



La salud
es de todos

Minsalud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 202000054 De 20 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	2020000595
PROCESO SANCIONATORIO:	201605169
EN CONTRA DE:	OMAR CASTRO ESPINOSA – AGUA DEL META
FECHA DE EXPEDICIÓN:	13 DE ENERO DE 2020
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria

Contra la Resolución No. 2020000595 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

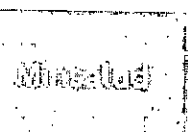
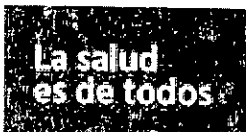
ANEXO: Se adjunta a este aviso en (12) folios a doble cara copia íntegra de la Resolución N° 2020000595, proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201605169.

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

Página 1



RESOLUCIÓN No. 2020000595
(13 de Enero de 2020)

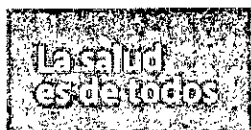
"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605169"

La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de sus facultades legales y especialmente las delegadas por la Dirección General mediante Resolución No. 2012030800 del 19 Octubre de 2012, procede a calificar el proceso sancionatorio No. 201605169, adelantado en contra del señor OMAR CASTRO ESPINOSA, identificado con la cédula de ciudadanía número 17.352.563, en calidad de propietario del establecimiento de comercio denominado AGUA DEL META, 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. 2019012922 del 23 de octubre de 2019, inició proceso sancionatorio y trasladó cargos en contra del señor OMAR CASTRO ESPINOSA, identificado con la cédula de ciudadanía Nro. 17.352.563, propietario del establecimiento AGUA DEL META, presuntamente por infringir la normatividad sanitaria en la fabricación de productos alimenticios. (Folios 43 al 51 a doble cara).
2. Mediante oficio N° 0800 PS - 2019049747 con radicado 20192054190 del 24 de octubre del 2019, a través de correo certificado y vía correo electrónico, se remitieron comunicaciones al investigado, para que se acercara al Instituto con el fin de surtir la notificación del auto de inicio y traslado No. 2019012922 del 23 de octubre de 2019. (Folios 52 al 54).
3. Ante la imposibilidad de notificar personalmente al presunto infractor del Auto de inicio y traslado enunciado en el ítem Nro. 1, se envió el Aviso Nro. 2019001530 del 01 de noviembre del 2019 mediante oficio No. 0800 PS - 2019051378 con radicado No. 20192056041 del 01 de noviembre del 2019, a la dirección registrada en el expediente (Folio 56 y 57), habiendo sido recibido en el lugar de destino el día 06 de noviembre de la misma anualidad, tal y como se aprecia en la guía No. 8039347024 de la empresa URBANEX a folio 55 y 60, quedando debidamente notificado el acto administrativo, el 07 de noviembre del 2019.

Sea el caso mencionar que a folio 61 al 70, se encuentra la publicación del aviso No. 2019001530 del 01 de noviembre de 2019, realizada en la página web www.invima.gov.co adjuntando copia íntegra del acto administrativo, empero, teniendo en cuenta que el mencionado aviso fue recibido en el lugar de destino; en virtud del artículo 69 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, no se tendrá en cuenta esta publicación como medio de notificación.
4. De conformidad con el Artículo 47 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo y en cumplimiento del debido proceso, se concedió un término de quince (15) días hábiles contados a partir del día siguiente de la notificación del auto mencionado, para que el investigado, directamente o por medio de apoderado, presentara sus descargos por escrito, aportara y solicitara la práctica de las pruebas que considerara pertinentes.
5. Vencido el término legal establecido para el efecto, el señor OMAR CASTRO ESPINOSA, identificado con la cédula de ciudadanía Nro. 17.352.563, propietario del establecimiento AGUA DEL META, no presentó escrito de descargos.
6. El día 5 de diciembre de 2019 se profirió el Auto de pruebas Nro. 2019014943 dentro del proceso sancionatorio 201605169 adelantado en contra del señor OMAR CASTRO ESPINOSA, identificado con la cédula de ciudadanía Nro. 17.352.563. (Folios 72 al 74)



RESOLUCIÓN No. 2020000595

(13 de Enero de 2020)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605169”

7. Mediante oficio Nro. 0800 PS - 2019057059 con radicado 20192064004 del 05 de diciembre de 2019, se remitieron comunicaciones a través de correo certificado y vía correo electrónico al investigado, informando la expedición del auto de pruebas y los términos establecidos para la presentación del escrito de alegatos. (Folios 75 y 76).
8. Mediante Resolución No. 2019057088 del 17 de diciembre de 2019, el Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, resolvió en su Artículo Segundo, suspender los términos legales en los procesos sancionatorios a cargo de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, durante el periodo comprendido entre el día veintitrés (23) de diciembre de 2019 y el día diez (10) de enero de 2020 inclusive. (Folios 77 y 78 a doble cara)
9. Vencido el término legal establecido para el efecto, el señor OMAR CASTRO ESPINOSA, identificado con la cédula de ciudadanía número 17.352.563, en calidad de propietario del establecimiento de comercio denominado AGUA DEL META, no presentó escrito de Alegatos.

ESCRITO DE DESCARGOS Y ALEGATOS

Agotados los términos previstos para la presentación de descargos como la de los alegatos, el investigado y/o su apoderado no realizó pronunciamiento alguno en este sentido ni aportó o solicitó prueba alguna; por esta razón se continúa el trámite del presente proceso con fundamento en las pruebas legal y oportunamente allegadas y de este modo establecer la responsabilidad que le asiste al señor Omar Castro Espinosa, en virtud de los hechos investigados.

PRUEBAS

1. Oficio 711-1631-16 con radicado 16140814 del 30 de diciembre del 2016, mediante el cual, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Orinoquia, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del Instituto, en las instalaciones del establecimiento de comercio Agua del Meta, propiedad del señor Omar Castro Espinosa. (Folio 1).
2. Acta de control sanitario del 29 de diciembre de 2016, realizado en las instalaciones del establecimiento de comercio Agua del Meta, propiedad del señor Omar Castro Espinosa, donde se emitió concepto sanitario DESFAVORABLE. (Folios 3 y 4 a doble cara)
3. Acta de aplicación de medida sanitaria de seguridad consistente en “*SUSPENSIÓN TOTAL DE TRABAJOS*”, calendada el día 29 de diciembre de 2016. (Folios 5 y 6 a doble cara)
4. Oficio Nro. 711-0216-17 con radicado 17022548 del 28 de febrero de 2017, mediante el cual, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Orinoquia, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, nuevas diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del Instituto, en las instalaciones del establecimiento de comercio Agua del Meta, propiedad del señor Omar Castro Espinosa. (Folio 9).
5. Acta de control sanitario realizado el día 27 de febrero de 2017 en las instalaciones del establecimiento AGUA DEL META, propiedad del señor OMAR CASTRO ESPINOSA, en la que se emitió concepto sanitario FAVORABLE CON OBSERVACIONES. (Folios 11 y 12).
6. Acta de LEVANTAMIENTO DE MEDIDA SANITARIA DE SEGURIDAD, de fecha 27 de febrero de 2017. (Folio 13 y vlto).



La salud
es de todos

RESOLUCIÓN No. 2020000595
(13 de Enero de 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605169"

7. Acta de control sanitario realizado en las instalaciones del establecimiento AGUA DEL META, propiedad del señor OMAR CASTRO ESPINOSA, realizada el 13 de marzo de 2018, donde se emitió concepto sanitario DESFAVORABLE. (Folios 18 al 21),
8. Acta de imposición de medida sanitaria de seguridad consistente en "SUSPENSION TOTAL DE TRABAJOS", efectuada el 13 de marzo de 2018 en el establecimiento AGUA DEL META, propiedad del señor OMAR CASTRO ESPINOSA. (Folios 22 al 24)
9. Acta de visita – Diligencia de Inspección, Vigilancia y Control del 23 de marzo de 2018 realizada en las instalaciones del establecimiento AGUA DEL META, propiedad del señor OMAR CASTRO ESPINOSA. (Folio 29).
10. Acta de aplicación de medida sanitaria de seguridad consistente en "*Destrucción de 5 botellones, 26 unidades de 7 litros y 27 unidades de 350 ml de agua potable tratada*", de fecha 23 de marzo del 2018. (Folio 30 y 31 – Anexo de destrucción y desnaturalización folio 32).
11. Acta de control sanitario realizada el 9 de abril de 2018, en atención a gestión del riesgo y solicitud de levantamiento de medida sanitaria, donde se conceptuó FAVORABLE CON OBSERVACIONES. (Folios 36 al 39)
12. Acta de levantamiento de medida sanitaria de seguridad consistente en "*Suspensión total de trabajos*" de fecha 09 de abril de 2018. (Folios 40 y 41).
13. Certificado de matrícula mercantil a nombre del señor OMAR CASTRO ESPINOSA, identificado con la cédula de ciudadanía Nro. 17.352.563, expedido por la Cámara de comercio de Villavicencio. (Folios 42 y 71).

ANÁLISIS DE LAS PRUEBAS

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

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

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

Mediante oficio No. 711-1631-16 con radicado No. 16140814 del 30 de diciembre de 2016, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Orinoquia, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas realizadas en las instalaciones del

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



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2020000595

(13 de Enero de 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605169"

establecimiento de comercio AGUA DEL META, propiedad del señor OMAR CASTRO ESPINOSA, identificado con la cédula de ciudadanía Nro. 17.352.563, documentos que dieron origen y que sirven de antecedentes para el presente proceso sancionatorio. (Folio 1).

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

De los documentos remitidos mediante oficio No. 711-1631-16, se advierte a folio 3 y 4 del expediente, Acta de control Sanitario de fecha 29 de diciembre del 2016, realizada en las instalaciones del establecimiento de comercio AGUA DEL META de propiedad del señor OMAR CASTRO ESPINOSA, identificado con la cédula de ciudadanía Nro. 17.352.563, toda vez que se evidenció que se realizaban actividades de procesamiento y envase de agua potable tratada para el consumo humano, sin garantizar las buenas prácticas de manufactura contenidas en la Resolución 2674 del 2013.

Es importante puntualizar que las normas sanitarias regulan las condiciones de fabricación, almacenamiento, etiquetado, comercialización de productos como medicamentos, alimentos, suplementos dietarios, dispositivos médicos, bebidas alcohólicas y no alcohólicas u otros objeto de vigilancia sanitaria, en estas condiciones 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, establece los requisitos sanitarios que deben cumplir las personas naturales y/o jurídicas que ejercen actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos y materias primas de alimentos, con el fin de proteger la vida y la salud de las personas, cuya carencia como en el presente caso no garantiza su inocuidad.

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

*"... Cuando se habla de **inocuidad de los alimentos se hace referencia a todos los riesgos, sean crónicos o agudos, que pueden hacer que los alimentos sean nocivos para la salud del consumidor. Se trata de un objetivo que no es negociable. El concepto de calidad abarca todos los demás atributos que influyen en el valor de un producto para el consumidor.** Engloba, por lo tanto, atributos negativos, como estado de descomposición, contaminación con suciedad, decoloración y olores desagradables, pero también atributos positivos, como origen, color, aroma, textura y métodos de elaboración de los alimentos. Esta distinción entre inocuidad y calidad tiene repercusiones en las políticas públicas e influye en la naturaleza y contenido del sistema de control de los alimentos más indicado para alcanzar objetivos nacionales predeterminados. (Negrilla y subraya fuera de texto)."*²

En virtud a la situación evidenciada, los profesionales encargados procedieron a la aplicación de la Medida Sanitaria de Seguridad consistente en SUSPENSIÓN TOTAL DE TRABAJOS calendarada el 29 de diciembre de 2016; cuya acta obra en los folios 5 a 6 doble cara; y en la que se consignó lo siguiente

" (...)

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



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2020000595

(13 de Enero de 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605169"

"EN LAS ÁREAS DE FILTRACIÓN, VESTIER Y LAVADO DE BOTELLONES LA UNIÓN ENTRE PARED Y TECHO FACILITA LA ENTRADA DE POSIBLES PLAGAS. DEL MISMO MODO EN EL ÁREA DE LAVADO DE BOTELLONES LAS CANALES PERMITEN EL INGRESO DE PLAGAS. Incumpliendo los numerales 2.1 y 2.7 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013).

EL ACCESO, ÁREAS DE TRÁNSITO Y ÁREA DE PRE TRATAMIENTO SON ÁREAS COMPARTIDAS CON VIVIENDA. ADICIONALMENTE CON ÁREAS DESTINADAS A ALMACENAMIENTO DE INSUMOS AGROQUÍMICOS. Incumpliendo (numeral 2.6 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013).

SE EVIDENCIA ACUMULACIÓN DE RESIDUOS SÓLIDOS EN EL ÁREA DE SERVICIOS SANITARIOS. Incumpliendo (numerales 5.2 y 5.3 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)

LOS REGISTROS DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN SE ENCUENTRAN DESACTUALIZADOS. Incumpliendo numeral 1 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013.

LAS PARTES INFERIORES DE LOS MESONES DE LAVADO DE BOTELLÓN NO CUENTAN CON TERMINACIONES SANITARIAS Y PARTES BAJAS DE LOS SOPORTES SE OBSERVAN CON CRECIMIENTO DE HONGOS. Incumpliendo artículo 9, Resolución 2674 de 2013

LA PUERTA DEL SERVICIO SANITARIO ES DE MATERIAL NO SANITARIO (MADERA). Incumpliendo (numerales 6.1 y 6.2 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)

SE EVIDENCIA UN OPERARIO CON DOTACIÓN EN MAL ESTADO. Incumpliendo numerales 2 y 9 del artículo 14, Resolución 2674 de 2013

EL ÁREA DONDE SE UBICA FILTRACIÓN Y VESTIER TIENE PISO EN MATERIAL NO SANITARIO. Incumpliendo numerales 1.1 y 1.2 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013.

LAS UNIONES EN EL ÁREA DE FILTRACIÓN Y VESTIER LA UNIÓN ENTRE PARED Y TECHO FACILITA LA ACUMULACIÓN DE SUCIEDAD. Incumpliendo numeral 2.2 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013.

SE OBSERVAN SECCIONES DEL TECHO CON FALTA DE MANTENIMIENTO, EXCESO DE HUMEDAD Y HONGOS. Incumpliendo numeral 3.1 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013.

SE EVIDENCIA FORMACIÓN DE HONGOS EN ÁREA DE ALMACENAMIENTO DE ENVASE, ENVASADO Y FILTROS. Incumpliendo numeral 3.1 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013.

PUERTAS Y VENTANAS DE VIDRIO CARECEN DE PROTECCIÓN EN CASO DE RUPTURA. Incumpliendo numeral 4.2 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013.

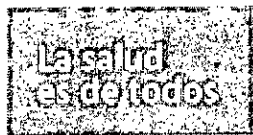
CARECE DE SISTEMA EFECTIVO DE VENTILACIÓN. Incumpliendo numeral 8.1 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013.

LOS REGISTROS DE CONTROL DE CLORO Y PH SE ENCUENTRAN DESACTUALIZADOS, EL ÚLTIMO SE EVIDENCIA DEL MES DE OCTUBRE DE 2016. Incumpliendo numeral 3 del artículo 10, Resolución 2674 de 2013.

EL MATERIAL DE ENVASE ES ALMACENADO EN ÁREA AFECTADA POR HUMEDAD Y CRECIMIENTO DE HONGOS. Incumpliendo numerales 1 y 2 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013.

CON FUNDAMENTO EN LO ANTERIOR Y TENIENDO EN CUENTA LO EVIDENCIADO EN EL ESTABLECIMIENTO, SE HACE NECESARIO APLICAR LA MEDIDA SANITARIA DE SEGURIDAD CONSISTENTE EN SUSPENSIÓN TOTAL DE TRABAJOS POR INCUMPLIR LA RESOLUCIÓN 2674 DE 2013.

(...)"



SECRETARÍA DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 2020000595

(13 de Enero de 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605169"

De las anteriores anotaciones, se dispuso la formulación de los cargos por las presuntas infracciones ante el incumplimiento e inobservancia de las Buenas Prácticas de Manufactura descritas en el numeral 1, Subnumerales 1 al 14 del Auto de inicio y traslado 2019012922 del 23 de octubre de 2019 (folio 50), que reza:

" (...)

I. Procesar y envasar agua potable tratada para el consumo humano, sin contar ni garantizar las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, especialmente por los aspectos verificados en visita de control sanitario realizad el día 29 de diciembre de 2016 así:

- 1. Las instalaciones no están construidas, diseñadas ni mantenidas de forma adecuada, ya que en las áreas de filtración, vestier y lavado de botellones la unión entre pared y techo facilita la entrada de posibles plagas, así mismo en el área de lavado de botellones las canales permiten el ingreso de plagas, con lo cual se vulnera lo establecido en el numeral 2 sub numerales 2.1 y 2.4 del artículo 6, resolución 2674 de 2013.*
- 2. El acceso a la planta, las áreas de tránsito y el área de pre tratamiento, son áreas compartidas con vivienda, adicionalmente con áreas destinadas al almacenamiento de insumos agroquímicos, incumpliendo lo previsto en el numeral 2 sub numerales 2.1 y 2.6 del artículo 6, resolución 2674 de 2013).*
- 3. Se evidencia acumulación de residuos sólidos en el área de servicios sanitarios, incumpliendo lo establecido en el numeral 5 sub numerales 5.2 y 5.3 del artículo 6, resolución 2674 de 2013.*
- 4. Los registros de limpieza y desinfección se encuentran desactualizados, incumpliendo lo exigido en el numeral 1 del artículo 26, resolución 2674 de 2013.*
- 5. Las partes inferiores de los mesones de lavado de botellón no cuentan con terminaciones sanitarias y partes bajas de los soportes se observan con crecimiento de hongos, contrariando lo exigido en los numerales 1, 9 y 10 del artículo 9, resolución 2674 de 2013.*
- 6. La puerta del servicio sanitario es de material no sanitario (madera), incumpliendo lo establecido en el numeral 5 sub numeral 5.1 del artículo 6, resolución 2674 de 2013).*
- 7. Se evidencia un operario con dotación en mal estado, incumpliendo lo establecido en los numerales 2 y 9 del artículo 14, resolución 2674 de 2013.*
- 8. El área donde se ubica filtración y vestier tiene piso en material no sanitario, vulnerando lo establecido en el numeral 1 sub numerales 1.1 y 1.2 del artículo 7, resolución 2674 de 2013.*
- 9. Las uniones entre pared y techo en el área de filtración y vestier no es adecuada, ya que facilita la acumulación de suciedad, incumpliendo lo establecido en el numeral 2 sub numeral 2.2 del artículo 7, resolución 2674 de 2013.*
- 10. Se observan secciones del techo con falta de mantenimiento, exceso de humedad y hongos. Se evidencia formación de hongos en área de almacenamiento de envase, envasado y filtros. Incumpliendo lo previsto en el numeral 3 sub numeral 3.1 del artículo 7, resolución 2674 de 2013.*
- 11. Las puertas y ventanas de vidrio carecen de protección en caso de ruptura, incumpliendo lo establecido en el numeral 4 sub numeral 4.2 del artículo 7, resolución 2674 de 2013.*



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2020000595
(13 de Enero de 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605169"

12. Las instalaciones carecen de sistema efectivo de ventilación. Incumpliendo lo previsto en el numeral 8 sub numeral 8.1 del artículo 7, resolución 2674 de 2013.
13. Los registros de control de cloro y ph se encuentran desactualizados, el último se evidencia del mes de octubre de 2016. Incumpliendo lo establecido en el numeral 2 del artículo 18, resolución 2674 de 2013.
14. El material de envase es almacenado en área afectada por humedad y crecimiento de hongos. Incumpliendo lo establecido en el numeral 5 del artículo 17 y en el numeral 1 del artículo 18, resolución 2674 de 2013.

Advierte por lo tanto este Despacho, que las conductas asumidas por la sociedad investigada se infieren por la situación sanitaria encontrada durante la visita del 29 de diciembre del 2016 y en este sentido, es necesario precisar que el tiempo transcurrido de la ocurrencia de los hechos al día de hoy, vislumbra la pérdida de la facultad sancionatoria por parte de esta Instancia, para endilgar la responsabilidad que pueda imputarse a la implicada. Por ende, en aplicación del debido proceso y demás garantías constitucionales, resulta procedente DESESTIMAR el cargo formulado respecto de estas irregularidades en cuanto a la inobservancia de las buenas prácticas.

Posteriormente, mediante oficio Nro. 711-0216-17 con radicado 17022548 del 28 de febrero de 2017, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Orinoquia, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, nuevas diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del Instituto, en las instalaciones del establecimiento de comercio Agua del Meta, propiedad del señor Omar Castro Espinosa. (Folio 9).

De los documentos remitidos por el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Orinoquia, se visualiza a folio 11 y 12, Acta de control sanitario realizado el día 27 de febrero de 2017 en las instalaciones del establecimiento de propiedad del señor OMAR CASTRO ESPINOSA, en donde se evidenció el cumplimiento parcial de las exigencias requeridas en visita anterior, y como consecuencia de emitió el concepto sanitario FAVORABLE CON OBSERVACIONES. (Folios 11 y 12), situación que conllevó al LEVANTAMIENTO DE MEDIDA SANITARIA DE SEGURIDAD, consistente en "Suspensión total de trabajos" (Folio 13 y vltto).

No obstante lo anterior, en el proceso de seguimiento a los establecimientos competencia del Instituto, el día 13 de marzo de 2018, los profesionales del INVIMA realizaron Acta de Control Sanitario en el establecimiento AGUA DEL META, propiedad del señor OMAR CASTRO ESPINOSA, quienes evidenciaron que no se estaba garantizando las Buenas Prácticas de manufactura en el proceso de captación, tratamiento y envase del producto "Agua Potable tratada para el consumo humano", por lo que se emitió el concepto sanitario DESFAVORABLE y se procedió a la aplicación de la medida sanitaria de seguridad consistente en SUSPENSIÓN TOTAL DE TRABAJOS. Tal y como se evidencia en actas visibles a folios 18 al 21 y 22 al 24 respectivamente, en donde se dejó constancia de lo siguiente:

"(...)

SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA:

Una vez situados en el establecimiento, presentando el oficio comisario y enunciado el objetivo de la visita se procede a realizar recorrido por las instalaciones y revisión de procesos y procedimientos encontrando los siguientes incumplimientos:

1. Las áreas de lavado de botellón y envasado se encuentran con exceso de residuos líquidos, los cuales no se encuentran debidamente canalizados, hecho que genera contaminación para el producto y las superficies de contacto. Incumpliendo Numeral 4.2 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.

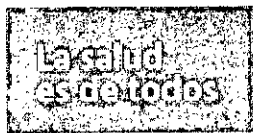
Página 7

Oficina Principal:

Administrativo:

www.invima.gov.co

invima



RESOLUCIÓN No. 2020000595

(13 de Enero de 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605169"

2. Durante el recorrido se observa el piso y paredes del tanque de agua proveniente de pozo con exceso de residuos (polvo, hojas de árboles). Los mesones del área de envasado y lavado de botellón se encuentran con suciedad al igual que los pisos. Los registros no reflejan la realidad de la planta, toda vez que se registra cumplimiento a las actividades. En el área de envasado se ubica un ventilador el cual no es sometido a limpieza con una periodicidad frecuente. Incumpliendo Numeral 1 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013.

3. El sistema del lavamanos no permite que los operarios hagan el lavado y desinfección hasta el codo. Incumpliendo Numeral 4 Artículo 14 - numeral 3 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013.

4. Las áreas de la planta se encuentran en deficientes condiciones de limpieza. Incumpliendo Artículo 13, Resolución 2674 de 2013.

5. La tubería del área de envasado presenta fugas en la conducción de agua para presentación de 350 ml y 7 litros, situación que genera constantes encharcamientos en el área. Las tuberías presentan rugosidades que no facilitan ni garantizan las actividades de limpieza y desinfección, los empaques de la tubería se encontraron con suciedad. Incumpliendo Numeral 12 del artículo 9 - numeral 4 del artículo 10, Resolución 2674 de 2013.

6. El tanque de almacenamiento de agua que proviene de pozo se encuentra en deficientes condiciones de limpieza, con exceso de residuos (polvo, hojas de árboles). Las áreas de planta se encuentran encharcadas y en deficientes condiciones de limpieza. Incumpliendo Numeral 1 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013.

7. Se observa producto empacado listo para ser ubicado en área de producto terminado mojado. Del mismo modo se ubican sin canastilla base o estiba. Incumpliendo Numeral 1 del artículo 19, Resolución 2674 de 2013.

(...)"

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.

Medida sanitaria impuesta al investigado, con el fin de prevenir o impedir que la situación evidenciada continuara generando un riesgo a la salud de la comunidad. Es importante aclarar que las medidas de seguridad establecidas en la Ley 9° de 1979, están encaminadas a proteger la salud pública, razón por la cual son medidas de inmediata ejecución, ya que tienen carácter preventivo y transitorio. Por lo tanto, este documento es considerado una prueba del incumplimiento a las disposiciones de la ley sanitaria por parte de la sociedad investigada, quien dada su actividad económica debía conocer y darle total cumplimiento a las normas sanitarias debido a su naturaleza de orden público.



RESOLUCIÓN No. 2020000595

(13 de Enero de 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605169"

Siguiendo con el análisis del material probatorio obrante en el libelo, se evidencia que el día 23 de marzo del 2018 funcionarios del Invima realizaron Acta de Visita – Diligencia de Inspección, Vigilancia y Control en el establecimiento AGUA DEL META, propiedad del señor OMAR CASTRO ESPINOSA, con el fin de verificar el cumplimiento y acatamiento a la medida sanitaria impuesta el 13 de marzo de 2018. Visita en la cual, se observó:

"(...) proceso de envase, sellado y distribución de producto de agua potable tratada marca Agua del Meta en presentación de botellón, bolsa de 7 litros y bolsa de 350 ml, esto sin las condiciones sanitarias que permiten garantizar la inocuidad del producto. Del mismo modo se observa que se encuentra envasando en material de empaque que se encontraba con número de lote y fecha de vencimiento preimpresa del día 13 de marzo del 2018 (...)"

De lo anteriormente descrito, se observa que los funcionarios que realizaron las acciones de Inspección, Vigilancia y control en las instalaciones del investigado, evidenciaron el incumplimiento a la medida sanitaria impuesta en oportunidad, ya que se continuaba con las actividades de captación, tratamiento y envase de Agua potable tratada sin el lleno de los requisitos de las buenas prácticas de manufactura, generando con este comportamiento un inminente riesgo a la salud pública. En consecuencia, se procedió a la DESTRUCCION de 5 botellones, 26 unidades de 7 litros y 27 unidades de 350 ml de Agua potable tratada. (Folio 30 al 31 – Anexo de destrucción y desnaturalización folio 32).

De la diligencia referida en precedencia, claramente se infiere que el investigado a pesar de tener conocimiento que las instalaciones soportaban una medida sanitaria de seguridad, hizo caso omiso de la misma, continuando con el ejercicio de producción, es decir, que la conducta no cesó el día 13 de marzo de 2018, cuando se impuso la medida sanitaria de SUSPENSIÓN TOTAL DE TRABAJOS, si no que por el contrario continuó ejecutándose, como se pudo demostrar durante la visita de que fue objeto el citado 23 de marzo de 2018.

Al respecto, debe señalar esta Dirección que tal situación configura conducta continuada, es decir, que, si bien este Instituto conoce de la presunta infracción, a través del acta de inspección sanitaria del 13 de marzo de 2018, también lo es, que en la visita de inspección vigilancia y control realizada al mismo establecimiento el 23 de marzo del mismo año, el investigado continuaba procesando en condiciones sanitarias deficientes.

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

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

Teniendo la prestación del servicio de energía carácter continuado, el término de caducidad con que cuentan las empresas prestadoras para sancionar su uso fraudulento mal podría computarse a partir del acto que da inicio a la conducta objeto de censura, como equivocadamente sostienen la

SSPD y el Tribunal. Tratándose de una falta continuada, el término de caducidad debe computarse a partir del día en que la empresa detecta la ocurrencia del último acto constitutivo de la infracción. (Subraya fuera de texto)

De tal forma, que la infracción se prorrogó en el tiempo hasta el 23 de marzo de 2018, estando a la fecha esta autoridad administrativa facultada para ejercer la potestad sancionatoria, conforme al término establecido en la ley 1437 de 2011.



RESOLUCIÓN No. 2020000595

(13 de Enero de 2020)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605169”

Frente al incumplimiento evidenciado, debe resaltarse que el investigado, como fabricante de un alimento considerado de ALTO RIESGO PARA LA SALUD PÚBLICA, de acuerdo con la clasificación relacionada en la Resolución 719 de 2015 numeral 3.1.1, debe adelantar todos sus procesos con un seguimiento estricto de las exigencias que las normas sanitarias estipulan, pues siendo este tipo de normas las que regulan las condiciones de fabricación, almacenamiento, etiquetado y comercialización de alimentos objeto de vigilancia sanitaria, el fin último de estas disposiciones es que los productos alimenticios tengan las condiciones de inocuidad, calidad y seguridad necesarias para evitar daños y riesgos asociados a su uso y/o consumo.

Entendiéndose el riesgo como la probabilidad de que este produzca un efecto nocivo en la salud pública como resultado de las actividades de elaboración, fabricación y/o procesamiento de alimentos para el consumo humano.

El primer elemento a tenerse en cuenta para determinar el riesgo será la naturaleza del alimento mismo, pues de acuerdo a la composición y/o contenido de un producto alimenticio, se podrá considerar el mismo de alto o bajo riesgo, habida cuenta de lo anterior la Resolución 2674 de 2013, se permite conceptuar 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 y como se ha expresado en repetidas oportunidades la Resolución 719 de 2015 caracterizó el agua destinada al consumo humano como alimento de “ALTO RIESGO PARA LA SALUD PÚBLICA”, por ser un ambiente propicio para la reproducción de microorganismos que pueden ser potencialmente perjudiciales para la salud de los consumidores.

En este punto este Despacho se permite indicar que las situaciones irregulares verificadas por los profesionales del INVIMA en los productos alimenticios fabricados por establecimiento de comercio AGUA DEL META, propiedad del señor OMAR CASTRO ESPINOSA, configuraron un efectivo e inminente riesgo en la salud pública.

De otra parte, recabar que el INVIMA al ser una entidad del Estado, está llamada a cumplir su misión como ente regulador y de referencia en materia sanitaria, con conocimiento y obediencia del orden constitucional que rige en Colombia, y total respeto de la libertad que tiene cualquier persona de realizar las actividades económicas que estime convenientes, razón por la cual si la intención de la investigada es dedicarse al procesamiento y envasado de agua potable tratada para el consumo humano, debe ceñirse obligatoriamente a la normatividad que para los productos alimenticios está estipulada.

Continuando con las pruebas decretadas y obrantes en el expediente, se tiene que el día 09 de abril del 2018, los profesionales del Invima realizaron nuevamente Control Sanitario en las instalaciones del establecimiento de comercio Agua del Meta, propiedad del señor Omar Castro Espinosa, visita en la cual se evidenció las acciones correctivas y adecuaciones necesarias para dar cumplimiento a las exigencias requeridas en visita del 13 de marzo de 2018; emitiéndose el concepto sanitario FAVORABLE CON OBSERVACIONES y en consecuencia se procedió al LEVANTAMIENTO de la medida sanitaria de seguridad consistente en “Suspensión Total de trabajos” (Folio 36 al 41)



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2020000595
(13 de Enero de 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605169"

En consecuencia, independientemente que la medida sanitaria sea levantada y/o se mantenga, la responsabilidad de a quien le es impuesta continua incólume, toda vez, que el proceso sancionatorio se fundamenta en las condiciones sanitarias que fueron evidenciadas y bajo las cuales se elabora el producto, y que al ser desfavorables motivaron la aplicación de la medida sanitaria dado el riesgo que implicaba su producción para la población consumidora de los mismos.

En este orden de ideas, que la investigada decidiera implementar correctivos, demuestra su compromiso de no afectar 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 09 de abril del 2018, en el que procesó y envasó agua potable tratada para el 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 al momento de calificar la falta a la luz de la normatividad sanitaria vigente.

Se reitera que las actas de vigilancia suscritas por funcionarios de este Instituto, cumplen con funciones extraprocesales de naturaleza sustancial y solemne y fueron incorporados al presente proceso con el objeto de demostrar los hechos materia de investigación. Dichos documentos son de carácter público, los cuales gozan de la presunción de legalidad, realizados por funcionarios competentes en cumplimiento de sus labores de inspección, vigilancia y control quienes de forma objetiva plasman todo lo contenido en tal documento, teniendo en cuenta que sobre este Instituto recae la protección de la salud pública.

Estos documentos son una prueba del incumplimiento a las disposiciones de la ley sanitaria por parte del investigado, quien dada su actividad económica debe conocer y darles total cumplimiento a las normas sanitarias debido a su naturaleza de orden público de acuerdo a los postulados establecidos en la Resolución 2674 de 2013 que regula lo concerniente a las condiciones higiénico- sanitarias que deben mantener los establecimientos que son objeto de vigilancia por parte del INVIMA.

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.

Aunado a lo anterior deberá considerarse que la legislación en materia sanitaria, dentro de ella la Resolución 2674 de 2013 ostenta la calidad de norma de orden público, tal y como lo dispone la Ley 9ª de 1979 *"por la cual se dictan medidas sanitarias"*, "Artículo 597. La presente y demás leyes, reglamentos y disposiciones relativas a la salud son de orden público".

Lo anterior significa que estas son normas de las que se predica su obligatorio cumplimiento sin excepción y en perjuicio incluso de intereses particulares, lo cual se explica en lo conceptuado por la Corte Constitucional, Sentencia C-179 de 1994, en donde se expresó:

"(...)

Régimen de libertades, suprema ratio del Estado de derecho, tiene como supuesto necesario la obediencia generalizada a las normas jurídicas que las confieren y las garantizan. A ese

Página 11



RESOLUCIÓN No. 2020000595

(13 de Enero de 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605169"

supuesto fáctico se le denomina orden público y su preservación es, entonces, antecedente obligado de la vigencia de las libertades..."

En igual sentido, en Sentencia C-1058/03 el mismo órgano expresó:

"(...) el concepto de orden público debe entenderse estrechamente relacionado con el de Estado social de derecho. No se trata entonces tan solo de una manera de hacer referencia "a las reglas necesarias para preservar un orden social pacífico en el que los ciudadanos puedan vivir"; más allá de esto, el orden público en un Estado social de derecho supone también las condiciones necesarias e imprescindibles para garantizar el goce efectivo de los derechos de todos..."

Por otra parte, este despacho manifiesta que la Resolución 2674 de 2013, no son una exigencia que realiza el INVIMA, por el contrario, es una norma jurídica de carácter general y de orden público, de la cual este instituto debe ser garante en su cumplimiento y que se encontraba vigente para la fecha de los hechos.

Los incumplimientos encontrados en la visita de inspección, vigilancia y control sanitario derivaron consecuentemente en la aplicación de una medida sanitaria de seguridad inmediata con lo cual es suficiente para determinar que efectivamente existió vulneración a la norma sanitaria, presupuesto indispensable para dar inicio al proceso sancionatorio respectivo.

Finalmente, se encuentra a folio 42 y 71, el Certificado de matrícula mercantil a nombre del señor OMAR CASTRO ESPINOSA, identificado con la cédula de ciudadanía Nro. 17.352.563, expedido por la Cámara de Comercio de Villavicencio, documento con el cual se pudo verificar la plena identidad del investigado y que el desarrollo de su actividad económica es de competencia de esta entidad.

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

Así las cosas y ya para concluir de las pruebas obrantes en el proceso, se evidencia la responsabilidad del señor OMAR CASTRO ESPINOSA, identificado con la cédula de ciudadanía Nro. 17.352.563, por el incumplimiento a la normatividad sanitaria vigente en desarrollo de las actividades de captación, tratamiento y distribución de agua.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

En primer lugar, 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, Resolución 2674 de 2013 y Ley 1437 de 2011.

Así mismo, este Despacho precisa que en el proceso sancionatorio No. 201605542, 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

Página 12



RESOLUCIÓN No. 2020000595
(13 de Enero de 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605169"

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.

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

En este sentido, la Resolución 1229 de 2013 establece:

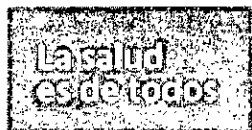
"ARTÍCULO 7o. INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO. *Función esencial asociada a la responsabilidad estatal y ciudadana de proteger la salud individual y colectiva, consistente en el proceso sistemático y constante de verificación de estándares de calidad e inocuidad, monitoreo de efectos en salud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

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

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 ³, 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

³ <http://www.who.int/es/>



RESOLUCIÓN No. 2020000595

(13 de Enero de 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605169"

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

Es por todo lo anterior, que aun no existiendo un daño cierto que hubiese ocasionado perjuicios en la salud como bien jurídico tutelado por la norma sanitaria, se hace necesaria la imposición de una sanción que permita garantizar que las condiciones sanitarias encontradas no derivaran en una situación más grave 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, en los términos anteriormente explicados.

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

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

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 el hecho de hallar en un producto catalogado como de alto riesgo procesado con falencias en las buenas prácticas de manufactura, representan un riesgo significativo en el bien jurídico tutelado de la salud pública, 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; configurándose de esta manera el riesgo en la salud.

De acuerdo con lo evidenciado en las actas de inspección y aplicación de medidas sanitarias conocidas en autos, suscritas por profesionales de este Instituto, en las diligencias adelantadas en las instalaciones del establecimiento de comercio denominado AGUA DEL META, de propiedad del señor OMAR CASTRO ESPINOSA, identificado con la cédula de ciudadanía Nro. 17.352.563, se concluye que los aspectos sanitarios de manera parcial o total vulneran la normatividad sanitaria consagrada en la Resolución 2674 del 2013, por la cual se reglamenta el artículo 126 del Decreto Ley 019 de 2012 que deben cumplir los alimentos envasados y materias primas de alimentos para consumo humano, que señala:

"(...)

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1°. Objeto. La presente resolución tiene por objeto establecer los requisitos sanitarios que deben cumplir las personas naturales y/o jurídicas que ejercen actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos y materias primas de alimentos y los requisitos para la notificación, permiso o registro



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2020000595

(13 de Enero de 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605169"

sanitario de los alimentos, según el riesgo en salud pública, con el fin de proteger la vida y la salud de las personas.

Artículo 2°. Ámbito de aplicación. Las disposiciones contenidas en la presente resolución se aplicarán en todo el territorio nacional a:

a) Las personas naturales y/o jurídicas dedicadas a todas o alguna de las siguientes actividades: fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución, importación, exportación y comercialización de alimentos;

b) Al personal manipulador de alimentos,

c) A las personas naturales y/o jurídicas que fabriquen, envasen, procesen, exporten, importen y comercialicen materias primas e insumos;

d) A las autoridades sanitarias en el ejercicio de las actividades de inspección, vigilancia y control que ejerzan sobre la fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución, importación, exportación y comercialización de alimentos para el consumo humano y materias primas para alimentos.

Parágrafo. Se exceptúa de la aplicación de la presente resolución el Sistema Oficial de Inspección, Vigilancia y Control de la Carne, Productos Cárnicos Comestibles y Derivados Cárnicos Destinados para el Consumo Humano, a que hace referencia el Decreto 1500 de 2007, modificado por los Decretos 2965 de 2008, 2380, 4131, 4974 de 2009, 3961 de 2011, 917 y 2270 de 2012 y las normas que los modifiquen, adicionen o sustituyan.

(...)

EDIFICACIÓN E INSTALACIONES

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

(...)

2. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN

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

(...)

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.

(...)

2.6. Sus áreas deben ser independientes y separadas físicamente de cualquier tipo de vivienda y no pueden ser utilizadas como dormitorio.

(...)

4. DISPOSICIÓN DE RESIDUOS LÍQUIDOS



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2020000595
(13 de Enero de 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605169"

(...)

4.2. El manejo de residuos líquidos dentro del establecimiento debe realizarse de manera que impida la contaminación del alimento o de las superficies de potencial contacto con este.

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.

5.2. Los residuos sólidos deben ser removidos frecuentemente de las áreas de producción y disponerse de manera que se elimine la generación de malos olores, el refugio y alimento de animales y plagas y que no contribuya de otra forma al deterioro ambiental.

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.

(...)

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:

(...)

1. PISOS Y DRENAJES

1.1. Los pisos deben estar contruidos con materiales que no generen sustancias o contaminantes tóxicos, resistentes, no porosos, impermeables, no absorbentes, no deslizantes y con acabados libres de grietas o defectos que dificulten la limpieza, desinfección y mantenimiento sanitario.

1.2. El piso de las áreas húmedas de elaboración debe tener una pendiente mínima de 2% y al menos un drenaje de 10 cm de diámetro por cada 40 m² de área servida; mientras que en las áreas de baja humedad ambiental y en los almacenes, la pendiente mínima será del 1% hacia los drenajes, se requiere de al menos un drenaje por cada 90 m² de área servida. Los pisos de las cavas o cuartos fríos de refrigeración o congelación deben tener pendiente hacia drenajes ubicados preferiblemente en su parte exterior.

(...)

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.

3. TECHOS

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

(...)

4. VENTANAS Y OTRAS ABERTURAS



RESOLUCIÓN No. 2020000595
(13 de Enero de 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605169"

(...)

4.2. Las ventanas que se comuniquen con el ambiente exterior, deben estar diseñadas de tal manera que se evite el ingreso de plagas y otros contaminantes, y estar provistas con malla antiinsecto de fácil limpieza y buena conservación que sean resistentes a la limpieza y la manipulación. Los vidrios de las ventanas ubicadas en áreas de proceso deben tener protección para evitar contaminación en caso de ruptura.

(...)

8. VENTILACIÓN

8.1. Las áreas de elaboración poseerán sistemas de ventilación directa o indirecta, los cuales no deben crear condiciones que contribuyan a la contaminación de estas o a la incomodidad del personal. La ventilación debe ser adecuada para prevenir la condensación del vapor, polvo y facilitar la remoción del calor. Las aberturas para circulación del aire estarán protegidas con mallas antiinsectos de material no corrosivo y serán fácilmente removibles para su limpieza y reparación.

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

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

(...)

9. Las superficies exteriores de los equipos deben estar diseñadas y construidas de manera que faciliten su limpieza y desinfección y eviten la acumulación de suciedades, microorganismos, plagas u otros agentes contaminantes del alimento.

10. Las mesas y mesones empleados en el manejo de alimentos deben tener superficies lisas, con bordes sin aristas y estar construidas con materiales resistentes, impermeables y de fácil limpieza y desinfección.

(...)

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

(...)

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

(...)

4. Las tuberías elevadas no deben instalarse directamente por encima de las líneas de elaboración, salvo en los casos tecnológicamente justificados y en donde no exista peligro de contaminación del alimento.

ARTÍCULO 14. PRÁCTICAS HIGIÉNICAS Y MEDIDAS DE PROTECCIÓN. Todo manipulador de alimentos debe adoptar las prácticas higiénicas y medidas de protección que a continuación se establecen:



RESOLUCIÓN No. 2020000595

(13 de Enero de 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605169"

(...)

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

(...)

9. Usar calzado cerrado, de material resistente e impermeable y de tacón bajo.

(...)

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.

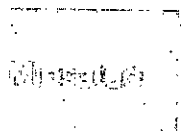
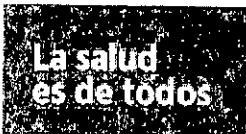
2. Se deben establecer y registrar todos los procedimientos de control físicos, químicos, microbiológicos y organolépticos en los puntos críticos del proceso de fabricación, con el fin de prevenir o detectar cualquier contaminación, falla de saneamiento, incumplimiento de especificaciones o cualquier 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.

(...)



RESOLUCIÓN No. 2020000595
(13 de Enero de 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605169"

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

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

(...)

Artículo 51. Inspección, Vigilancia y Control. Las acciones de inspección, vigilancia y control sobre los establecimientos que fabriquen, procesen, preparen, envasen, almacenen, transporten, distribuyan, importen, exporten y comercialicen alimentos para el consumo humano y materias primas para alimentos, se realizarán de acuerdo con el Modelo de Inspección, Vigilancia y Control que establezca el Ministerio de Salud y Protección Social.

Parágrafo. Las acciones de inspección, vigilancia y control de alimentos que ejerzan las autoridades sanitarias competentes, se desarrollarán sin perjuicio de aquellas previstas en reglamentaciones específicas para determinados alimentos o grupos de alimentos.

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.

(...)"

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

"(...)

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

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

ANEXO TECNICO

CLASIFICACIÓN DE ALIMENTOS PARA CONSUMO HUMANO DE ACUERDO CON EL RIESGO EN LA SALUD PÚBLICA

GRUPO	CATEGORIA	SUBCATEGORIA			RIESGO		
					A	M	B
3	PRODUCTOS CUYO	Agua, Hielo, helados	3.1.1		3		



RESOLUCIÓN No. 2020000595
(13 de Enero de 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605169"

INGREDIENTE PRINCIPAL ES EL AGUA O DESTINADAS A SER HIDRATADAS O PREPARADAS CON LECHE U OTRA BEBIDA (SE EXCLUYEN LAS DEL GRUPO 1)	de agua, agua saborizada, bebidas a base de agua (se excluyen aquellas cuyo contenido de alcohol es superior a 2,5 %)	Agua potable tratada, agua de manantial, agua mineral, agua gasificada	X				
--	---	--	---	--	--	--	--

(...)

Para efectos procedimentales de la presente actuación la Ley 1437 de 2011 establece:

"(...)

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

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

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

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

Artículo 48. 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.
 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
- (...)