE 14 de Enero de 2020
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605388

"SUSPENSIÓN TOTAL DE TRABAJOS Y/O SERVICIOS", con el fin de mitigar el riesgo y posible daño que se pudiera generar a quienes consumieran el producto, es un criterio determinante para la imposición de la sanción

- En cuanto al numeral segundo, dentro de las diligencias no se observa que el investigado investigada haya obtenido beneficio económico para sí o para un tercero, como consecuencia de la infracción a la normatividad sanitaria encontrada, por lo tanto, no se aplica como agravante.
- En cuanto al numeral tercero, consultada la base de datos de los procesos sancionatorios del Instituto, se encontró que la sociedad la sociedad HOLISTIC SOLUTIONS S.A.S con Nit 900.688.353-2 no ha sido objeto de sanción, ni de aplicación de medida sanitaria de seguridad con anterioridad a la fecha de los hechos aquí investigados, por lo tanto, no se aplica como agravante.
- Respecto el numeral cuarto, la resistencia, negativa u obstrucción a la acción investigadora, no hay prueba dentro del plenario que así lo demuestre, por lo tanto, este criterio no se aplica como agravante.
- En lo que respecta al numeral quinto, no se evidencia que el investigado través de interpuesta persona haya utilizado algún medio fraudulento para ocultar la infracción, por lo tanto, no se aplica como agravante.
- De acuerdo a lo señalado en el numeral sexto, el grado de prudencia o diligencia de la investigada, dentro del plenario se observa a folio 48 y 49 el acta del levantamiento de la medida sanitaria impuesta el día 12 de enero de 2017 consistente en la "SUSPENSIÓN TOTAL DE TRABAJOS Y/O SERVICIOS lo que demuestra el grado de prudencia y diligencia de la parte investigada, por lo tanto, es un criterio determinante para la imposición de la sanción.
- Según lo dispuesto en el numeral séptimo, ser renuente o desatender el cumplimiento de las órdenes impartidas por autoridad competente, no hay pruebas dentro del expediente administrativo que así lo demuestren, por lo tanto, este criterio no se aplica como agravante.
- Finalmente, no se observa dentro del plenario, aceptación expresa de la infracción por parte de la sociedad investigada, antes del decreto de pruebas, por lo tanto, este criterio un criterio determinante para la imposición de la sanción

De acuerdo con el acervo probatorio analizado, este Despacho concluye que la sociedad HOLISTIC SOLUTIONS S.A.S con Nit 900.688.353-2, es responsable por el incumplimiento a la normatividad sanitaria vigente, poniendo en riesgo la salud pública de los consumidores.

En consecuencia, este Despacho, en ejercicio de su poder sancionatorio, impondrá sanción pecuniaria consistente en MULTA de DIECISIETE (17) 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. Decisión que se toma teniendo en cuenta los criterios de graduación de la sanción señalados, así como atendiendo la proporcionalidad y necesidad de la sanción como principios rectores de la actividad punitiva del Estado, encontrándose facultado este Instituto por el artículo 577 de la Ley 9 de 1979, para imponer sanciones más altas, pero de acuerdo a lo indiciado, fijar la naturaleza y valor de la multa como se estableció.



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2020000650 DE 14 de Enero de 2020
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605388

CALIFICACIÓN DE LA FALTA

De conformidad con normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente, se encuentra que la sociedad HOLISTIC SOLUTIONS S.A.S con Nit 900.688.353-2 infringió las disposiciones sanitarias de alimentos, al:

- I. Procesar y envasar el producto agua potable con destino al consumo humano, sin contar y garantizar en su totalidad con las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, de acuerdo a los hallazgos evidenciados tras la visita realizada el día 12 de enero de 2017, conforme a la Resolución 2674 de 2013, especialmente porque:
 1. La edificación no está construida en proceso secuencial (recepción insumos hasta almacenamiento de producto terminado), contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 2 sub numeral 2.3 de la Resolución 2674 de 2013.
 2. No existe una adecuada separación física de aquellas áreas donde se realizan operaciones de producción susceptibles de ser contaminadas, no evitan la contaminación cruzada y no se encuentran señalizadas, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 2 sub numeral 2.2 y 2.3 de la Resolución 2674 de 2013.
 3. La edificación y sus instalaciones no están construidas de manera que facilite las operaciones de limpieza, desinfección y control de plagas, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 2 sub numeral 2.4 de la Resolución 2674 de 2013.
 4. No existe un sitio adecuado e higiénico para el consumo de alimentos y descanso de los empleados (área social), contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 2 sub numeral 2.8 de la Resolución 2674 de 2013.
 5. No existe programa procedimientos, análisis (fisicoquímicos y microbiológicos) sobre manejo y calidad del agua, contrariando lo establecido en el Artículo 26 numeral 4 de la Resolución 2674 de 2013.
 6. No existe control diario del cloro residual, quien atiende la visita manifiesta que lo hace una persona externa, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 3 sub numeral 3.1 de la Resolución 2674 de 2013.
 7. El establecimiento no cuenta con tanque de almacenamiento de agua, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 3 sub numeral 3.5 de la Resolución 2674 de 2013.
 8. El establecimiento no cuenta con programa, procedimientos sobre manejo y disposición de residuos sólidos, contrariando lo establecido en el Artículo 26 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.
 9. No existe suficientes, adecuados, bien ubicados e identificados recipientes para la recolección interna de los residuos sólidos o basuras, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 5 sub numeral 5.1 de la Resolución 2674 de 2013.
 10. No existe local o instalación destinada exclusivamente para el deposito temporal de los residuos sólidos, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 5 sub numeral 5.3 y 5.4 y el Artículo 26 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.
 11. No existe programa y procedimientos específicos para el establecimiento para el control integrado de plagas, contrariando lo establecido en el Artículo 26 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.
 12. Al momento de la visita se evidenció Abertura en techo en área de proceso y materiales y objetos en desuso) que facilitan la presencia de plagas, contrariando lo establecido en el Artículo 26 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.
 13. No existe programa y procedimientos específicos para el establecimiento, para limpieza y desinfección de las diferentes áreas de la planta, equipos, superficies,



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2020000650 DE 14 de Enero de 2020
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605388

- manipuladores, contrariando lo establecido en el Artículo 26 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
14. El establecimiento no cuenta con vestieres, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 6 sub numeral 6.1 de la Resolución 2674 de 2013.
 15. No hay lavamanos en la zona de proceso, al momento de la visita se utilizaban los lavamanos del baño, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 6 sub numeral 6.3 de la Resolución 2674 de 2013.
 16. El establecimiento no cuenta con filtro sanitario, contrariando lo establecido en el Artículo 20 numeral 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 17. No se realiza control y reconocimiento médico a manipuladores y operarios (certificado de aptitud para manipular alimentos), contrariando lo establecido en el Artículo 11 numeral 1 y 2 de la Resolución 2674 de 2013.
 18. Las áreas de elaboración no cuentan con lavamanos, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 6 sub numeral 6.3 de la Resolución 2674 de 2013.
 19. No existe un plan de capacitación continuo y permanente en manipulación de alimentos, contrariando lo establecido en el Artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
 20. Se evidencia desconocimiento sobre las practicas higiénicas ya que se evidencian operarios sin certificación médica que acredite su aptitud para la manipulación de alimentos, no hay registros de capacitación y el lavado de manos se hace cuando se realiza en el servicio sanitario, contrariando lo establecido en el Artículo 13 parágrafo 2 de la Resolución 2674 de 2013.
 21. Las uniones entre las paredes y entre estas y los pisos son en angulo recto, contrariando lo establecido en el Artículo 7 numeral 2 sub numeral 2.2 de la Resolución 2674 de 2013.
 22. No se evidencian recipientes para materiales no comestibles, contrariando lo establecido en el Artículo 9 numeral 11 de la Resolución 2674 de 2013.
 23. No cuenta con procedimiento ni registros para el control de las materias primas (agua), contrariando lo establecido en el Artículo 21 de la Resolución 2674 de 2013.
 24. No existen controles de calidad establecidos para la recepción de las materias primas. Contrariando lo establecido en el Artículo 16 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.
 25. No existe área destinada para la recepción y almacenamiento de materias primas e insumos, contrariando lo establecido en el Artículo 28 numeral 3 y 4 de la Resolución 2674 de 2013.
 26. No cuenta con un sitio adecuado para el almacenamiento de los envases, contrariando lo establecido en el Artículo 17 numeral 5 de la Resolución 2674 de 2013.
 27. No se realizan controles ni hay registros requeridos para identificar las etapas críticas del proceso, contrariando lo establecido en el Artículo 18 numeral 1 y 2 de la Resolución 2674 de 2013.
 28. No se cuenta con área exclusiva para el envasado y/o empaque de los productos; las operaciones de fabricación se realizan en una misma área, contrariando lo establecido en el Artículo 19 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
 29. La planta no lleva registros de la trazabilidad de los productos, contrariando lo establecido en el Artículo 19 numeral 2 y 3 de la Resolución 2674 de 2013.
 30. No se llevan controles de entrada, salida y rotación de los productos, contrariando lo establecido en el Artículo 28 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
 31. El almacenamiento de producto terminado se encuentra por diferentes áreas de la planta, contrariando lo establecido en el Artículo 28 numeral 4 de la Resolución 2674 de 2013.



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2020000650 DE 14 de Enero de 2020
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605388

32. No existe procedimiento, ni área destinada para las devoluciones, contrariando lo establecido en el Artículo 28 numeral 6 de la Resolución 2674 de 2013.
33. No se evidencian registros o controles sobre las condiciones de transporte del alimento, contrariando lo establecido en el Artículo 29 de la Resolución 2674 de 2013.
34. No existen manuales sobre las instrucciones de equipos y procedimientos requeridos para elaborar los productos, contrariando lo establecido en el Artículo 22 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.
35. No existen fichas técnicas sobre las materias primas e insumos, contrariando lo establecido en el Artículo 16 numeral 2 y Artículo 22 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
36. El establecimiento no cuenta con los servicios de tiempo completo de un profesional técnico, contrariando lo establecido en el Artículo 24 de la Resolución 2674 de 2013.
37. No existe 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.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Imponer a la sociedad HOLISTIC SOLUTIONS S.A.S con Nit 900.688.353-2 sanción consistente en MULTA de DIECISIETE (17) salarios mínimos mensuales legales vigentes, suma que deberá ser cancelada dentro del término perentorio de cinco (5) días siguientes a la ejecutoria de la presente providencia, consignación ésta que deberá efectuar en la CUENTA DE CORRIENTE N° 002869998688 DEL BANCO DAVIVIENDA a nombre del INVIMA, en el formato de consignación respectivo que lleva el logo del Instituto, recursos propios a nombre del INVIMA.

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

ARTÍCULO SEGUNDO.- Notificar personalmente al Representante Legal y/o apoderado de la sociedad HOLISTIC SOLUTIONS S.A.S con Nit 900.688.353-2, conforme a los términos y condiciones señalados en el artículo 67 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo; advirtiéndole que contra la misma sólo procede el recurso de reposición, interpuesto ante la Dirección de Responsabilidad Sanitaria de esta entidad, el cual debe presentarse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de la notificación en los términos y condiciones señalados en el Artículo 76 de la Ley 1437 de 2011.

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

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

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

Proyectó: María Camila Escobar Osorio

Página 25

Oficina Principal:
Administrativo:

www.invima.gov.co

invima