



La salud
es de todos

Minsalud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019000831 De 27 de Mayo de 2019

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

RESOLUCIÓN No.	2019018326
PROCESO SANCIONATORIO:	Nro. 201603660
EN CONTRA DE:	RUBÉN DARÍO QUEMBA RICAURTE – HIDROSOLUCIONES DE COLOMBIA
FECHA DE EXPEDICIÓN:	16 DE MAYO DE 2019
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria

Contra la resolución de calificación No. 2019018326 sólo procede el recurso de reposición, interpuesto ante la Dirección de Responsabilidad Sanitaria de esta entidad, el cual debe presentarse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de notificación en los términos y condiciones señalados en los artículos 76 y 77 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE **30 MAYO 2019**, en la página web www.invima.gov.co Servicios de Información al Ciudadano y en las instalaciones del INVIMA, ubicada en la Cra. 10 No. 64-28 de esta ciudad.

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

FABIOLA CONSTANZA GARZÓN MESA

Coordinadora Grupo Sancionatorio de Alimentos y Bebidas
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (9) folios a doble cara copia íntegra de la Resolución N° 2019018326 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201603660.

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

FABIOLA CONSTANZA GARZÓN MESA

Coordinadora Grupo Sancionatorio de Alimentos y Bebidas
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó y Digitó: Diego Andres Rojas Molano



RESOLUCIÓN No. 2019018326

(16 de Mayo de 2019)

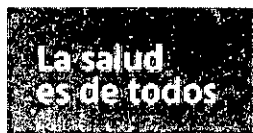
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603660

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. 201603660 adelantado en contra del señor RUBEN DARIO QUEMBA RICAURTE, identificado con la cédula de ciudadanía Nro. 79560038, propietario del establecimiento de comercio denominado HIDROSOLUCIONES DE COLOMBIA, 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. 2019002433 del 08 de marzo de 2019, inició proceso sancionatorio y trasladó cargos en contra del señor RUBEN DARIO QUEMBA RICAURTE, identificado con la cédula de ciudadanía Nro. 79.560.038 propietario del establecimiento HIDROSOLUCIONES DE COLOMBIA, presuntamente por infringir la normatividad sanitaria en la fabricación de productos alimenticios. (Folios 21 al 27 a doble cara).
2. Mediante oficio N°. 2019009121 con radicado 20192011318 y vía correo electrónico, se comunicó al investigado, que se acercara al Instituto para surtir la notificación del auto de inicio y traslado No. 2019002433 del 08 de marzo de 2019 (Folios 28 al 30)
3. Ante la imposibilidad de notificar personalmente al presunto infractor, del auto de inicio y traslado de cargos que se menciona en el ítem 1º, se envió por correo certificado el aviso No. 2019000425 mediante oficio No 2019010304 con radicado 20192013036, del 18 de marzo de 2019 y según guía de la empresa de mensajería Urbanex 8035795681 no se surtió la entrega en el lugar de destino. De este modo se procedió a la notificación por publicación en la página web www.invima.gov.co, así como en las instalaciones de esta entidad por término de cinco (5) días del 18 al 22 de marzo de 2019, quedando debidamente notificado el 26 de marzo del año en curso (Folios 31 al 34).
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. Vencidos los términos legales para este efecto, por parte del investigado o su apoderado no se presentaron el escrito de descargos a que tenía derecho interponer.
6. El 24 de abril de 2019, se profirió el auto de pruebas No. 2019004308 dentro del proceso No. 201603660, adelantado en contra del señor RUBEN DARIO QUEMBA RICAURTE (Folios 43 y 44 a doble cara).
7. Mediante oficio 0800 PS –201905655 con radicado 20192019989 enviado por correo certificado y vía correo electrónico del 24 de abril de 2019, se comunicó el auto de pruebas y el término previsto para la presentación de alegatos. (Folios 45 y 46).
8. Vencido el término legal establecido para el efecto el señor RUBEN DARIO QUEMBA RICAURTE, no presentó escrito de Alegatos a que tenía derecho interponer.

3



(16 de Mayo de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603660

DESCARGOS Y ALEGATOS DE CONCLUSIÓN

Así las cosas y teniendo en cuenta que por parte del señor **RUBÉN DARÍO QUEMBA RICAURTE** investigado dentro del presente libelo, no se presentaron los escritos de descargos y alegatos, este Despacho prosigue al análisis de las pruebas oportuna y legalmente incorporadas y de este modo establecer la responsabilidad que asiste al mismo frente a las conductas reprochadas.

PRUEBAS

- 1) Oficio 711-0854-16 con radicado No.16064207 del 20 de junio de 2016, mediante el cual, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Orinoquia remitió a esta Dirección las diligencias administrativas adelantadas en las instalaciones del establecimiento de comercio de propiedad del señor RUBEN DARIO QUEMBA RICAURTE identificado con cédula de ciudadanía No. 79560038 propietario del establecimiento de comercio denominado HIDROSOLUCIONES DE COLOMBIA (Folio 1).
- 2) Acta de visita, diligencia de inspección, vigilancia y control de fecha 13 de junio de 2016 realizada en el establecimiento de comercio dedicado a la captación y tratamiento de agua con destino al consumo humano, propiedad del señor RUBEN DARIO QUEMBA RICAURTE con el concepto sanitario de DESFAVORABLE (Folios 3 a 5)
- 3) Acta de aplicación de medida sanitaria de seguridad del 13 de junio de 2016, impuesta en el establecimiento HIDROSOLUCIONES DE COLOMBIA, propiedad del señor RUBEN DARIO QUEMBA RICAURTE consistente en "SUSPENSIÓN TOTAL DE TRABAJOS" (Folios 6 al 8)
- 4) Oficio 7307-0130-18 radicado con el número 20183001353 del 19 de febrero de 2018, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Orinoquia remitió las nuevas diligencias administrativas realizadas en el establecimiento de comercio HIDROSOLUCIONES DE COLOMBIA, propiedad del señor RUBEN DARIO QUEMBA RICAURTE en atención a la denuncia radicada con el número 201810273 del 6 de febrero de 2018, (Folio 10)
- 5) Acta de inspección, vigilancia y control con fecha del 15 de febrero de 2018, (Folios 12 y 13)
- 6) Certificado matrícula mercantil a nombre del señor RUBEN DARIO QUEMBA RICAURTE, identificado con cédula de ciudadanía Nro. 79.560.038, propietario del establecimiento de comercio denominado HIDROSOLUCIONES DE COLOMBIA, expedido por la Cámara de Comercio de Villavicencio (Folios 18 al 20 a doble cara).

ANÁLISIS DE LAS PRUEBAS

Se da inicio al proceso sancionatorio 201603660, teniendo como fundamento el Oficio 711-0854-16 con radicado 16064207 del 20 de junio de 2016, procedente de la Coordinación del Grupo de trabajo territorial Orinoquía, donde se remite a esta Dirección, las diligencias administrativas adelantadas las instalaciones del establecimiento **HIDROSOLUCIONES DE COLOMBIA**, propiedad del señor **RUBEN DARÍO QUEMBA RICAURTE**, anexando en el mismo, los documentos que soportan las acciones de inspección, vigilancia y control realizadas en el establecimiento del investigado.



RESOLUCIÓN No. 2019018326
(16 de Mayo de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603660

Es así, que una vez analizados los documentos allegados, inicialmente se aprecia el acta de inspección, vigilancia y control del 13 de junio de 2016, en la que se verificaron las exigencias higiénico- sanitarias, emitiéndose el concepto sanitario de DESFAVORABLE frente al cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura en las actividades de procesamiento y envase del producto agua potable tratada, teniendo en cuenta que se encuentra afectada la inocuidad del alimento, documentos anexos al expediente y obran en los folios 3 al 5.

Por lo tanto, ante esta situación sanitaria evidenciada, se procedió por parte de los funcionarios del Instituto, a la aplicación de la medida sanitaria consistente en la SUSPENSIÓN TOTAL DE TRABAJOS, describiendo en esta Acta las irregularidades encontradas, de la siguiente manera:

"(...)

SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA

1. La no edificación está diseñada para proteger los ambientes de producción y evita entrada de polvo, lluvia e ingreso de plagas y animales domésticos u otros contaminantes. (numerales 2.1 y 2.7 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013).
2. Las áreas de la fábrica no están totalmente separadas de la vivienda. (numeral 2.6 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013).
3. No demuestra que el agua utilizada en la planta sea potable, no existe control diario del cloro residual y no se llevan registros. (numeral 3.1 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013).
4. No se realiza inspección, limpieza y desinfección periódica del área, equipos, superficies, utensilios, manipuladores y no se llevan los registros. (numeral 1 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013).
5. La planta no cuenta con servicios sanitarios, hacen uso del sanitario de la vivienda (numerales 6.1 y 6.2 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013).
6. La planta no 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).
7. El manipulador no conoce las prácticas higiénicas. (Artículo 13, Resolución 2674 de 2013).
8. Las tuberías empleadas para la conducción de alimentos, no son fácilmente desmontables para su limpieza y desinfección y están localizados en un sitio donde significa riesgo de contaminación del producto. (numeral 12 del artículo 9 - numeral 4 del artículo 1.0, Resolución 2674 de 2013).
9. El agua como materia prima no es conservada y usada en las condiciones requeridas para realizar el producto terminado y no se manipula de manera que minimiza el riesgo de contaminación, el tanque se ubica en la casa de habitación. (numerales 1 y 5 del artículo 16- numeral 4 del artículo 28, Resolución 2674 de 2013).
10. El proceso de fabricación del alimento no se realiza en óptimas condiciones sanitarias que garantizan la protección y conservación del alimento. (numeral 1 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013).
11. No se realizan ni registran los controles requeridos en las etapas críticas del proceso (pH, y velocidad de flujo) para asegurar la inocuidad del producto. (numerales 1 y 2 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013).
12. Las operaciones de fabricación no se realizan en forma secuencial y continua de manera que se producen retrasos indebidos que permitan la proliferación de microorganismos o la contaminación del producto, el lavado del botellón se realiza en la casa de habitación y el área no es adyacente al llenado. (numerales 4 y 5 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013).
13. El envasado y/o empaque no se realiza en condiciones que eliminan la posibilidad de contaminación del alimento y el área comparte ambiente con la vivienda y con la calle. (numeral 1 del artículo 19, Resolución 2674 de 2013).
14. No se cuenta con planes de muestreo. (numeral 3 del artículo 22, Resolución 2674 de 2013).
15. No se cuenta con documentación sobre la planta, manuales sanitarios ni de proceso; de igual forma no se llevan registros de producción, de limpieza y desinfección, ni de control de materias primas.



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019018326

(16 de Mayo de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603660

Por otra parte, en virtud a la denuncia radicada bajo el número 201810273 del 06 de febrero de 2018, ante el Grupo de trabajo territorial de Orinoquía, los funcionarios adscritos a esta Oficina del INVIMA, procedieron a verificar la situación informada, mediante la visita de inspección en el establecimiento antes mencionado con el fin de verificar la veracidad de la misma, evidenciándose la siguiente situación, que fue consignada en el acta levantada, de la siguiente manera:

(...)

DESARROLLO DE LA VISITA (DESCRIPCIÓN DE LA SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA)

Realizando el desplazamiento a la dirección de la envasadora de agua objeto de la denuncia, se ubica un sistema de envasado, ubicado en una vivienda. Allí se observa un sistema de filtración unida al sistema de abastecimiento de agua y un sistema de envasado apoyado en una butaca de madera para facilitar la actividad de envasado, las actividades productivas están expuestas al ambiente, solo las protege del exterior una reja metálica que no ofrece ninguna protección contra plagas y polución proveniente de la vía o calle que pasa al frente. Las condiciones observadas en la presente diligencia coinciden con las descritas por el denunciante.

Se realiza llamado al número de contacto del señor "Ruben". El señor Rubén responde y nos informa que se encuentra fuera de la ciudad, da a entender que en el lugar realiza actividad de envasado de agua. Los vecinos informan que es fácil ubicarlos en el lugar en horas de la tarde. Para la diligencia se contó con la participación del señor Benedecto Devia Hernandez, técnico del Área de Salud Restrepo de la Secretaria Seccional de salud del Meta.

Se realiza una revisión de antecedentes y se verifica que la dirección de ubicación de la envasadora coincide con una envasadora ubicada en la Calle 14 No. 1 B – 22, la cual fue objeto de visita en fecha 13/06/2016 en atención a denuncia radicado No. 16031635 del 4/04/2016, en la visita se aplicó medida sanitaria consistente en Suspensión Total de Trabajos a envasadora de agua de propiedad del señor RUBEN DARIO QUEMBA RICAURTE, identificado con cédula de ciudadanía No. 79.560.038, en la visita se pudo verificar que el señor Rubén Daría Quemba utilizaba la marca comercial "Arik@" y no contaba con registro sanitario tal y como lo describe el denunciante.

Por lo tanto, del análisis probatorio al material arrimado al expediente, se demostró, que durante la visita de inspección realizada el día 13 de junio de 2016 a las instalaciones del establecimiento HIDROSOLUCIONES, propiedad del señor RUBEN DARIO QUEMBA RICAURTE, se observaron irregularidades en lo concerniente a las condiciones higiénico-sanitaria que contravienen lo estipulado en la Resolución 2674 de 2013, por ende no admitió exigencia alguna al afectar directamente la inocuidad del producto elaborado; en consecuencia, por parte de los funcionarios comisionados para esta diligencia, en el control sanitario del 13 de junio de 2016 se hizo necesaria la aplicación de la medida sanitaria de seguridad consistente en la SUSPENSIÓN TOTAL DE TRABAJOS con el objeto de prevenir o impedir que la situación encontrada continuara generando un riesgo a la salud de la comunidad, documentos que son prueba irrefutable del incumplimiento a las disposiciones de la ley sanitaria por parte del implicado.

Posteriormente, mediante oficio 7307-0130-18 radicado con el número 20183001353 del 19 de febrero de 2018, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Orinoquía remitió las nuevas diligencias administrativas realizadas en el establecimiento de comercio HIDROSOLUCIONES DE COLOMBIA, propiedad del señor RUBEN DARIO QUEMBA RICAURTE en atención a la denuncia radicada con el número 201810273 del 6 de febrero de 2018, (Folio 10), en este oficio se indica:

"De la visita realizada se observa una casa de vivienda la cual cuenta con un garaje en donde se observa un sistema de envasado expuesto al medio ambiente"



RESOLUCIÓN No. 2019018326

(16 de Mayo de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603660

"En virtud de lo anterior se observa que de acuerdo a la denuncia que el señor RUBEN DARIO QUEMBA RICAURTE se encuentra violando la medida sanitaria de segura impuesta en el año 2016"

Es necesario precisar que por parte del señor Quemba Ricaurte, no se acató la medida sanitaria impuesta durante el año 2016, situación demostrada en las evidencias encontradas por los funcionarios que realizaron la segunda visita al establecimiento el 15 de febrero de 2018, que dan cuenta las irregularidades en el proceso de procesamiento, envase y distribución del agua potable tratada, denotándose la renuencia y falta de interés para dar cumplimiento a las exigencias en relación con las condiciones higiénico- sanitarias de la planta, sin que medien circunstancias o justificaciones valederas que hubiesen impedido adelantar las mejoras en las locaciones, conducta ésta que debe ser reprochable, teniendo en cuenta que el producto allí fabricado (AGUA POTABLE) está considerado como un ALIMENTO DE ALTO RIESGO, y que vulnera el objeto jurídicamente tutelado por el INVIMA, como es la salud pública.

En desarrollo de la diligencia de inspección vigilancia y control llevada a cabo el 15 de febrero de 2018 se indicó:

"Realizado el desplazamiento a la dirección de la envasadora de agua objeto de la denuncia, se ubica un sistema de envasado, ubicado en una vivienda. Allí se observa un sistema de filtración unida al sistema de abastecimiento de agua y un sistema de envasado apoyado de una butaca de madera para facilitar la actividad de envasado. Las actividades productivas están expuestas al ambiente, solo las protege del exterior un (sic) reja metálica que no ofrece ninguna protección contra plagas y polución proveniente de la vía o calle que pasa al frente. Las condiciones observadas en la presente diligencia coinciden con las descritas por el denunciante.

Se realiza llamado al número de contacto del señor "Rubén", El señor Rubén responde y nos informa que se encuentra fuera de la ciudad, da entender que en el lugar realiza actividad de envasado de agua. Los vecinos informan que es fácil ubicarlos el lugar en horas de la tarde. Para la diligencia se contó con participación del señor Benedecto Devia Hernandez, técnico del Área de Salud Restrepo de la Secretaría Seccional de salud de Meta."

Habida cuenta es necesario manifestar que ante la existencia de suficientes elementos de juicio y material probatorio fueron el sustento jurídico para la formulación de los cargos, con el agravante de llevar a cabo una actividad de proceso, envase y distribución de un alimento (AGUA POTABLE TRATADA), sin garantizar las buenas prácticas de manufactura, poniendo en riesgo la salud pública y de los consumidores del citado producto.

En este sentido, ante estos incumplimientos que dieron lugar a la aplicación de la medida sanitaria de seguridad contempladas en el parágrafo del artículo 576 de la ley 9 de 1979, ha de entenderse que esta acción es independiente de las sanciones a que haya lugar, con el contenido de elementos probatorios suficientes para determinar que efectivamente existió vulneración a la norma sanitaria, presupuesto indispensable para dar inicio al proceso sancionatorio respectivo.

También es preciso señalar que la imposición de las medidas sanitarias tiene como fin prevenir o impedir que la situación evidenciada continuara generando un riesgo a la salud de la comunidad, encaminadas a proteger la salud pública, razón por la cual son 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 del implicado, quien dada su actividad económica debía conocer y darles total cumplimiento a las normas sanitarias debido a su naturaleza de orden público.

En virtud de lo anterior, 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

Página 5



SECRETARÍA DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 2019018326

(16 de Mayo de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603660

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 y en el caso que nos ocupa, la actividad desarrollada por el señor RUBEN DARÍO QUEMBA RICAURTE, como es la captación, tratamiento, envase y comercialización de un alimento considerado de ALTO RIESGO como es el Agua Potable Tratada para el consumo humano, al evidenciarse el incumplimiento a estas normas sanitarias, se hace necesaria la aplicabilidad de las medidas sanitarias y sanciones previstas en la ley.

En este orden de ideas, 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)."*¹

En este rasero, frente al incumplimiento evidenciado, debe resaltarse que el investigado, como fabricante de un alimento considerado de ALTO RIESGO PARA LA SALUD PUBLICA, de acuerdo con la clasificación relacionada en la Resolución 719 de 2015 numeral 1 citado a continuación, 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.

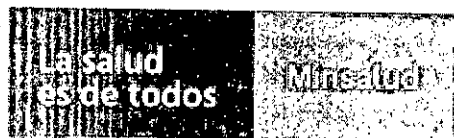
El primer elemento a tenerse en cuenta para determinar el riesgo será la naturaleza del alimento mismo, pues de acuerdo a la composición y/o contenido de un producto alimenticio, se podrá considerar el mismo de alto o bajo riesgo, habida cuenta de lo anterior la Resolución 2674 de 2013, se permite conceptualizar 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."

Es así que como se ha expresado en repetidas oportunidades la Resolución 719 de 2015 caracterizó el agua como alimento de "ALTO RIESGO PARA LA SALUD PUBLICA", por ser un ambiente propicio para la reproducción de microorganismos que pueden ser potencialmente perjudiciales para la salud de los consumidores.

Así las cosas, los documentos obrantes en el expediente dan cuenta de las diligencias adelantadas en el establecimiento HIDROSOLUCIONES DE COLOMBIA, propiedad del señor RUBÉN DARÍO QUEMBA RICAURTE, como pruebas irrefutables del incumplimiento a las

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



RESOLUCIÓN No. 2019018326
(16 de Mayo de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603660

disposiciones de la ley sanitaria que fueron enunciadas como conductas contraventoras, ajustadas normativamente en el Auto de inicio y traslado 2019002433 proferido el 08 de marzo de 2019 y formuladas como cargos en la parte resolutive al tenor del artículo Segundo numerales 1 al 17 del citado proveído.

Así las cosas, el material probatorio obrante en el plenario, demostró la responsabilidad endilgada mediante los cargos formulados en contra del señor RUBÉN DARÍO QUEMBA RICAURTE, habiéndose evidenciado que llevó a cabo la captación, tratamiento, envase y comercialización del Agua potable tratada para consumo humano, sin garantizar condiciones de buenas prácticas de manufactura (BPM) en cuanto instalaciones físicas del establecimiento, lo que demuestra su incumplimiento en lo referente al compromiso fundamental en el ejercicio como fabricante, poniendo con su actuar, en riesgo la salud de los consumidores, máxime que como se evidenció la medida sanitaria no fue acatada por el investigado, continuando con su actividad, poniendo en riesgo la salud pública.

Es menester por parte de este Despacho, reconocer en caso de existencia documentos relacionados con acciones de mejoramiento adelantados por parte del señor Quemba, para dar cumplimiento a las observaciones dejadas por los funcionarios durante las inspecciones sanitarias realizadas a su establecimiento; no obstante, en este caso, se carece de los mismos; reiterándose los incumplimientos encontrados, por lo que vale indicar que las actas de vigilancia suscritas por funcionarios de este Instituto, en este caso, cumple con funciones extraprocesales de naturaleza sustancial y solemne y fueron incorporadas al presente proceso con el objeto de demostrar los hechos materia de investigación.

Por último con el allego del certificado de matrícula mercantil a nombre del señor **RUBÉN DARÍO QUEMBA RICAURTE**, identificado con la cédula de ciudadanía Nro. 79.560.038, propietario del establecimiento de comercio **HIDROSOLUCIONES DE COLOMBIA**, documento expedido por la Cámara de Comercio de Villavicencio, se permitió identificar al investigado y la naturaleza de su ejercicio.

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 y de acuerdo a lo estipulado en las Resoluciones 2674 de 2013 y la Ley 1437 de 2011.

Habiéndose precisado en el desarrollo de la investigación 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:

Página 7



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019018326

(16 de Mayo de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603660

"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.

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.

Así las cosas, 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)², 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).

La Organización Panamericana de la Salud ha definido las BPM, como el método moderno para el control de las enfermedades transmitidas por alimentos a utilizar por parte de los gobiernos e industrias. Con la incorporación de esta herramienta, las industrias fabricantes son las responsables primarias de la inocuidad alimentaria.

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

Página 8



RESOLUCIÓN No. 2019018326

(16 de Mayo de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603660

De esta forma y como lo consagra la normatividad sanitaria, el agua es considerado un producto alimenticio de mayor riesgo en salud pública por las enfermedades que puede transmitir cuando quiera que se contamine, contaminación que, entre otros factores, puede provenir de la inobservancia de las buenas prácticas de manufactura.

Así las cosas, de los argumentos y pruebas habientes en el expediente se evidencia la configuración de las infracciones que fundamentan los cargos endilgados en contra del señor RUBÉN DARÍO QUEMBA RICAURTE, la cual generó un riesgo en la salud pública en el proceso de captación, tratamiento envase y rotulado del producto Agua potable tratada", contrariando las disposiciones sanitarias, que no garantizan la seguridad y correcta trazabilidad del producto elaborado.

Así entonces, teniendo 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

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.

Página 9



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019018326

(16 de Mayo de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603660

(...)

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

2.7. No se permite la presencia de animales en los establecimientos objeto de la presente resolución, específicamente en las áreas destinadas a la fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento y expendio.

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.

(...)

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.

6.2. Los servicios sanitarios deben mantenerse limpios y proveerse de los recursos requeridos para la higiene personal, tales como pero sin limitarse a: papel higiénico, dispensador de jabón, desinfectante, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de las manos y papeleras de accionamiento indirecto o no manual.

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

(...)

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.

(...)

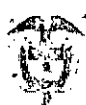
ARTÍCULO 10. CONDICIONES DE INSTALACIÓN Y FUNCIONAMIENTO. Los equipos y utensilios requerirán de las siguientes condiciones de instalación y funcionamiento:

(...)

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 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.



RESOLUCIÓN No. 2019018326

(16 de Mayo de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603660

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

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

1. La recepción de materias primas debe realizarse en condiciones que eviten su contaminación, alteración y daños físicos y deben estar debidamente identificadas de conformidad con la Resolución 5109 de 2005 o las normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan, y para el caso de los insumos, deben cumplir con las resoluciones 1506 de 2011 y/o la 683 de 2012, según corresponda, o las normas que las modifiquen, adicionen o sustituyan.

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

(...)

5. Las materias primas conservadas por congelación que requieren ser descongeladas previo al uso, deben descongelarse a una velocidad controlada para evitar el desarrollo de microorganismos y no podrán ser recongeladas. Además, se manipularán de manera que se minimice la contaminación proveniente de otras fuentes.

(...)

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.

(...)

4. Los métodos de esterilización, irradiación, ozonización, cloración, pasteurización, ultrapasteurización, ultra alta temperatura, congelación, refrigeración, control de pH, y de actividad acuosa (Aw) entre otros, que se utilizan para destruir y evitar el crecimiento de microorganismos indeseables, deben ser suficientes y validados bajo las condiciones de fabricación, procesamiento, manipulación, distribución y comercialización, para evitar la alteración y deterioro de los alimentos.

5. Las operaciones de fabricación deben realizarse en forma secuencial y continua para que no se produzcan retrasos indebidos que permitan el crecimiento de microorganismos, contribuyan a otros tipos de deterioro o contaminación del alimento. Cuando se requiera esperar entre una

Página 11

J

Oficina Principal: Calle N. 144 y 150, P.O. Box 17000

Administrativo: Calle N. 144 y 150, P.O. Box 17000

www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Alimentos



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019018326

(16 de Mayo de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603660

etapa del proceso y la siguiente, el alimento debe mantenerse protegido y en el caso de alimentos susceptibles al rápido crecimiento de microorganismos durante el tiempo de espera, deben emplearse temperaturas altas ($> 60^{\circ}\text{C}$) o bajas no mayores de $4^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ según sea el caso.

(...)

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.

(...)

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 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:

3. Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones y métodos de ensayo deben garantizar que los resultados sean confiables y representativos del lote analizado.

(...)

ARTÍCULO 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.

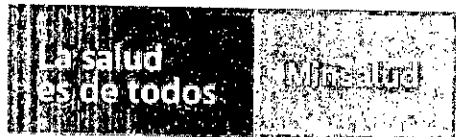
(...)

ARTÍCULO 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:

"(...)



RESOLUCIÓN No. 2019018326
(16 de Mayo de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603660

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 INGREDIENTE PRINCIPAL ES EL AGUA O DESTINADAS A SER HIDRATADAS O PREPARADAS CON LECHE U OTRA BEBIDA (SE EXCLUYEN LAS DEL GRUPO 1)	Agua, Hielo, helados de agua, agua saborizada, bebidas a base de agua (se excluyen aquellas cuyo contenido de alcohol es superior a 2,5 %)	3.1.1				
				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.



MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 2019018326

(16 de Mayo de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603660

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

(...)

En cuanto a la responsabilidad del investigado por el incumplimiento de la legislación sanitaria, el artículo 577 de la ley 9 de 1979 establece que podrán imponerse las siguientes sanciones:

"(...)

Artículo 577°.- Teniendo en cuenta la gravedad del hecho y mediante resolución motivada, la violación de las disposiciones de esta Ley, será sancionada por la entidad encargada de hacerlas cumplir con alguna o algunas de las siguientes sanciones:

- a. Amonestación;
- b. Multas sucesivas hasta por una suma equivalente a 10.000 salarios diarios mínimos legales al máximo valor vigente en el momento de dictarse la respectiva resolución;
- 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.

Ahora bien, evidenciada la infracción y el riesgo sanitario que la misma representó para el bien jurídico tutelado, previo a determinar la 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, que señala:

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.

Página 14



RESOLUCIÓN No. 2019018326
(16 de Mayo de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603660

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

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

Daño o peligro generado a los intereses jurídicos tutelados. No hay prueba que determine que se causó un daño, pero sí género un peligro al incumplir con las disposiciones sanitarias que inciden en la salud individual o colectiva, razón por la cual profesionales del Instituto aplicaron la medida sanitaria de seguridad consistente en la **SUSPENSIÓN TOTAL DE TRABAJOS**, la cual se encuentra inserta en el Acta respectiva aunado al concepto sanitario emitido de **DESFAVORABLE**, suscrito en el Acta de Inspección, realizada el 13 de junio de 2016 y la evidente violación a la medida sanitaria impuesta, conforme se manifestó en acta de inspección de día 15 de febrero de 2018. Por lo tanto se aplica para agravar la sanción

Dentro de las diligencias no se observa que el señor **RUBÉN DARÍO QUEMBA RICAURTE** identificado con la cédula de ciudadanía Nro. 79.560.038, propietario del establecimiento **HIDROSOLUCIONES DE COLOMBIA**, 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 tiene en cuenta este criterio para tasar la sanción.

En cuanto al numeral tercero, consultada la base de datos de los procesos sancionatorios del Instituto, no se encontró que el señor **RUBÉN DARÍO QUEMBA RICAURTE** identificado con la cédula de ciudadanía Nro. 79.560.038, propietario del establecimiento **HIDROSOLUCIONES DE COLOMBIA**, haya sido objeto de sanción, ni de aplicación de medida sanitaria de seguridad con anterioridad a la fecha de los hechos investigados, por lo tanto se tiene en cuenta a favor del investigado.

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

En cuanto al numeral quinto, se observa que el señor **RUBÉN DARÍO QUEMBA RICAURTE** identificado con la cédula de ciudadanía Nro. 79.560.038, propietario del establecimiento **HIDROSOLUCIONES DE COLOMBIA**, no utilizó medios fraudulentos o trató de ocultar por intermedio de tercera persona la infracción a la normatividad sanitaria o sus efectos, por lo tanto no agrava la sanción.

De acuerdo a lo señalado en el numeral 6°, es pertinente manifestar que no se demostró prudencia y diligencia en la aplicación de las normas sanitarias y en el cumplimiento de sus deberes al momento de la visita de que fue objeto el 13 de junio de 2016, siendo necesaria la aplicación de la medida de seguridad consistente en la **SUSPENSIÓN TOTAL DE TRABAJOS**, cuyo soporte documental se encuentra en el expediente, por ende, este numeral no le es aplicable.

Según lo dispuesto en el numeral séptimo, ser renuente o desatender el cumplimiento de las órdenes impartidas por autoridad competente, se aprecia en la visita de control sanitario realizada el 15 de febrero de 2018 aunado a que en visita de inspección del 15 de febrero de 2018, se evidenció la continuidad del incumplimiento en lo concerniente a las condiciones higiénico- sanitarias del establecimiento y el no acatamiento de la citada medida sanitaria

Página 15



RESOLUCIÓN No. 2019018326

(16 de Mayo de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603660

precedida, circunstancias éstas que son agravantes para la imposición de la sanción correspondiente

En cuanto al reconocimiento o aceptación expresa de la infracción antes del decreto de pruebas, no existe en el plenario documento o escrito alguno presentado por el investigado donde se acepte las infracciones cometidas a la normatividad sanitaria. Por lo tanto este numeral no es aplicable como atenuante.

De acuerdo con el acervo probatorio analizado, este Despacho concluye que el señor RUBÉN DARIO QUEMBA RICAURTE, identificado con la cédula de ciudadanía Nro. 79.560.038, propietario del establecimiento HIDROSOLUCIONES DE COLOMBIA, es responsable por el incumplimiento a la normatividad sanitaria vigente, poniendo en riesgo la salud pública de los consumidores.

En consecuencia, teniendo en cuenta los criterios ya expuestos y en aplicación del principio de razonabilidad, según el cual la sanción debe suponer un equilibrio y una armonía resultante de la ponderación de los intereses y derechos en conflicto, se impondrá sanción pecuniaria consistente en MULTA de **QUINIENTOS (500)** salarios mínimos diarios legales vigentes, suma que deberá ser cancelada dentro del término perentorio de (5) días siguientes a la ejecutoria de la presente providencia.

CALIFICACIÓN DE LA FALTA

Así las cosas, de conformidad con la normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente, a través de los cuales se evidencia que la actividad de captación, tratamiento, y distribución de Agua Potable tratada para consumo humano, por parte del señor RUBÉN DARIO QUEMBA RICAURTE, identificado con la cédula de ciudadanía Nro. 79.560.038, propietario del establecimiento HIDROSOLUCIONES DE COLOMBIA, infringió las disposiciones sanitarias, al incumplir con las buenas prácticas de manufactura, porque:

1. La edificación no está diseñada para proteger los ambientes de producción, lo que permite la entrada de polvo, lluvia ingreso de plagas y animales domésticos y otros contaminantes, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 2 sub numeral 2.1 y 2.7 de la Resolución 2674 de 2013.
2. Las áreas de la fábrica no están totalmente separadas de la vivienda, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 2 sub numeral 2.6 de la Resolución 2674 de 2013.
3. El establecimiento no cuenta con registros que demuestren que el agua utilizada es potable, no existe control diario del cloro residual y no se llevan registros, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 3 sub numeral 3.1 de la Resolución 2674 de 2013.
4. No cuenta con registros de limpieza y desinfección periódica de áreas, equipos, superficies y utensilios, contrariando lo establecido en el Artículo 26 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
5. La planta no cuenta con servicios sanitarios, hacen uso del sanitario de la vivienda, contrariando lo establecido en el artículo 6 numeral 6 sub numeral 6.1 y 6.2 de la Resolución 2674 de 2013.
6. La planta no 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, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 6 sub numeral 6.3 de la Resolución 2674 de 2013



RESOLUCIÓN No. 2019018326
(16 de Mayo de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603660

7. El manipulador no conoce las practicas higiénicas, contrariando lo establecido en el Artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
8. Las tuberías empleadas para la conducción de alimentos, no son fácilmente desmontables para su limpieza y desinfección y están localizados en un sitio donde significa riesgo de contaminación del producto, contrariando lo establecido en el Artículo 9 numeral 12 y el Artículo 10 numeral 4 de la Resolución 2674 de 2013.
9. El agua como materia prima no es conservada y usada en las condiciones requeridas para realizar el producto terminado y no se manipula de manera que minimiza el riesgo de contaminación, el tanque se ubica en la casa de habitación, contrariando lo establecido en el Artículo 16 numeral 1 y 5 de la Resolución 2674 de 2013.
10. El proceso de fabricación del alimento no se realiza en óptimas condiciones sanitarias que garantizan la protección y conservación del alimento, contrariando lo establecido en el Artículo 18 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
11. No se realizan ni registran los controles requeridos en las etapas críticas del proceso (pH, y velocidad de flujo) para asegurar la inocuidad del producto, contrariando lo establecido en el Artículo 18 numeral 1 y 2 de la Resolución 2674 de 2013.
12. Las operaciones de fabricación no se realizan en forma secuencial y continua de manera que se producen retrasos indebidos que permitan la proliferación de microorganismos o la contaminación del producto, el lavado del botellón se realiza en la casa de habitación y el área no es adyacente al llenado, contrariando lo establecido en el Artículo 18 numeral 4 y 5 de la Resolución 2674 de 2013.
13. El envasado y/o empaque no se realiza en condiciones que eliminan la posibilidad de contaminación del alimento, teniendo en cuenta que comparte área con la vivienda y el exterior, contrariando lo establecido en el Artículo 19 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
14. La planta no cuenta con planes de muestreo, contrariando lo establecido con el Artículo 22 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.
15. La planta no cuenta con documentación relacionada con registros de limpieza y desinfección, contrariando lo establecido en el Artículo 26 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
16. La planta no lleva registros de elaboración, procesamiento y producción, contrariando lo establecido en el Artículo 19 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.
17. La planta no lleva registro o control de materias primas contrariando lo establecido en el Artículo 16 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Imponer al señor RUBÉN DARIO QUEMBA RICAURTE, identificado con la cédula de ciudadanía Nro. 79.560.038, propietario del establecimiento HIDROSOLUCIONES DE COLOMBIA,, sanción consistente en multa de **QUINIENTOS (500)** salarios mínimos diarios 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



Tratamiento

RESOLUCIÓN No. 2019018326

(16 de Mayo de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603660

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 señor RUBÉN DARIO QUEMBA RICAURTE, identificado con la cédula de ciudadanía Nro. 79.560.038, propietario del establecimiento HIDROSOLUCIONES DE COLOMBIA, 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

J
Proyectó: Olga Arandia
Revisó: Fabiola Garzón