



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001256 De 3 de Septiembre 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.	2019036757
PROCESO SANCIONATORIO:	Nro. 201603945
EN CONTRA DE:	GERARDO DE JESÚS CASTILLO GONZÁLEZ/ PRODUCTOS MAMBRÚ'S
FECHA DE EXPEDICIÓN:	23 DE AGOSTO DE 2019
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria

Contra la resolución de calificación No. 2019036757 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 05 SEP 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.

LEIDY ALEXANDRA BONILLA GUARÍN
Coordinadora Grupo Sancionatorio Alimentos y Bebidas
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (17) folios a doble cara copia íntegra de la Resolución N° 2019036757 proferida dentro del proceso sancionatorio N° 201603945

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

LEIDY ALEXANDRA BONILLA GUARÍN
Coordinadora Grupo Sancionatorio Alimentos y Bebidas
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó y Digitó: Olga Arandia



Alcaldía

RESOLUCIÓN No. 2019036757

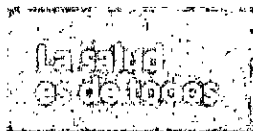
23 de Agosto de 2019

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603945".

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. 201603945, adelantado en contra del señor GERARDO DE JESUS CASTILLO GONZALEZ identificado con la cédula de ciudadanía número 4.346.198, en calidad de propietario del establecimiento de comercio denominado PRODUCTOS MAMBRU'S, 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. 2019005198 del 13 de mayo de 2019, inició proceso sancionatorio y trasladó cargos en contra del señor GERARDO DE JESUS CASTILLO GONZALEZ identificado con la cédula de ciudadanía número 4.346.198, en calidad de propietario del establecimiento de comercio denominado PRODUCTOS MAMBRU'S, por la presunta vulneración de las normas sanitarias y rotulado de alimentos vigentes. (Folios 26 al 33 a doble cara).
2. Mediante oficio No. 0800 PS – 2019018731 con radicados 20192023868, 20192023869 del 14 de mayo de 2019, y vía correo electrónico; se le comunicó al señor GERARDO DE JESUS CASTILLO GONZALEZ, para que se acercara al Instituto con el fin de adelantar la notificación personal del Auto de Inicio y Traslado de Cargos antes enunciado. (Folios 34 al 37).
3. El día 23 de mayo de 2019, el señor GERARDO DE JESUS CASTILLO GONZALEZ identificado con la cédula de ciudadanía número 4.346.198, en calidad de propietario del establecimiento de comercio denominado PRODUCTOS MAMBRU'S, compareció a las instalaciones del Grupo de Trabajo Territorial Eje Cafetero, donde se procedió a la notificación personal del Auto No. 2019005198 del 13 de mayo de 2019. (Folios 38vto).
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. Estando dentro del término legal para el efecto, el día 31 de mayo de 2019 el señor GERARDO DE JESUS CASTILLO GONZALEZ, identificado con cédula de ciudadanía No. 4.346.198, con radicado No. 20191103054 presento descargos al Auto de Inicio y Traslado de Cargos No. 2019005198 del 13 de mayo de 2019. (Folios 41 al 44 – Anexos 45vto al 105).
6. El día 24 de julio del 2019, se emitió el auto de pruebas No. 2019008591 dentro del proceso sancionatorio 201603945, adelantado en contra del señor GERARDO DE JESUS CASTILLO GONZALEZ, identificado con la cédula de ciudadanía número 4.346.198. (Folios 106 al 108).
7. Mediante oficio 0800 PS - 2019033209 con radicados Nro. 20192036043, 20192036044 del 24 de julio del 2019 y vía correo electrónico se comunicó al investigado, el auto de pruebas No. 2019008591 del 24 de julio del 2019 y el término establecido para la presentación de alegatos. (Folios 109 al 112).



RESOLUCIÓN No. 2019036757

23 de Agosto de 2019

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603945".

8. Vencido el término legal establecido, el señor GERARDO DE JESUS CASTILLO GONZALEZ identificado con la cédula de ciudadanía número 4.346.198, en calidad de propietario del establecimiento de comercio denominado PRODUCTOS MAMBRU'S, no presentó escrito de alegatos.

ESCRITO DE DESCARGOS

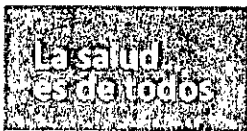
En escrito de descargos (Folios 41 al 44), el señor GERARDO DE JESUS CASTILLO GONZALEZ identificado con la cédula de ciudadanía número 4.346.198, presentó su defensa de la siguiente manera:

"(...)

GERARDO DE JESUS CASTILLO GONZÁLEZ, identificado como aparece al pie de mi firma; con domicilio, residencia y lugar de trabajo ampliamente conocidos por Ustedes; por medio del presente, y estando dentro de los términos de ley contemplados en el baremo (sic) 47 del CPACA, pues me notifique personalmente del asunto de la referencia el día 23 de mayo de 2019 en la sucursal del Eje Cafetero del INVIMA en Armenia; presento mis descargos en contra del auto de la referencia donde se decidió iniciar proceso sancionatorio y se me formulan y trasladan cargos, por presuntamente infringir disposiciones sanitarias de alimentos, decisión que considero, es a todas luces injusta; por las siguientes razones:

- 1- Las recomendaciones o anomalías detectadas por los funcionarios del INVIMA del grupo de Trabajo Territorial del Eje Cafetero, plasmadas en el acta con calenda 14-9-2016, durante la Inspección Sanitaria en la micro-empresa, fueron acatadas prácticamente en un 90%, se realizó el cierre o clausura temporal y se procedió a realizar las adecuaciones que se requerían.
- 2- Igual situación ocurrió con la visita realizada por los funcionarios de INVIMA a la micro-empresa el día 11-11-2016, donde como se menciona en el auto de la referencia, (ver numerales 5 a 7 del antecedente del auto. Pag. 3) se emitió un concepto favorable, aunque con observaciones, lo cual evidencia que he venido acatando las recomendaciones o pedimentos que los funcionarios del INVIMA me han exigido, las cuales fueron subsanadas; y en consecuencia de ello, suscribieron el acta de levantamiento de la medida sanitaria que me habían impuesto, por lo cual pude abrir nuevamente mi establecimiento de comercio Situación que evidencia mi interés y compromiso con las solicitudes que me hace el INVIMA.
- 3- Ahora, en cuanto a los 15 numerales del sublíte I del artículo segundo de la parte resolutive, como consecuencia de la supuesta situación encontrada en épocas pretéritas, debo expresar en relación con el #1. que ya se colocaron los guardapolvos e protección solicitada, que debía ubicar entre el piso y las puertas para evitar el ingreso de insectos y polvo, adecuando mi establecimiento comercial a lo solicitado en el numeral 2.1 del art. 6 de la Res. 2674 de 2013. (Situación que entro a demostrar, con las fotos donde se muestra el cumplimiento de ese requisito). En lo atinente al numeral segundo efectivamente el agua viene del acueducto municipal, que goza de una muy buena calidad y buen tratamiento, acreditado por la empresa Empocaldas, pero en mi empresa, la pasamos por un tratamiento de micro filtrado y se utilizan los protocolos para los controles de cloro y de ozono, ciféndome así al numeral 4 del art. 26 ibidem. (Anexo fotos de las solicitudes actualizadas y del análisis respectivo) En lo tocante con el numeral 3, ya se hizo el cambio de las rejillas de los desagües de las pocetas y depósitos de residuos sólidos, lo cual puedo probar con las fotos respectivas donde se hace evidente el cambio de las rejillas tal como se me solicito, de conformidad con el #3 del art. 26. #4. Toda la tubería ya se cambió por tramos desarmables para facilitar la limpieza y aseo_ 2674 de 2013. (Aporto elementos materiales probatorios y evidencia física que prueban los cambios de las tuberías -fotos-) #5 En el lavamanos, ya se instalaron, tanto el sistema de secado por zetas (toallas desechables de papel) como el pedal, para evitar el accionamiento manual de llaves o grifos. Acogiendo así lo normado en el art. 6 numeral 6.3 ibidem. (Anexo material fotográfico que prueba lo aseverado.) #6. En lo atinente al servido sanitario, que no se encontraba totalmente separado de las áreas de proceso, se instalaron dos puertas, separando las zonas de producción y tratamiento con la zona del servicio sanitario y se ubicaron en los dos lavamanos, las toallas desechables, tanto en el lavamanos exterior como en el interior. Así mismo, se hizo e instalo el vestier, que debía tener el local.

Página 2



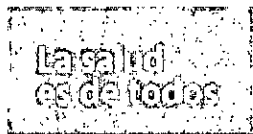
RESOLUCIÓN No. 2019036757

23 de Agosto de 2019

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603945".

- Acatando así la normatividad legal, art. 6 numerales 6.1 y 6.2 ejusdem. (al igual que en otros numerales aporte fotos en prueba de ello) #7. Ya se cuenta con los certificados médicos actualizados, para la manipulación de alimentos. Subsanando así la posible violación a lo normado en los art. 11 y 13 de la Res. Pluri-mencionada. (Aporto documentos que prueban lo aseverado) #8. Ya contamos con un cronograma de capacitación actualizado, realizado por una Ingeniera de alimentos certificada. Observando ya lo dispuesto en los art 12 y 13 Ibidem. (Anexo copia de los documentos que prueban) #9 Paseemos los avisos alusivos a la obligatoriedad y necesidad de las prácticas higiénicas, según parágrafo 1 del art 13 ibídem. Los cuales existen desde hace varios años. (aporte fotos de ello.) #10. Se cuenta con el kit para medición del ozono, el cual fue adquirido en Industrias flama de Bogotá, con sus respectivos protocolos y registros de las mediciones. Demostrando así mi responsabilidad con lo solicitado en el art 18 numerales 1,2, y 3 ut Supra. (Anexo fotos de ello) #11. Aunque en el numeral 4 ya se hizo alusión a ello, reiteramos, ya se cambiaron todos los tramos para hacerla fácilmente desarmable y mejor la limpieza y desinfección. Acatando de esta manera los numerales 12 del baremo 9 y el numeral 4 del art 10 ut. supra. #12. El recipiente de mezcla y abastecimiento cuenta ya con tapa para la protección de los productos utilizados. Dando así cumplimiento a la normatividad que rige el tema. (Aporto fotos de ello) #13. Se actualizaron todos esos aspectos, tanto el procedimiento para control de calidad de insumos para los refrescos, como el programa de manejo y calidad del agua como materia prima; pues diariamente se toma PH de cloro y ozono y se documenta, al igual que todas las variables. Igualmente están actualizadas y documentados los protocolos o criterios de recibo y aceptación o rechazo de materia cumpliendo con los presupuestos del art. 21: de la Res. 2674 de 2013. #14. La empresa está garantizando los protocolos de trazabilidad de los productos, los cuales están actualizados y documentados, acogiendo los numerales 2 y 3 del art.19 ejusdem. (Aporto documentos que prueban) #15. Como ya se indicó en el numeral 13 el plan de muestras esta actualizado y debidamente documentado, lo cual demuestro con los soportes pertinentes; cumpliendo así con lo pedido en el 33 del art 22 ut supra.
- 4- Lo relativo al número II de la considerativa y resolutive, alusivas a mi producto "REFRESCOS DE AGUA SABOR ARTIFICIAL, MARCA REFRESKITOS MAMBRU'S, lo dicho en el #1. Este aspecto está en trámite y ya se solicitó a la empresa FLEXOGRAFIA de Cali, quien me elabora los empaques, para la corrección pertinente y que siga quedando FABRICADO Y/O ENVASADO POR.... respetando así la normatividad pertinente, Resolución 5109 de 2005, art. 5 numerales 5.4 y 5.4.1. #2, En todos los productos y desde hace varios años, se viene informando la fecha de vencimiento con las abreviaturas o leyendas permitidas, acogiendo los presupuestos del art5 # 5.6 y subnumeral 5.6.3 literales a) y d) ut Supra. (Aporto fotos de ello) #3. En todos los productos se viene declarando o informando los nombres específicos de los saborizantes artificiales utilizados en la elaboración del producto, cunmpliendo con la Res. 2674 de 2013, en lo estipulado en el art. 5, numeral 5.2 y el sub 5.2.3 (Aporto foto de los empaques utilizados acreditando lo dicho) #4. Igualmente, y como ha ocurrido con la mayoría de las supuestas irregularidades, ya se tomaron los correctivos indicados en las visitas de los funcionarios del INVIMA, por ello en este sentido, ya desde hace varios años se hizo el cambio o corrección de la anterior leyenda "CONTIENE FENILALANINA" por FENILCETONURICOS: CONTIENE FENILALANINA, acatando así, el art 5 numeral 5.2 y sub., 5.2.3 literal d) res. 2674 de 2013. (aporte fotos de los empaques donde consta el cambio solicitado)
 - 5- La última visita realizada por funcionarios del INVIMA a la microempresa, donde normalmente solo trabajamos una empleada y el suscrito como vendedor, quien luego de la producción, sale a vender o entregar los productos; esa visita se realizó el 30 de agosto de 2018, donde los funcionarios o empleados del INVIMA, pudieron observar que adecué el local a las exigencias de ley que me habían dicho; y en esta última auditoria o inspección, solo quedaron pendientes por adoptar unos protocolos, los cuales como ya he expresado en párrafos atrás, se están aplicando.
 - 6- Por las disquisiciones antes mencionadas, me parece injusto, a todas luces, que se me pretenda sancionar, cuando he venido acatando las recomendaciones legales, y; ajustando a ellas la microempresa, como debe constar en las actas de las visitas realizadas y como se expresó en la página 3. numerales 6 y 7 del auto, por el cual ahora rindo mis descargos.
 - 7- Considero, es importante, lo normado en el artículo 47 de la Ley 1437 de 2011, cuando expresa: ". y las sanciones o medidas que serían procedentes." (Subrayas y negrillas mías) Aspecto que me parece de suma importancia, pues como profano en las lides jurídicas, si deberían haberme informado a que sanciones o medidas me veo abocado en caso de no

Página 3



RESOLUCIÓN No. 2019036757

23 de Agosto de 2019

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603945".

haber cumplido con todas y cada una de las recomendaciones o sugerencias que me hicieron en las varias visitas que me han hecho.

Son estos mis descargos, para que se analice nuevamente la resolución de la referencia y se abstengan de sancionarme, pues no he desatendido lo recomendado por el INVIMA y he adecuado a la microempresa a la normatividad que rige este tipo de establecimientos comerciales tal, como se ha probado con las fotos y documentos a los que he hecho alusión.

NOTA. Quiero _manifestar, que he sido un micro empresario, que nunca he contado con auxilios o prestamos del Gobierno para sacar adelante mi proyecto laboral, siempre he acudíó a prestamos familiares, personales o en bancos para tratar de mantener a flote mi emprendimiento, pues el año pasado y lo que va del presente, la ola invernal ha afectado grandemente las ventas de mis productos. Por lo antes expuesto, le solicito amablemente, tengan en cuenta mis esfuerzos para acatar los requerimientos que me han hecho en las diferentes visitas.

(...)"

ANÁLISIS DE LOS DESCARGOS

Este Despacho procede a realizar el análisis de los descargos presentados por el señor GERARDO DE JESUS CASTILLO GONZALEZ identificado con la cédula de ciudadanía número 4.346.198, en calidad de propietario del establecimiento de comercio denominado PRODUCTOS MAMBRU'S, abordando argumentos de defensa en ejercicio del derecho de contradicción; de esta manera se busca establecer la existencia o no de responsabilidad sanitaria frente a las conductas investigadas, y proceder a emitir la calificación correspondiente dentro del proceso sancionatorio.

Indica la defensa que *"si deberían haberme informado a que sanciones o medidas me veo abocado en caso de no haber cumplido con todas y cada una de las recomendaciones o sugerencias que me hicieron en las varias visitas que me han hecho"* al respecto se hace necesario establecer y poner de presente lo referido en el artículo 47 de la ley 1437 de 2011, que señala:

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

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

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

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



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019036757

23 de Agosto de 2019

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603945".

A lo anterior, es claro, que del resultado de las averiguaciones preliminares y concluidas las mismas, se tiene claridad en las conductas cometidas (hechos), las personas naturales o jurídicas presuntamente responsables (objeto de investigación) la normatividad incumplida (disposiciones vulneradas) y las sanciones o medidas precedentes, se procederá a la respectiva formulación y notificación a fin de que en los términos legales proceda a ejercer su debida defensa.

Este despacho aclara que el Invima dentro de sus competencias sin previo aviso podrá adelantar acciones de inspección, vigilancia y control con el fin de verificar las condiciones sanitarias del establecimiento; que para el caso que nos ocupa dichas acciones se realizaron el día 14 de septiembre de 2016, diligencia que fue atendida por el propietario del establecimiento señor Gerardo De Jesús Castillo González, y en la cual se procedió a la aplicación de una medida sanitaria la cual es naturaleza preventiva y transitoria, aplicada con el fin de evitar, mitigar o prevenir cualquier afectación en la salud y sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar. Lo anterior significa que ante la presencia de cualquier situación que pueda generar un riesgo en la salud, la autoridad con fundamento en sus competencias impone una medida preventiva, esta decisión de acuerdo con lo que prevén las normas, trae aparejada la consecuencia del inicio del proceso sancionatorio.

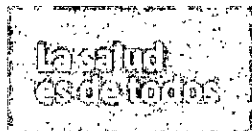
Proceso sancionatorio en el cual se inicia y se trasladan cargos a título presuntivo, esto con el fin de que el investigado pueda controvertir la situación fáctica evidenciada por funcionarios competentes en cumplimiento de sus labores de inspección, vigilancia y control quienes de forma objetiva plasman todo lo contenido en tal documento, teniendo en cuenta que sobre este Instituto recae la protección de la salud pública.

Esta Dirección considera pertinente precisar que el origen del presente proceso sancionatorio se fundamentó en el incumplimiento a los principios de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), contemplados en la Resolución 2674 de 2013 y el reglamento técnico sobre los requisitos de rotulado o etiquetado que deben cumplir los alimentos envasados y materias primas de alimentos para consumo humano señalados en la Resolución 5109 de 2005, incumplimientos evidenciados en la visita realizada el día 14 de septiembre de 2016, lo que motivó la imposición de medida sanitaria de seguridad consistente en CLAUSURA TEMPORAL TOTAL DEL ESTABLECIMIENTO.

Debe tenerse en cuenta 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, se aplicaran sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar y se levantará cuando se compruebe que ha desaparecido las causales que la originaron, de acuerdo a lo anterior no debe entender el investigado que una vez levantada la medida sanitaria impuesta cese o termine el proceso sancionatorio; pues el mismo es impulsado por los incumplimientos a las normas.

Manifiesta el investigado que se realizaron las acciones pertinentes a fin de dar cumplimiento a las observaciones dejadas por los funcionarios de este Instituto; al respecto esta dirección de Responsabilidad Sanitaria, aclara que los productores de alimentos ya sean personas naturales o jurídicas, deben tomar conciencia de la importancia de conocer las normas que regulan y amparan los alimentos y de esta forma dar total cumplimiento a las mismas, no solo para proteger el bien jurídico tutelado como lo es la salud pública, sino evitar cualquier afectación en el desarrollo de su actividad económica.

Pues bien, el ejercicio de una actividad económica determinada supone diferentes responsabilidades para con el resto de la población civil administrada, pues no se puede simplemente iniciar una actividad sin tener en cuenta las condiciones exigidas para su



RESOLUCIÓN No. 2019036757

23 de Agosto de 2019

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603945”.

funcionamiento por parte del legislador, más aún cuando esta puede representar un riesgo cierto o un eventual daño a la salud pública cuya protección es misión de esta Entidad.

Como lo preceptúa la Constitución Política, es claro para este despacho, que el Estado protege la libertad de empresa, prevista en el artículo 333; no obstante, dicho derecho está establecido bajo el cumplimiento de las responsabilidades, para el presente caso, el cumplimiento cabal y completo en todo momento de las normas sanitarias aquí ventiladas:

“ARTICULO 333. La actividad económica y la iniciativa privada son libres, dentro de los límites del bien común. Para su ejercicio, nadie podrá exigir permisos previos ni requisitos, sin autorización de la ley.

La libre competencia económica es un derecho de todos que supone responsabilidades.

La empresa, como base del desarrollo, tiene una función social que implica obligaciones. El Estado fortalecerá las organizaciones solidarias y estimulará el desarrollo empresarial.

El Estado, por mandato de la ley, impedirá que se obstruya o se restrinja la libertad económica y evitará o controlará cualquier abuso que personas o empresas hagan de su posición dominante en el mercado nacional.

La ley delimitará el alcance de la libertad económica cuando así lo exijan el interés social, el ambiente y el patrimonio cultural de la Nación.” (Subraya fuera de texto)

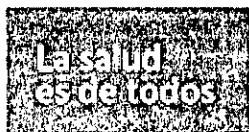
De manera que, dicha función social que apoya el Estado tiene una restricción y es precisamente la responsabilidad social de quienes libremente desarrollen esa iniciativa privada como actividad económica. Esto es, en el campo que nos ocupa, la responsabilidad de cumplir en todo momento las normas sanitarias, que prevalecen sobre la iniciativa privada, por estar en juego la salud y la vida de los administrados.

Que para el caso que nos ocupa, se hace preciso manifestar que el acta de aplicación de Medida Sanitaria de Seguridad y el protocolo de evaluación de rotulado general de alimentos envasados, cumplen con una función extraprocesal de naturaleza sustancial y solemne y se han incorporado al presente proceso con el objeto de demostrar los hechos materia de investigación.

Por lo tanto, los funcionarios de este instituto que realizan las funciones de inspección, Vigilancia y Control son profesionales idóneos, que poseen el conocimiento técnico y el criterio para actuar y tomar decisiones que consideren pertinentes al momento de realizar las visitas de inspección, vigilancia y control a los establecimientos de comercio o fábricas de alimentos.

Dichas actas son realizadas por funcionarios competentes en cumplimiento de sus labores quienes de forma objetiva plasman todo lo que refleja la situación sanitaria encontrada y se convierte en la herramienta probatoria primordial en la cual se soporta el juzgador para tomar una decisión de fondo.

Habiendo puntualizado que las normas del orden sanitario son taxativas y de estricto cumplimiento y que efectivamente en el caso sub-examine se configuraron incumplimientos, resulta oportuno indicar que los hechos que son materia de investigación no se refieren a un perjuicio actual sino a la configuración de un riesgo para la salud, y es en esa medida que la situación encontrada, se encuentra bajo seguimiento en términos de responsabilidad en materia sanitaria, pues en su momento los hechos se constituyeron en una amenaza al bien jurídico a tutelar, y es obligación del INVIMA, como fundamento de su función, el realizar todo tipo de



Alcaldía

RESOLUCIÓN No. 2019036757

23 de Agosto de 2019

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603945".

acción de carácter preventivo y correctivo, con el fin de evitar cualquier perjuicio actual o futuro a la salud como interés público a guardar por parte de esta entidad.

Este Despacho no es ajeno a reconocer el esfuerzo y compromiso que el investigado desplegó respecto a la adecuación y mejoras de sus instalaciones y sus actividades industriales en observancia de los requerimientos de la normatividad sanitaria, sin embargo esta dirección le indica que la ley es una norma jurídica o precepto establecido por la autoridad competente, en que se manda o prohíbe algo en consonancia con la justicia, y para el bien de los gobernados y su incumplimiento trae aparejada una sanción.

Es preciso aclarar que aunque el investigado subsanó las conductas que dieron inicio al presente proceso sancionatorio, es una conducta que no le exime de responsabilidad, respecto de las condiciones sanitarias evidenciadas en la visita objeto de debate, las cuales se configuraron en infracciones a la normatividad sanitaria vigente, sin embargo tal situación será considerada por este Despacho a la luz de los criterios de graduación de la sanción, contempladas en el artículo 50 de la Ley 1437 de 2011.

Se le debe recalcar al investigado, que, independientemente que la medida sanitaria sea levantada, el proceso sancionatorio se fundamenta en las condiciones sanitarias que fueron evidenciadas y bajo las cuales se llevaba a cabo el proceso productivo y que al ser desfavorables motivaron la aplicación de la medida sanitaria, de este modo el hecho de haber cumplido con las exigencias impuestas por los funcionarios del IINVIMA, en materia sanitaria no constituyen hecho superado ni ausencia de objeto, frente a lo cual resulta oportuno dar espacio a lo conceptuado por la Corte Constitucional, la cual se ha pronunciado sobre esta figura jurídica, de aplicación exclusiva en los procesos que se inician por acción de tutela, así:

"CARENCIA ACTUAL DE OBJETO POR HECHO SUPERADO-Reiteración de jurisprudencia

*Se ha entendido que la decisión del juez de tutela carece de objeto cuando, en el momento de proferirla, se encuentra que la situación expuesta en la demanda, que había dado lugar a que el supuesto afectado intentara la acción, ha cesado, desapareciendo así toda posibilidad de amenaza o daño a los derechos fundamentales. De este modo, se entiende por hecho superado la situación que se presenta cuando, durante el trámite de la acción de tutela o de su revisión en esta Corte, sobreviene la ocurrencia de hechos que demuestran que la vulneración de los derechos fundamentales, en principio informada a través de la instauración de la acción de tutela, ha cesado."*¹

Con lo anterior, es necesario tener en consideración que el hecho superado no tiene aplicación en los procesos sancionatorios administrativos, ya que mediante estos se pretende investigar y si es del caso sancionar a quienes han incurrido en violación de los preceptos normativos, en nuestro caso de orden sanitario, cuando quiera que se demuestre la conducta típica, ya sea por acción u omisión, y la responsabilidad del investigado, es decir la verificación de una falta efectivamente consumada, lo cual da lugar a la aplicación de una sanción.

Este despacho no desconoce las circunstancias particulares y familiares del investigado; pero resulta improcedente pasar por alto o desconocer que efectivamente se produjo una situación sanitaria que quedó plasmada en el acta de aplicación de la medida sanitaria de seguridad y que dio lugar a la imposición de una medida sanitaria de seguridad, cuyo carácter es preventivo, de ejecución inmediata a fin de mitigar el posible riesgo a que se vieran sometidos los consumidores, teniendo en cuenta el incumplimiento de los requisitos exigidos al investigado durante el ejercicio de la actividad económica y que trae consigo diferentes responsabilidades para con el resto de la población civil administrada, pues no puede simplemente dar inicio a una actividad sin tener en cuenta las condiciones exigidas para su funcionamiento por parte del

¹ Corte Constitucional, Sentencia T-146 del 2 de marzo de 2012, M. P. JOSE IGNACIO PRETELT CHALJUB



RESOLUCIÓN No. 2019036757

23 de Agosto de 2019

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603945".

legislador, más aún cuando esta puede representar un riesgo cierto o un eventual daño a la salud pública cuya protección es misión de esta entidad.

Continuando con los descargos presentados por el señor Castillo; solicitando a este despacho que se abstenga de sancionarlo, esto es la exoneración de los cargos, es necesario aclararle que esta figura procede, cuando se demuestre que no hubo quebrantamiento de las normas sanitarias, sin embargo, en el presente caso, quedo sustentado en el acta de imposición de medida sanitaria de seguridad, que los incumplimientos evidenciados en el establecimiento de comercio denominado PRODUCTOS MAMBRU'S fueron de tal magnitud que motivaron la imposición de una medida sanitaria de seguridad ante el riesgo generado al bien jurídico tutelado y para evitar no solo la continuidad de esa situación de riesgo sino también la concreción del mismo en un daño efectivo.

En virtud de lo expuesto, el despacho no encuentra razones para desvirtuar los cargos señalados, ni evidencias fácticas o jurídicas que exoneren de responsabilidad sanitaria a la investigada, o la configuración de alguna situación que conlleve a cesar y archivar la investigación. Así las cosas, se continúa con las pruebas legal y oportunamente allegadas.

PRUEBAS

- 1) Oficio No. 712-0937-16 radicado con el número 16099918, la Coordinación del Grupo de Trabajo Territorial Eje Cafetero, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del INVIMA, en las instalaciones productivas del establecimiento de comercio denominado PRODUCTOS MAMBRU'S, de propiedad del señor GERARDO DE JESUS CASTILLO GONZALEZ, identificado con cédula de ciudadanía número 4.346.198 (Folio 1).
- 2) Acta de inspección sanitaria a fábrica de alimentos, de fecha 14 de septiembre de 2016, realizado en el establecimiento de comercio PRODUCTOS MAMBRU'S, de propiedad del señor GERARDO DE JESUS CASTILLO GONZALEZ, identificado con cédula de ciudadanía número 4.346.198, donde se emitió concepto sanitario DESFAVORABLE. (Folios 3 al 9vto).
- 3) Formato protocolo de Evaluación de rotulado general de alimentos al producto "REFRESCOS DE AGUA SABOR ARTIFICIAL, MARCA REFRESKITOS MANBRU'S, PRESENTACION BOLSA POR 150 CC", de fecha del 14 de septiembre de 2016. (Folios 10 y 11).
- 4) Acta del 14 de septiembre de 2016 contentiva de la aplicación de la medida sanitaria de seguridad consistente en la "CLAUSURA TEMPORAL TOTAL DEL ESTABLECIMIENTO CASTILLO GONZALEZ GERARDO DE JESUS – PRODUCTOS MAMBRU'S DEDICADO A LA FABRICACIÓN DE AGUA POTABLE Y REFRESCOS". (Folios 12 a 13vto).
- 5) Acta control sanitario efectuada el día 11 de noviembre de 2016, por funcionarios de este Instituto en las instalaciones productivas del establecimiento de comercio denominado PRODUCTOS MAMBRU'S, propiedad del señor GERARDO DE JESUS CASTILLO GONZALEZ, en donde se emitió un concepto FAVORABLE CON OBSERVACIONES. (Folios 18 a 23vto).
- 6) Acta del 11 de noviembre de 2016 contentiva del levantamiento de la medida sanitaria de seguridad consistente en la "CLAUSURA TEMPORAL TOTAL DEL ESTABLECIMIENTO". (Folio 24).



Almuerzo

RESOLUCIÓN No. 2019036757

23 de Agosto de 2019

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603945".

- 7) Certificado de Matricula Mercantil a nombre del señor GERARDO DE JESUS CASTILLO GONZALEZ, identificado con cédula de ciudadanía número 4.346.198, expedido por la Cámara de Comercio de Manizales, a través del portal RUES. (Folio 25vto).
- 8) Etiqueta del producto REFRESKITOS. (Folio 46vto).
- 9) Registro fotográfico del establecimiento y acciones realizadas. (Folios 47 a 64).
- 10) Programa plan de muestreo. (Folios 65 a 67).
- 11) Programa control de plagas. (Folios 68 a 69).
- 12) Reporte de la calidad del agua. (Folios 70 a 73).
- 13) Registros de limpieza y desinfección de tuberías de conducción de agua para proceso. (Folios 74 a 75).
- 14) Certificado Médico y Carnet de manipulación de alimentos. (Folios 76 a 79).
- 15) Programa de capacitación para manipuladores de alimentos. (Folios 80 al 90).
- 16) Manual de buenas prácticas de manufactura (BPM), (folios 91 a 93) y el programa de plan de muestreo. (Folios 94 a 105).

ANÁLISIS DE LAS PRUEBAS

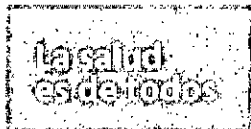
Este Despacho procede a realizar el análisis de las pruebas legal y oportunamente incorporadas al proceso sancionatorio; y de esta manera establecer la existencia o no de responsabilidad sanitaria frente a las conductas investigadas, y se procederá a emitir la calificación correspondiente dentro del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

Mediante oficio No. 712-0937-16 con radicado No. 16099918 de fecha 20 de septiembre de 2016, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Eje Cafetero, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitarias, las diligencias administrativas realizadas en las instalaciones productivas del establecimiento de comercio denominado PRODUCTOS MAMBRU'S de propiedad del señor GERARDO DE JESUS CASTILLO GONZALEZ identificado con la cédula de ciudadanía número 4.346.198, documentos que dieron origen y que sirven de antecedentes para el presente proceso sancionatorio. (Folio 1).

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..."²

² SALA DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO, SECCIÓN TERCERA- SUBSECCIÓN A, CONSEJ. PONENTE HERNÁN ANDRADE RINCÓN. Doce (12) de febrero de dos mil quince, Expediente: 250002326000200101450 01 (31057).



RESOLUCIÓN No. 2019036757

23 de Agosto de 2019

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603945".

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, las cuales fueron incorporadas al presente proceso para demostrar los hechos materia de investigación.

Una vez analizados los documentos allegados mediante el oficio No. 712-0937-16, se advierte la presencia del acta de inspección sanitaria a fábrica de alimentos obrante a folios 3 al 9vto, del expediente, acta dentro de la cual constan las observaciones respecto a la situación evidenciada por los profesionales de este Instituto, quienes atendieron las diligencias adelantada el día 14 de septiembre de 2016, dentro de las instalaciones productivas del establecimiento de comercio de propiedad del investigado, verificando incumplimientos en relación con las buenas prácticas de manufactura establecidas para la elaboración de alimentos al verse comprometida la inocuidad de los productos alimenticios elaborados.

Adviértase pues que, debe ser claro para el investigado que su rol como productor de un producto catalogado como de Alto Riesgo, como es el caso del Agua potable para el consumo humano, conlleva una responsabilidad frente a sus consumidores y No puede poner en riesgo la salud de éstos, al elaborar sus productos sin cumplir con las normas de buenas prácticas de manufacturas, sin evitar la proliferación de elementos que sean nocivos para la salud.

Como consecuencia de lo anterior, se hizo necesario aplicar medida sanitaria de seguridad, en aras de salvaguardar la salud pública, constituyéndose en la prueba del incumplimiento a las disposiciones de la ley sanitaria vigente por parte del investigado, quien dada su actividad económica debe conocer y dar total cumplimiento a éstas debido a su naturaleza de orden público de acuerdo con la Ley 9 de 1979.

Continuando con los documentos obrantes en el plenario, se puede evidenciar que el día 14 de septiembre del 2016, los profesionales del INVIMA procedieron a diligenciar Acta de Protocolo de Evaluación de Rotulado General de Alimentos Envasados, respecto al producto "REFRESCOS DE AGUA SABOR ARTIFICIAL, MARCA REFRESKITOS MANBRU'S, PRESENTACION BOLSA POR 150 CC" por advertir conductas que infringen disposiciones normativas de rotulado y etiquetado de alimentos, de la siguiente manera: (Folios 10 y 11)

- *Se declara únicamente la expresión "envasado por" y no "Fabricado por".*
- *Solamente se declara la fecha de vencimiento sin las abreviaturas o leyendas permitidas que indiquen que es la fecha de vencimiento.*
- *No se declaran nombres específicos de los saborizantes artificiales.*
- *No se declara la expresión "Fenilcetonúricos: contiene fenilalanina" solamente declara "contiene fenilalanina".*

De igual manera debe tenerse en cuenta que toda persona natural o jurídica que se dedica a la fabricación de alimentos debe obligatoriamente en todo momento sujetarse sin excepción alguna, al cumplimiento de la Resolución 5109 de 2005 y demás normas que deriven de esta, que es el marco normativo vigente para la época de los hechos, bajo el cual esta entidad vigila, inspecciona y controla la fabricación, envase, etiquetado y/o rotulado de alimentos, por ende se aclara que cualquier caso de conocimiento de conductas contraventoras por parte de este Instituto, se debe indicar que el Decreto mencionado establece que las acciones de la entidad sanitaria competente, 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 la administración.



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019036757

23 de Agosto de 2019

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603945".

Teniendo en cuenta que, tal como lo establece la FAO³, la etiqueta del alimento proporciona información al consumidor sobre sus cualidades, la utilización adecuada, los beneficios, los posibles riesgos, y la forma en que se produce y se comercializa; resulta reprochable que el investigado fabrique y rotule sus productos, declarando información que no se encuentra autorizada en el registro sanitario, hecho que tiene la potencialidad de comprometer la calidad, trazabilidad y seguridad del alimento.

En cuanto al tema relacionado con el cumplimiento de requisitos de rotulado, se crearon con el fin de brindar al consumidor información sobre el producto lo suficientemente clara y comprensible de modo que no induzca a engaño o confusión y permita realizar una elección informada, por su parte el rotulado del producto envasado por el investigado debía contar con la identificación apropiada y pertinente, ajustada a la normatividad, para permitir una adecuada utilización de estos. Todo lo anterior debía contener la información básica, técnica y normativa de la información relevante del producto.

Memora el Despacho la importancia de ajustar las actividades de fabricación de alimentos a las disposiciones sanitarias, resaltándose que el rotulado es toda inscripción, leyenda, imagen o toda materia descriptiva o gráfica que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, marcado en relieve o huecograbado o adherido al envase del alimento, destinada a informar al consumidor sobre las características de un alimento.⁴

Ha sido claro el Ministerio de Salud y Protección Social, en reiterar que la función del rotulado de alimentos es permitir proporcionar al consumidor, información sobre el producto lo suficientemente clara y comprensible, de modo que no induzca a engaño o confusión y permita realizar una elección informada, motivo por el cual se creó la Resolución 5109 de 2005, la cual *"establece el reglamento técnico sobre los requisitos de rotulado o etiquetado que deben cumplir los alimentos envasados y materias primas de alimentos para consumo humano"*.

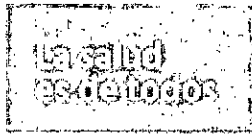
De lo anterior se determina la importancia del etiquetado por ser este el principal medio de comunicación entre los productores y el consumidor, y nos permite conocer el alimento, su origen, su modo de conservación, los ingredientes que lo componen o los nutrientes que aportan a nuestra dieta. Por eso es muy importante para este Instituto la protección de la normatividad sanitaria ya que las consecuencias de infringir la norma repercuten en la salud pública, dado que, en materia de salud pública con la gestión del riesgo, se pretende evitar la materialización de daño alguno, y es esa puesta en riesgo del bien jurídico lo que convierte a la conducta probada como reprochable.

La etiqueta es el medio de mayor impacto para el consumidor, razón por la cual es importante enunciar la verdadera naturaleza del producto y la información correcta sobre el mismo, de manera tal que no se incurra en un engaño para el consumidor final. Es por ello importante resaltar, que puede cobijarse bajo una misma marca una familia de productos con características similares, siempre y cuando en sus etiquetas y/o rótulos se deje claramente la denominación, naturaleza, y actualización de información ante el INVIMA respecto a los cambios que el producto pueda tener, de forma tal que se otorgue el registro sanitario adecuado, el cual representa la identificación del producto y genera la confiabilidad suficiente al comprador, indicándole que ese alimento no solo es inocuo, sino también que lo que en la etiqueta y/o rotulo se indica, es lo que va a consumir.

El artículo 23 de la Ley 1480 de 2011 es muy enfática al señalar que es obligación de los proveedores, fabricantes y productores, suministrar a los consumidores la información clara, veraz, oportuna, verificable, suficiente, precisa, comprensible e idónea respecto a los productos

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

⁴ Dr. Pablo Morón Lic. Elizabeth Kleiman Lic. Celina Moreno (2010) Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca. Buenos Aires – Argentina. *Guía de Rotulado para Alimentos Envasados*. Pg 4.



RESOLUCIÓN No. 2019036757

23 de Agosto de 2019

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603945".

que ofrezcan y comercialicen, y sin perjuicio de lo señalado, se indica que serán responsables de todo daño que sea consecuencia de la inadecuada o insuficiente información brindada.

Lo anterior, de acuerdo a que cuando un fabricante, proveedor o productor por el medio que sea, comenzando por la etiqueta y/o rotulo, le da una información sobre cierto producto al consumidor, éste confía en que dicha información sea completa, veraz y transparente, motivo por el cual, el consumidor final basa su elección de la información leída y suministrada, a través de la etiqueta o la publicidad que se haga del mismo, de acuerdo a que es la única información que se tiene del mismo, y si el fabricante, proveedor, comercializador o distribuidor del producto no suministra la información adecuada y correcta, está afectando la confianza del consumidor que lo induce en un error, y también la salud del mismo, que se basa su lectura de información presentada para poder adquirirlo.

Consecuente con lo anterior, se precisa que el fin de estas exigencias, definiendo los requisitos de rotulado y/o etiquetado, es proteger la salud y calidad de vida, en aras de contribuir a satisfacer las necesidades alimenticias, nutricionales y de salud de la población, teniendo en cuenta la misión del INVIMA la cual se encamina a *"Proteger y promover la salud de la población, mediante la gestión del riesgo asociada al consumo y uso de alimentos, medicamentos, dispositivos médicos y otros productos objeto de vigilancia sanitaria."*

No puede olvidarse que el rotulado de los alimentos busca guiar y orientar al consumidor final en la decisión de comprar conforme a una información veraz, confiando en que lo que allí se plasma es real y no erróneamente, razón por la cual debe ser también comprensible dicha información en cuanto a su interpretación, de modo tal que el consumidor adquiera el producto de forma segura.

Los funcionarios que realizaron el protocolo de evaluación de rotulo, verificaron que no se estaba declarando de forma correcta la expresión "FABRICADO O ENVASADO POR" se observa la obligación expresa que impone la norma de declarar la información clara y exacta tal como lo dispone la Resolución 5109 de 2005, de quien va asumir la calidad de fabricante del producto, además de sus direcciones de ubicación, información con la cual la autoridad sanitaria podrá formar una cadena de producción sanitariamente segura para el producto alimenticio, lo que garantizará que las acciones de inspección, vigilancia y control se realicen en forma eficiente y en eventualidad de peligro a la salud, exista una trazabilidad que permita ejercer las acciones de control a que haya lugar, determinando la seguridad sanitaria misma del alimento que se fabrica, procesa y empaqueta, por quien es autorizado en el registro, de lo cual valga decir, adolece quien no ostente dicha calidad.

Es importante aclarar que el hecho de declarar en el rotulo del producto la fecha de vencimiento sin la utilización de las abreviaturas o leyendas permitidas siendo esta una información clave que indica el conjunto de artículos de un mismo tipo, procesado por un mismo fabricante o fraccionador, en un espacio de tiempo determinado bajo condiciones esencialmente iguales, razón por la cual si se omite o no se declara conforme lo exige la norma, no se podría detener la venta de un producto que se encuentra con algún tipo de irregularidad, por esto se hace imprescindible que los alimentos se encuentren grabados o marcados de forma legible lo que permita identificarlos, razón por la cual, resulta reprochable que el investigado no hubiese declarado esta información utilizando las abreviaturas o las leyendas permitidas por la Resolución 5109 de 2005.

Así mismo, al no declarar los nombres específicos de los saborizantes artificiales empleados en la fabricación del alimento, información que debe declararse expresamente y en forma visible en el rótulo del producto alimenticio tal como lo estipula la Resolución 5109 de 2005; teniendo en cuenta que se trata de un sabor artificial y su consumo puede generar algún tipo de intolerancia en el organismo, y al obviar esta declaración en el rotulo de los productos



RESOLUCIÓN No. 2019036757

23 de Agosto de 2019

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603945".

elaborados por el investigado genera un gran riesgo para la salud de los posibles consumidores pues se adquiere este producto confiando en la información contenida en la lista de ingredientes.

Es preciso señalar que los hechos antes referidos se constituyen en un evidente desacato a las especificaciones otorgadas por el registro sanitario, por lo que el hecho empacar y rotular un producto sin tener en cuenta las especificaciones bajo las cuales la autoridad sanitaria autorizó la fabricación, comercialización y consumo del producto, genera necesariamente una infracción a la normativa sanitaria, toda vez que impide que el consumidor tenga plena certeza y convicción de lo que está adquiriendo, según sus necesidades.

Cabe resaltar que el registro sanitario es una herramienta que garantiza la vigilancia sanitaria y el control de calidad de un producto, por lo tanto; es de alta importancia que los grandes y pequeños empresarios, identifiquen y tengan claro la definición y la obligatoriedad del mismo; que contempla la norma en su artículo 3 y artículo 37 de la Resolución 2674 del 2013, con el fin de que el consumidor tenga total confianza y certeza de que se trata de un producto de calidad, seguro y especialmente que proviene de su titular y fabricante autorizado.

Ante esta situación, resulta importante resaltar que el registro sanitario, así como la información que éste ampara, corresponde a lo que el titular reporta ante la autoridad y es precisamente bajo estos lineamientos que se llevan cabo las actividades de inspección pre y post mercado.

Desde esta perspectiva, este Despacho puede determinar la infracción a los requisitos normativos que hacen relación a la información que debe contener el rotulado de los alimentos destinados al consumo humano y consagrado en la Resolución 5109 de 2005, y que en su momento el artículo 271 de la Ley 9º de 1979 establece así:

"Los alimentos y bebidas, empacados o envasados, destinados para la venta al público, llevarán un rótulo en el cual se anotarán las leyendas que determine el Ministerio de Salud: (a) Nombre del producto; (b) Nombre y dirección del fabricante; (c) Contenido neto en unidades del Sistema Internacional SI; (d) Registro del Ministerio de Salud; y (e) Ingredientes".

Lo que nos permite concluir, que el fabricante de alimentos debe anteponer el deber de prevenir los riesgos a la salud y a la vida de los consumidores por encima de los fines económicos que pretende obtener con la venta del producto.

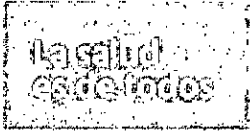
Así entonces, es el titular del registro el responsable sanitariamente con respecto al producto y frente a la comunidad, lo anterior se fundamenta en las obligaciones que establece la legislación sanitaria a quien se le otorga el mismo, tendientes a garantizar la calidad, seguridad y comercialización de los alimentos como ocurre en el presente caso.

Es así como la Resolución 2674 del 2013, es imperativo al resaltar la responsabilidad del titular del registro sanitario señalando:

Artículo 47. Responsabilidad. *El titular del registro, notificación o permiso sanitario, deberá cumplir en todo momento con la reglamentación sanitaria vigente, las condiciones de producción y el aseguramiento de control de calidad exigida, presupuestos bajo los cuales se concede el registro, permiso o notificación sanitaria. En consecuencia, cualquier transgresión de la reglamentación o condiciones establecidas para su otorgamiento y los efectos que esta tenga sobre la salud de la población, se extenderá igualmente al fabricante, comercializador e importador del producto cuando no sean titulares.*

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

Página 13



RESOLUCIÓN No. 2019036757

23 de Agosto de 2019

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603945".

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.

En virtud a la situación evidenciada, los profesionales encargados procedieron a la aplicación de Medida Sanitaria de Seguridad consistente en CLAUSURA TEMPORAL TOTAL DEL ESTABLECIMIENTO de fecha 14 de septiembre de 2016; situación que se puede evidenciar a folios 12 y 13vto; 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)."⁵*

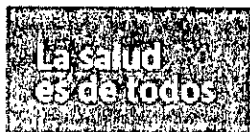
Es de advertir que en el Acta de Aplicación de Medida Sanitaria de Seguridad de fecha 14 de septiembre de 2016, se dejó constancia de la siguiente situación sanitaria:

"SITUACION SANITARIA ENCONTRADA

Al llegar al establecimiento, se procede al desarrollo de la visita realizando recorrido por las instalaciones y revisión documental, y como resultado se encuentra que se presentan los siguientes incumplimientos a la normatividad sanitaria vigente que pueden afectar la inocuidad del alimento:

- 1. Entre-luz entre piso y puerta de ingreso a la planta. En área de lavado y almacenamiento de residuos sólidos se observa reja en parte superior sin protección contra el ingreso de plagas. Numerales 2.1 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.*
- 2. El programa, para el manejo y calidad del agua no cuenta con el plan de contingencia cuando el cloro se encuentra fuera de parámetros. El agua proviene del acueducto municipal, pero no se valida totalmente su potabilidad, se presentan registros de control diario de cloro, desactualizados de abril de 2016, no se presentan análisis fisicoquímicos y microbiológicos. Numeral 4 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013.*

⁵ <http://www.fao.org/docrep/006/y8705s/y8705s03.htm#TopOfPage>



Junta de

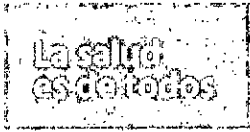
RESOLUCIÓN No. 2019036757

23 de Agosto de 2019

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603945".

3. En el programa de control de plagas no cuenta con un diagnóstico ajustado a la realidad de la planta y no se establecen las medidas preventivas a implementar en el establecimiento para evitar el ingreso y anidamiento de plagas. No se presentan registros relacionados con actividades de control de plagas. Se evidencia desagüe con rejilla inadecuada en poceta del área de lavado de canastillas y depósito de residuos sólidos, lo que posibilita el ingreso de plagas a la planta. Numeral 3 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013.
4. El procedimiento de limpieza y desinfección de tuberías no es adecuado para las necesidades de la planta, ya que no especifica el lavado interno de las mismas. En los procedimientos específicos no se establece la frecuencia de realización de la actividad. Los registros de limpieza y desinfección se encuentran desactualizados del año 2015 y estos no incluyen Áreas, equipos, utensilios y superficies. Se evidencia deficiente limpieza en parte interna de tubería de conducción de agua, filtros de celulosa, tanque de almacenamiento de agua y canastillas de almacenamiento de producto terminado. Artículo 26 Resolución 2674 de 2013.
5. La planta cuenta con lavamanos ubicado en el área de elaboración, el cual es de accionamiento manual y al momento de la visita no estaba dotado con sistema de secado, para el lavado de manos de los manipuladores. Numeral 6.3 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
6. Se cuenta con servicio sanitario que no se encuentra totalmente separado de las áreas de proceso, ya que comunica por medio de pasillo con área tratamiento de agua y con áreas de preparación de ingredientes para refrescos. No cuenta con dotación de toallas desechables o sistema de secado. No se cuenta con vestier. Numeral 6.1 y 6.2 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
7. No se presentan certificados médicos de aptitud para manipular alimentos de uno de los manipuladores. Artículos 11 y 13, Resolución 2674 de 2013.
8. Solo se cuenta con un cronograma de capacitación que no se ejecuta conforme a lo previsto. No se tienen establecidos la metodología a utilizar, la duración y los temas específicos a impartir en cada una de las capacitaciones ni docente que las realizará. No se presentan registros de capacitación durante el año 2016. Artículo 12 y Artículo 13, Resolución 2674 de 2013.
9. No existen avisos alusivos a la obligatoriedad y necesidad del cumplimiento de las practicas higiénicas. Parágrafo 1 Artículo 13, Resolución 2674 de 2013.
10. No se cuenta con sistema de medición de concentración de ozono en agua potable tratada y no se incluye en procedimientos de proceso la medición del mismo, ni los respectivos formatos de registro. Numerales 1 y 2 del artículo 18, Numeral 3 Resolución 2674 de 2013.
11. Algunos de los tramos de las tuberías de conducción del agua no son fácilmente desmontables para realizar su limpieza y desinfección. Numerales 12 del artículo 9 – Numeral 4 del artículo 10, resolución 2674 de 2013.
12. El recipiente de mezclado y abastecimiento para envasado de refrescos no cuenta con tapa de protección. Numerales 8 y 9 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013.
13. No se cuenta con procedimientos para control de calidad de insumos para refrescos. En el programa de manejo y calidad del agua como materia prima no especifican frecuencias de medición de variables para verificar la potabilidad del agua, como el cloro residual y la periodicidad de los análisis de laboratorio no se cumple conforme a lo previsto. Se presentan registros de control en la recepción de los insumos y de cloro y ph del agua desactualizados y en los cuales no se incluyen criterios de aceptación y rechazo. Artículo 21, Resolución 2674 de 2013.

Página 15



RESOLUCIÓN No. 2019036757

23 de Agosto de 2019

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603945".

14. La planta no garantiza la trazabilidad de los productos. Numerales 2 y 3 del artículo 19, Resolución 2674 de 2013.

15. No se cuenta con plan de muestreo. Numeral 3 del artículo 22, 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 establecimiento de comercio denominado PRODUCTOS MAMBRU'S, de propiedad del señor GERARDO DE JESUS CASTILLO GONZALEZ identificado con cédula de ciudadanía número 4.346.198, 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 del señor GERARDO DE JESUS CASTILLO GONZALEZ identificado con cédula de ciudadanía número 4.346.198, quien dada su actividad económica debían conocer y darle total cumplimiento a las normas sanitarias debido a su naturaleza de orden público.

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 las normatividad sanitaria vigente, los potenciales consumidores fueron efectivamente expuestos a un inminente riesgo en su salud, en los términos anteriormente explicados.

Ahora bien, 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 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



RESOLUCIÓN No. 2019036757

23 de Agosto de 2019

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603945".

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 conceputar 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 con 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 PRODUCTOS MAMBRU'S, de propiedad del señor GERARDO DE JESUS CASTILLO GONZALEZ, configuraron un efectivo e inminente riesgo en la salud pública.

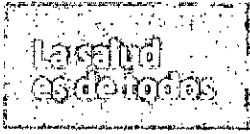
El INVIMA al ser una entidad del Estado, está llamada a cumplir su misión como ente regulador y de referencia en materia sanitaria, con conocimiento y obediencia del orden constitucional que rige en Colombia, y total respeto de la libertad que tiene cualquier persona de realizar las actividades económicas 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.

Es pertinente indicar, que las actas de vigilancia suscritas por funcionarios de este Instituto, en este caso, el acta de Aplicación de Medida Sanitaria de Seguridad y el Formato Protocolo de Evaluación de Rotulado General de Alimentos Envasados, de fecha 14 de septiembre del 2016, cumple 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.

Así las cosas, 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 darle 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 y en la resolución 5109 de 2005.

En este orden de ideas, las personas jurídicas y/o naturales que fabrican, 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

Página 17



RESOLUCIÓN No. 2019036757

23 de Agosto de 2019

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603945".

la Salud⁶, 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 la 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.

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.

De igual forma la Resolución 5109 de 2005 en su artículo 1° se permite concretar su objeto en el siguiente sentido:

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

Con todo lo anterior este Despacho debe resaltar que, el reglamento técnico sobre requisitos de rotulado y/o etiquetado de alimentos y materias primas de alimentos – Resolución 5109 de 2005, se promulga principalmente con el fin de que los productos alimenticios destinados al consumo humano proporcionen al consumidor información clara y comprensible respecto del producto mismo, que conduzca a una elección informada y no induzca en ningún sentido a engaño o confusión en la población, todo esto en aras de la protección de la salud pública como bien jurídico tutelado por la legislación sanitaria.

Aunado a lo anterior deberá considerarse que la legislación en materia sanitaria, dentro de ella la Resolución 2674 de 2013 y la Resolución 5109 de 2005, ostentan la calidad de normas de orden público, tal y como lo dispone la Ley 9° 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 supuesto fáctico se le denomina orden público y su preservación es, entonces, antecedente obligado de la vigencia de las libertades..."

⁶ <http://www.who.int/es/>



Alimentación

RESOLUCIÓN No. 2019036757

23 de Agosto de 2019

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603945".

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 las Resoluciones 2674 de 2013 y 5109 de 2005, no son una exigencia que realiza el INVIMA, por el contrario, son unas normas jurídicas de carácter general y de orden público, de las cuales este instituto debe ser garante en su cumplimiento y que se encontraban vigentes para la fecha de los hechos.

En este sentido las pruebas relacionadas, dan cuenta del incumplimiento a las disposiciones de la ley sanitaria por parte de la señora GERARDO DE JESUS CASTILLO GONZALEZ identificada con la cédula de ciudadanía número 4.346.198, en calidad de propietaria del establecimiento de comercio denominado PRODUCTOS MAMBRU'S, quien dada su actividad económica debe conocer y darle 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 y Resolución 5109 de 2005.

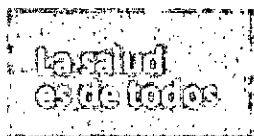
Los incumplimientos encontrados en la visita de inspección, vigilancia y control sanitario derivaron consecuentemente en la aplicación de una medida sanitaria de seguridad inmediata con lo cual es suficiente para determinar que efectivamente existió vulneración a la norma sanitaria, presupuesto indispensable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

A folios 18 al 23vto se encuentra el acta de control sanitario de fecha 11 de noviembre de 2016, desarrollada por funcionarios de este Instituto en las instalaciones productivas del establecimiento de comercio PRODUCTOS MAMBRU'S de propiedad del señor GERARDO DE JESUS CASTILLO GONZALEZ identificado con la cédula de ciudadanía número 4.346.198; después de realizar un análisis exhaustivo de las condiciones higiénico-sanitarias, emitieron concepto sanitario favorable con observaciones, control sanitario realizado en virtud a las funciones del INVIMA de inspección, vigilancia y control.

Continuando con las pruebas incorporadas en el proceso a folio 24, se encuentra acta de levantamiento de la medida sanitaria de seguridad impuesta en oportunidad al establecimiento de comercio denominado PRODUCTOS MAMBRU'S; lo anterior en virtud al cumplimiento de las exigencias impuesta por funcionarios de este Instituto en visita realizada el día 14 de septiembre de 2016.

Dentro de las pruebas decretadas a solicitud de la parte investigada se encuentran escrito sobre las mejoras desarrolladas dentro de las instalaciones productivas del establecimiento de comercio denominado REFRESCOS MAMBRU'S; documento suscrito por la Ingeniera de Alimentos Nancy Stella Trejos Cardona (folios 45 y 46); Etiqueta del producto REFRESKITOS (folio 46 al vto.); Registro fotográfico del establecimiento y acciones realizadas (folios 47 a 64); Programa plan de muestreo (folios 65 a 67); Programa control de plagas (folios 68 a 69); Reporte de la calidad del agua (folios 70 a 73); Registros de limpieza y desinfección de tuberías de conducción de agua para proceso (folios 74 a 75); Certificado Médico y Carnet de manipulación de alimentos (folios 76 a 79); Programa de capacitación para manipuladores de alimentos (folios 80 al 90); Manual de buenas prácticas de manufactura (BPM) (folios 91 a 93) y el programa de plan de muestreo (folios 94 a 105); estos documentos son muestra de los ajustes realizados por parte del implicado, demostrando los esfuerzos y compromisos desplegados a fin de contribuir a mejorar y corregir en gran medida, las deficiencias de tipo sanitario, que en su momento fueron evidenciadas en la visita de fecha 14 de septiembre de 2016 hechos objeto de debate, lo que demuestra el interés por parte del investigado en cumplir

Página 19



RESOLUCIÓN No. 2019036757

23 de Agosto de 2019

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603945".

con la normatividad sanitaria vigente, y resarcir los posibles daños ocasionados, sin embargo se recuerda que la implementación de este tipo de correctivos, se valora de acuerdo a los criterios de la graduación de la sanción de acuerdo con lo establecido en el Artículo 50 de la Ley 1437 de 2011, y no exime de responsabilidad alguna a la infractora, pero son reconocidos como acciones posteriores encaminadas a proteger el bien jurídico tutelado.

Finalmente, se encuentra a folios 25, el Certificado de matrícula mercantil a nombre del señor GERARDO DE JESUS CASTILLO GONZALEZ identificado con la cédula de ciudadanía Nro. 4.346.198, expedido por la Cámara de Comercio de Manizales, 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 GERARDO DE JESUS CASTILLO GONZALEZ identificado con la cédula de ciudadanía número 4.346.198, por el incumplimiento a la normatividad sanitaria vigente en desarrollo de las actividades de captación, tratamiento y distribución de agua.

ALEGATOS

Vencido el término legal establecido, el señor GERARDO DE JESUS CASTILLO GONZALEZ identificado con la cédula de ciudadanía número 4.346.198, en calidad de propietario del establecimiento de comercio denominado PRODUCTOS MAMBRU'S, no presentó escrito de alegatos.

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, Resolución 2674 de 2013, Resolución 5109 de 2005 y de acuerdo a lo estipulado en la Ley 1437 de 2011.

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



Salud

RESOLUCIÓN No. 2019036757

23 de Agosto de 2019

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603945".

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 ⁷, la Salud pública "es la ciencia y el arte de impedir la enfermedad, prolongar la vida y fomentar la salud y eficiencia mediante el esfuerzo organizado de la comunidad para que el individuo *en particular y la comunidad en general se encuentren en condiciones de gozar su derecho natural de salud y longevidad.*" Gestión en el que no solo participa el INVIMA como ente de referencia en materia sanitaria, sino también los titulares de los registros sanitarios y demás sujetos que participan en la cadena fabricante - consumidor, más 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

⁷ <http://www.who.int/es/>



RESOLUCIÓN No. 2019036757

23 de Agosto de 2019

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603945".

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 (BP) 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.

En este mismo sentido, la FAO establece que la etiqueta del alimento proporciona información al consumidor sobre sus cualidades, la utilización adecuada, los beneficios, los posibles riesgos, y la forma en que se produce y se comercializa; resulta reprochable que el fabricante comercialice sus productos omitiendo o alterando información importante que tiene la potencialidad de comprometer la inocuidad del alimento como es el caso de su modo de conservación, ingredientes, entre otros. Es claro que el rotulado o etiquetado, además de suministrar información importante para elegir con un mejor criterio, con la etiqueta se determinan propiedades nutricionales de los productos y permite comparar alimentos similares en forma rápida para hacer mejores elecciones igualmente conocer esta información beneficia a todos los consumidores, en especial a las personas alérgicas o intolerantes.

De lo anterior, puede entenderse que el rotulado de los alimentos juega un papel importante en la cadena de consumo, pues una herramienta con la cual el consumidor de primera mano obtiene información importante sobre las características y procedencia del producto, información que será determinante al momento de su elección, por lo tanto el omitir información como la fecha de vencimiento del producto, no permite establecer si para el momento del consumo, el producto es óptimo, es decir, si aún conserva las mismas condiciones originales de fabricación.

De acuerdo con lo evidenciado en el Acta de Aplicación de Medida Sanitaria de Seguridad y el formato de protocolo de evaluación de rotulado general de alimentos envasados, suscrita por profesionales de este Instituto, según diligencia adelantada en las instalaciones productivas del establecimiento de comercio denominado PRODUCTOS MAMBRU'S, de propiedad del señor GERARDO DE JESUS CASTILLO GONZALEZ identificado con cédula de ciudadanía número 4.346.198, 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 y la Resolución 5109 de 2005, por la se establece el reglamento técnico sobre los requisitos de rotulado o etiquetado que deben cumplir los alimentos envasados y materias primas de alimentos para consumo humano, que señalan:

Con relación a la Resolución 2674 del 2013, Por la cual se reglamenta el artículo 126 del Decreto-ley 019 de 2012 y se dictan otras disposiciones, indica:

"(...)



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019036757

23 de Agosto de 2019

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603945".

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.

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

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.

(...)

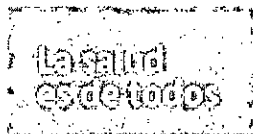
Artículo 9°. Condiciones específicas. Los equipos y utensilios utilizados deben cumplir con las siguientes condiciones específicas:

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 11. Estado de salud. El personal manipulador de alimentos debe cumplir con los siguientes requisitos:

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



RESOLUCIÓN No. 2019036757

23 de Agosto de 2019

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603945".

(...)

Artículo 12. Educación y capacitación. Todas las personas que realizan actividades de manipulación de alimentos deben tener formación en educación sanitaria, principios básicos de Buenas Prácticas de Manufactura y prácticas higiénicas en manipulación de alimentos. Igualmente, deben estar capacitados para llevar a cabo las tareas que se les asignen o desempeñen, con el fin de que se encuentren en capacidad de adoptar las precauciones y medidas preventivas necesarias para evitar la contaminación o deterioro de los alimentos.

Las empresas deben tener un plan de capacitación continuo y permanente para el personal manipulador de alimentos desde el momento de su contratación y luego ser reforzado mediante charlas, cursos u otros medios efectivos de actualización. Dicho plan debe ser de por lo menos 10 horas anuales, sobre asuntos específicos de que trata la presente resolución. Esta capacitación estará bajo la responsabilidad de la empresa y podrá ser efectuada por esta, por personas naturales o jurídicas contratadas y por las autoridades sanitarias. Cuando el plan de capacitación se realice a través de personas naturales o jurídicas diferentes a la empresa, estas deben demostrar su idoneidad técnica y científica y su formación y experiencia específica en las áreas de higiene de los alimentos, Buenas Prácticas de Manufactura y sistemas preventivos de aseguramiento de la inocuidad.

(...)

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

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

(...)

Artículo 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.

8. Se deben tomar medidas efectivas para proteger el alimento de la contaminación por metales u otros materiales extraños, instalando mallas, trampas, imanes, detectores de metal o cualquier otro método apropiado.



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019036757

23 de Agosto de 2019

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603945".

(...)

Artículo 19. Envasado y embalado. Las operaciones de envasado y embalado de los alimentos o materias primas deben cumplir con los siguientes requisitos:

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

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

(...)

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

(...)

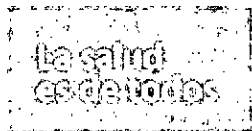
Artículo 22. Sistema de control. Todas las fábricas de alimentos deben contar con un sistema de control y aseguramiento de calidad, el cual debe ser esencialmente preventivo y cubrir todas las etapas de procesamiento del alimento, desde la obtención de materias primas e insumos, hasta la distribución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

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 expendia alimentos y sus materias primas debe implantar y desarrollar un Plan de Saneamiento con objetivos claramente definidos y con los procedimientos requeridos para disminuir los riesgos de contaminación de los 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.



RESOLUCIÓN No. 2019036757

23 de Agosto de 2019

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603945".

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

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

(...)

Por su parte la Resolución 5109 de 2005 "Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos de rotulado o etiquetado que deben cumplir los alimentos envasados y materias primas de alimentos para consumo humano", reza lo siguiente:

Artículo 5º. Información que debe contener el rotulado o etiquetado. En la medida que sea aplicable al alimento que ha de ser rotulado o etiquetado; en el rótulo o etiqueta de los alimentos envasados o empacados deberá aparecer la siguiente información:

5.2. Lista de ingredientes

5.2.3 En la lista de ingredientes deberá emplearse un nombre específico de acuerdo con lo previsto en el numeral 5.1 sobre nombre del alimento, salvo cuando:

d) Cuando se trate de aditivos alimentarios de uso permitido en los alimentos en general, pertenecientes a las distintas clases, deberán emplearse los siguientes nombres genéricos, junto con el nombre específico y se podrá anotar de manera opcional el número de identificación internacional:

1. Acentuador de sabor.
2. Acidulante (ácido).
3. Agente aglutinante.
4. Antiaglutinante.
5. Anticompactante.
6. Antiespumante.
7. Antioxidante.
8. Aromatizante.
9. Blanqueador.
10. Colorante natural o artificial.
11. Clarificante.
12. Edulcorante natural o artificial.
13. Emulsionante o Emulsificante.
14. Enzimas.
15. Espesante.
16. Espumante.
17. Estabilizante o Estabilizador.
18. Gasificante.
19. Gelificante.
20. Humectante.
21. Antihumectante.
22. Incrementador del volumen o leudante.
23. Propelente.
24. Regulador de la acidez o alcalinizante.
25. Sal emulsionante o sal emulsificante.



RESOLUCIÓN No. 2019036757

23 de Agosto de 2019

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603945".

- 26. Sustancia conservadora o conservante.
- 27. Sustancia de retención del color.
- 28. Sustancia para el tratamiento de las harinas.
- 29. Sustancia para el glaseado.
- 30. Secuestrante;

h) Cuando a un alimento le sea adicionado Aspartame como edulcorante artificial se debe incluir una leyenda en el rótulo en el que se indique: "FENILCETONURICOS: CONTIENE FENILALANINA".

5.4. Nombre y dirección

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

5.6. Marcado de la fecha e instrucciones para la conservación

5.6.3 Si no está determinado de otra manera en la legislación sanitaria del producto, regirá el siguiente marcado de la fecha:

a) Las fechas de vencimiento y/o duración mínima se deben indicar en orden estricto y secuencial: Día, mes y año, y declararse así: el día escrito con números y no con letras, el mes con las tres primeras letras o en forma numérica y luego el año indicado con sus dos últimos dígitos;

d) La fecha de vencimiento o fecha límite de utilización deberá declararse con las palabras o abreviaturas:

- 1. "Fecha límite de consumo recomendada", sin abreviaturas.
- 2. "Fecha de caducidad", sin abreviaturas.
- 3. "Fecha de vencimiento" o su abreviatura (F. Vto.).
- 4. "Vence" o su abreviatura (Ven.).
- 5. "Expira" o su abreviatura (Exp.).
- 6. "Consúmase antes de..." o cualquier otro equivalente, sin utilizar abreviaturas

(...)

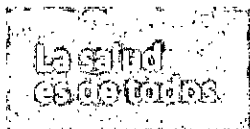
En lo referente a la clase de sanción, se tendrá en cuenta lo establecido en el artículo 577 de la ley 9 de 1979, que señala:

"(...)

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.

(...)"



RESOLUCIÓN No. 2019036757

23 de Agosto de 2019

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603945".

En cuanto al procedimiento surtido en las actuaciones administrativas de tipo sancionatorio, la Ley 1437 de 2011, señala:

"(...)

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

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

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

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

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

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

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

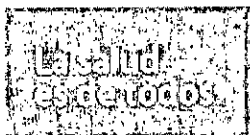
El acto administrativo que ponga fin al procedimiento administrativo de carácter sancionatorio deberá contener:

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

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

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

1. Daño o peligro generado a los intereses jurídicos tutelados.
2. Beneficio económico obtenido por el infractor para sí o a favor de un tercero.
3. Reincidencia en la comisión de la infracción.
4. Resistencia, negativa u obstrucción a la acción investigadora o de supervisión.
5. Utilización de medios fraudulentos o utilización de persona interpuesta para ocultar la infracción u ocultar sus efectos.



RESOLUCIÓN No. 2019036757

23 de Agosto de 2019

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603945".

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.

Antes de analizar a profundidad este acápite, es importante indicar que, de conformidad con la sentencia del Consejo de Estado, en lo que se refiere al Artículo 50 del CPACA:

"(...)

De otra parte, la facultad de graduar la sanción es discrecional, para lo cual se precisa que los hechos imputados se encuentren previamente calificados como faltas en la normativa aplicable y que el hecho con base en el cual se aplica la sanción esté plenamente probado"

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

Daño o peligro generado a los intereses jurídicos tutelados. No hay prueba que determine que se generó un daño, pero sí generó un riesgo inminente o peligro al incumplir con las disposiciones sanitarias que inciden en la salud individual o colectiva, razón por la cual los profesionales del Instituto procedieron a aplicar medida sanitaria de seguridad consistente en "CLAUSURA TEMPORAL TOTAL DEL ESTABLECIMIENTO, para efectos de prevenir el riesgo a la salud, de modo que este aspecto se tiene en cuenta para la imposición de sanción.

Por su parte frente al numeral segundo, dentro de las diligencias no se observa que el señor GERARDO DE JESUS CASTILLO GONZALEZ, identificado con cédula de ciudadanía número 4.346.198, haya obtenido un beneficio económico para sí o para un tercero, como consecuencia de la infracción a la normatividad sanitaria encontrada, por lo tanto, no se aplica como agravante.

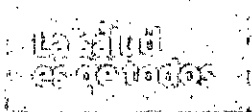
En cuanto al numeral tercero, consultada la base de datos de los procesos sancionatorios del Instituto, se encontró que el señor GERARDO DE JESUS CASTILLO GONZALEZ, identificado con cédula de ciudadanía número 4.346.198, no ha sido objeto de sanción, ni de aplicación de medida sanitaria de seguridad con anterioridad a la fecha de los hechos investigados, de modo que este criterio aplica como atenuante.

Al numeral cuarto, no se evidencia que el investigado, haya opuesto resistencia u obstrucción a la investigación, teniendo en cuenta que, en las visitas realizadas, los profesionales del Instituto pudieron ingresar a las instalaciones del establecimiento y realizar las verificaciones del caso, por lo tanto, este criterio no es aplicable.

En cuanto al numeral quinto, se observa que el investigado no utilizó medios fraudulentos o trató de ocultar por intermedio de tercera persona la infracción a la normatividad sanitaria o sus efectos, por lo que no aplica la circunstancia descrita para agravar la sanción.

De acuerdo a lo señalado en el numeral sexto, es pertinente manifestar que, de conformidad con los argumentos presentados a este Despacho, en virtud a que se acató la medida sanitaria de seguridad por parte del investigado, y que se adelantaron acciones pertinentes a la adecuación de las instalaciones físicas y adecuación de la información declarada en el rotulo de sus productos, situación que se puede verificar en el acta de levantamiento de la medida sanitaria efectuada el día 11 de noviembre de 2016 obrante a folio 24 del expediente y en los

⁸ SALA DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO, SECCIÓN CUARTA-Nueve (9) de Diciembre de Dos Mil Trece (2013).
Consejera Ponente: CARMEN TERESA ORTIZ DE RODRIGUEZ



RESOLUCIÓN No. 2019036757

23 de Agosto de 2019

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603945".

documentos aportados en su escrito de descargos, visibles a folio 45 al 105; se advierte grado de prudencia y diligencia para atender los deberes legales que le asisten en desarrollo de su actividad, por lo tanto, se aplica como atenuante.

Según lo dispuesto en el numeral séptimo, ser renuente o desatender el cumplimiento de las órdenes impartidas por autoridad competente, no hay pruebas dentro del expediente administrativo que así lo demuestren, por lo tanto, este criterio no es aplicable.

En cuanto al reconocimiento o aceptación expresa de la infracción antes del decreto de pruebas, observamos que el investigado presentó escrito de descargos, en la cual expone las acciones de mejora, con lo cual se puede evidenciar una aceptación de la infracción antes de proferirse el respectivo auto de pruebas, por lo tanto, se aplica como atenuante.

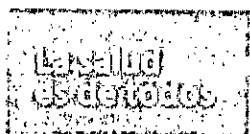
De acuerdo con el acervo probatorio analizado, este Despacho concluye que el señor GERARDO DE JESUS CASTILLO GONZALEZ identificado con la cédula de ciudadanía número 4.346.198, es responsable por el incumplimiento a la normatividad sanitaria vigente en desarrollo de las actividades de elaboración y empaque de alimentos.

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 **SEISCIENTOS (600)** 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 fabricación de alimentos por parte del señor GERARDO DE JESUS CASTILLO GONZALEZ, identificado con la cédula de ciudadanía Nro. 4.346.198, propietario del establecimiento de comercio PRODUCTOS MAMBRU'S, infringió las disposiciones sanitarias, especialmente por:

- I. Procesar, envasar y rotular los productos "agua potable tratada para el consumo humano marca AGUA DE LA COLINA y Refrescos de Agua sabor Artificial Variedades marca REFRESKITOS MANBRU'S", sin garantizar las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, contenidas en Resolución 2674 del 2013, conforme a lo evidenciado en la visita celebrada el día 14 de septiembre de 2016, especialmente porque:
 1. Se evidencia entre-luz entre piso y puerta de ingreso a la planta, área de lavado y almacenamiento de residuos sólidos, sin protección contra el ingreso de plagas, incumpliendo lo estipulado en el artículo 6 numeral 2 subnumeral 2.1 y 2.3 de la Resolución 2674 de 2013.
 2. El programa, para el manejo y calidad del agua no cuenta con el plan de contingencia cuando el cloro se encuentra fuera de parámetros. El agua proviene del acueducto municipal, pero no se valida totalmente su potabilidad, se presentan registros de control diario de cloro, desactualizados de abril de 2016, no se presentan análisis fisicoquímicos y microbiológicos, incumpliendo lo estipulado en el Artículo 26 numeral 4 de la Resolución 2674 de 2013.
 3. En el programa de control de plagas no cuenta con un diagnóstico ajustado a la realidad de la planta y no se establecen las medidas preventivas a implementar en el

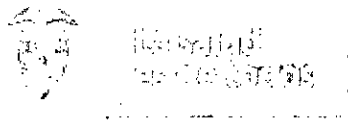


RESOLUCIÓN No. 2019036757
23 de Agosto de 2019

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603945".

establecimiento para evitar el ingreso y anidamiento de plagas. No se presentan registros relacionados con actividades de control de plagas. Se evidencia desagüe con rejilla inadecuada en poceta del área de lavado de canastillas y depósito de residuos sólidos, lo que posibilita el ingreso de plagas a la planta, incumpliendo lo estipulado en el artículo 26 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.

4. El procedimiento de limpieza y desinfección de tuberías no es adecuado para las necesidades de la planta, ya que no especifica el lavado interno de las mismas. En los procedimientos específicos no se establece la frecuencia de realización de la actividad. Los registros de limpieza y desinfección se encuentran desactualizados del año 2015 y estos no incluyen Áreas, equipos, utensilios y superficies. Se evidencia deficiente limpieza en parte interna de tubería de conducción de agua, filtros de celulosa, tanque de almacenamiento de agua y canastillas de almacenamiento de producto terminado, incumpliendo lo estipulado en el artículo 26 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
5. La planta cuenta con lavamanos ubicado en el área de elaboración, el cual es de accionamiento manual y al momento de la visita no estaba dotado con sistema de secado, para el lavado de manos de los manipuladores, incumpliendo lo estipulado en el artículo 6 numeral 6 subnumeral 6.3 de la Resolución 2674 de 2013.
6. Se cuenta con servicio sanitario que no se encuentra totalmente separado de las áreas de proceso, ya que comunica por medio de pasillo con área tratamiento de agua y con áreas de preparación de ingredientes para refrescos. No cuenta con dotación de toallas desechables o sistema de secado. No se cuenta con vestier, incumpliendo lo estipulado en el artículo 6 numeral 6 subnumerales 6.1 y 6.2 de la Resolución 2674 de 2013.
7. No se presentan certificados médicos de aptitud para manipular alimentos de uno de los manipuladores, incumpliendo lo estipulado en el artículo 11 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
8. Solo se cuenta con un cronograma de capacitación que no se ejecuta conforme a lo previsto. No se tienen establecidos la metodología a utilizar, la duración y los temas específicos a impartir en cada una de las capacitaciones ni docente que las realizará. No se presentan registros de capacitación durante el año 2016, incumpliendo lo estipulado en los artículos 12 y 13 de la Resolución 2674 de 2013.
9. No existen avisos alusivos a la obligatoriedad y necesidad del cumplimiento de las prácticas higiénicas, incumpliendo lo estipulado en el artículo 13 párrafo 1 de la Resolución 2674 de 2013.
10. No se cuenta con sistema de medición de concentración de ozono en agua potable tratada y no se incluye en procedimientos de proceso la medición del mismo, ni los respectivos formatos de registro, incumpliendo lo estipulado en el artículo 18 numerales 1 y 2 de la Resolución 2674 de 2013.
11. Algunos de los tramos de las tuberías de conducción del agua no son fácilmente desmontables para realizar su limpieza y desinfección, incumpliendo lo estipulado en el artículo 9 numeral 12 de la Resolución 2674 de 2013.
12. El recipiente de mezclado y abastecimiento para envasado de refrescos no cuenta con tapa de protección, incumpliendo lo estipulado en el artículo 18 numeral 8 de la Resolución 2674 de 2013.



RESOLUCIÓN No. 2019036757

23 de Agosto de 2019

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603945".

13. No se cuenta con procedimientos para control de calidad de insumos para refrescos. En el programa de manejo y calidad del agua como materia prima no especifican frecuencias de medición de variables para verificar la potabilidad del agua, como el cloro residual y la periodicidad de los análisis de laboratorio no se cumple conforme a lo previsto. Se presentan registros de control en la recepción de los insumos y de cloro y ph del agua desactualizados y en los cuales no se incluyen criterios de aceptación y rechazo, incumpliendo lo estipulado en el artículo 21 de la Resolución 2674 de 2013.
 14. La planta no garantiza la trazabilidad de los productos, incumpliendo lo estipulado en el artículo 19 numerales 2 y 3 de la Resolución 2674 de 2013.
 15. La planta no cuenta con plan de muestreo, incumpliendo lo estipulado en el artículo 22 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.
- II. Empacar y rotular el producto "REFRESCOS DE AGUA SABOR ARTIFICIAL, MARCA REFRESKITOS MANBRU'S, PRESENTACION BOLSA POR 150 CC", presuntamente sin cumplir con las normas sanitarias concernientes al rotulado de alimentos al:
1. Declarar la expresión "Envasado por" siendo correcta la expresión "FABRICADO o ENVASADO POR", contrariando lo dispuesto en el artículo 5 numeral 5.4 Subnumeral 5.4.1 de la Resolución 5109 de 2005.
 2. Declarar la fecha de vencimiento sin las abreviaturas o leyendas permitidas, que indiquen que es la fecha de vencimiento, contrariando lo dispuesto en el artículo 5 numeral 5.6 subnumeral 5.6.3 literales a) y d) de la Resolución 5109 de 2005.
 3. No declarar los nombres específicos de los saborizantes artificiales utilizados en la elaboración del producto, contrariando lo dispuesto en el artículo 5 numeral 5.2 subnumeral 5.2.3 literal d) de la Resolución 2674 de 2013.
 4. Declarar la leyenda "contiene fenilalanina" siendo correcta la leyenda "FENILCETONURICOS: CONTIENE FENILALANINA", contrariando lo dispuesto en el artículo 5 numeral 5.2 subnumeral 5.2.3 literal h) de la Resolución 2674 de 2013.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Imponer al señor **GERARDO DE JESUS CASTILLO GONZALEZ** identificado con la cédula de ciudadanía Nro. 4.346.198, sanción consistente en multa de **SEISCIENTOS (600)** 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.

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

ARTÍCULO SEGUNDO.- Notificar personalmente de la presente decisión, al señor **GERARDO DE JESUS CASTILLO GONZALEZ** identificado con la cédula de ciudadanía número 4.346.198 y/o a su apoderado, conforme a los términos y condiciones señalados en el artículo 67 del



RESOLUCIÓN No. 2019036757

23 de Agosto de 2019

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603945".

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.

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

M. Margarita Jaramillo P.

MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA

Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Isabel Cristina Posada R.
Revisó: Leidy Alexandra Bonilla Guarin

136