



La salud
es de todos

Minsa

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001494 De 24 de Octubre 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:

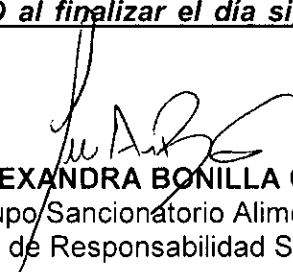
RESOLUCIÓN No.	2019046627
PROCESO SANCIONATORIO:	Nro. 201605142
EN CONTRA DE:	MANUEL SALVADOR DE LA ROSA ALVARINO/BEBIDAS MONTE AZUL
FECHA DE EXPEDICIÓN:	18 OCTUBRE DE 2019
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria

Contra la resolución de calificación No. 2019046627 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 **25 OCT. 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° 2019046627 proferida dentro del proceso sancionatorio N° 201605142

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

Oficina Principal:
Administrativo:

www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



RESOLUCIÓN No. 2019046627

(18 de Octubre de 2019)

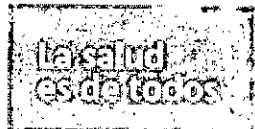
"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605142"

La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades delegadas por la Dirección General mediante Resolución número 2012030800 del 19 de octubre de 2012, procede a calificar el proceso sancionatorio No. 201605142 adelantado en contra del señor MANUEL SALVADOR DE LA ROSA ALVARINO, identificado con la cédula de ciudadanía No. 85.454.522, propietario del establecimiento de comercio denominado BEBIDAS MONTE AZUL, 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. 2019009814 del 15 de agosto de 2019, inició proceso sancionatorio y trasladó cargos en contra del señor MANUEL SALVADOR DE LA ROSA ALVARINO, identificado con la cédula de ciudadanía No. 85.454.522, propietario del establecimiento BEBIDAS MONTE AZUL, presuntamente por infringir la normatividad sanitaria en la fabricación de productos alimenticios. (Folios 35 al 47 a doble cara).
2. Mediante oficio N° 0800- PS 2019037681 con radicado 20192040323 del 16 de agosto de 2019, se remitió comunicación al investigado para que se acercara al Instituto para surtir la notificación del auto de inicio y traslado No. 2019009814 del 16 de agosto de 2019. (Folio 48).
3. Ante la imposibilidad de notificar personalmente al presunto infractor del auto de inicio y traslado de cargos que se menciona en el ítem 1º, se envió por correo certificado el aviso No. 2019001219 del 27 de agosto de 2019, mediante oficio No. 0800 PS – 2019039656 con radicado 20192042089, el cual no pudo ser entregado en el lugar de destino, según la consulta de la guía de la empresa URBANEX No. 8037283402 (folios 49 al 51 y 66 al 81), razón por la cual, se procedió con la publicación del aviso acompañado con la copia íntegra del acto administrativo en la página web www.invima.gov.co y en las instalaciones de este Instituto por término de cinco (5) días, comprendidos entre el 29 de agosto al 04 de septiembre de 2019. De este modo el Auto de inicio y traslado enunciado en el ítem 1º, quedó debidamente notificado el día 05 de septiembre del 2019. (Folio 52 al 65).
4. De conformidad con el Artículo 47 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo y en cumplimiento del debido proceso, se concedió un término de quince (15) días hábiles contados a partir del día siguiente de la notificación del auto mencionado, para que el investigado, directamente o por medio de apoderado, presentara sus descargos por escrito, aportara y solicitara la práctica de las pruebas que considerara pertinentes.
5. Vencido el término legal establecido para el efecto, el señor MANUEL SALVADOR DE LA ROSA ALVARINO, identificado con la cédula de ciudadanía No. 85.454.522 en calidad de propietario del establecimiento BEBIDAS MONTE AZUL, no presentó escrito de descargos.
6. El día 27 de septiembre de 2019, se profirió el Auto de pruebas Nro. 2019012010, dentro del proceso sancionatorio 201605142 adelantado en contra del señor MANUEL SALVADOR DE LA ROSA ALVARINO, propietario del establecimiento BEBIDAS MONTE AZUL. (Folios 82 y 83 a doble cara)
7. Con oficio No. 0800 PS- 2019045417 con radicado 20192048960 y vía correo electrónico, se comunicó al investigado del auto de pruebas y el término establecido para la presentación del escrito de alegatos. (Folio 84).

Página 1



RESOLUCIÓN No. 2019046627

(18 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605142"

8. Vencidos los términos legales establecidos para este efecto, el señor MANUEL SALVADOR DE LA ROSA ALVARINO, identificado con la cédula de ciudadanía No. 85.454.522 en calidad de propietario del establecimiento BEBIDAS MONTE AZUL, no presentó escrito de alegatos.

ESCRITO DE DESCARGOS Y ALEGATOS

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

PRUEBAS

1. Oficio 707-1232-16 radicado con el número 16121550 del 15 de noviembre de 2016, por medio del cual, la Coordinación del Grupo de Trabajo Territorial Costa Caribe 1 del INVIMA, remitió a esta Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas realizadas en el establecimiento BEBIDAS MONTE AZUL, propiedad del señor MANUEL SALVADOR DE LA ROSA, identificado con la cédula de ciudadanía 85.454.522. (Folio 1).
2. Acta de Inspección sanitaria a fábrica de alimentos de fecha 01 de noviembre de 2016, donde se emitió concepto sanitario DESFAVORABLE. (Folios 3 al 14).
3. Formato Protocolo de evaluación de rotulado general de alimentos envasados, para el producto "AGUA POTABLE TRATADA ENVASADA EN BOLSA DE POLIETILENO POR 300 ML". (Folios 15 al 17).
4. Acta Aplicación de medida sanitaria realizada el día 01 de noviembre de 2016, consistente en: *"Clausura temporal total del establecimiento y destrucción de 96 pacas de producto terminado por 40 unidades de agua potable tratada envasada marca Iglu por 300 ml, (...) 15 botellones de policarbonato por veinte litros cada uno con marcas que pertenecen a otras empresas (Agua cristal Postobon, Agua brisa y Agua galaxia), 8 botellones de agua envasada y 7 botellones vacíos; dos bobinas de material de empaque por 3 kilos cada una aproximadamente"* (Folios 18 al 21 – Formato Anexo de destrucción folio 22 al 24).
5. Consulta del Registro sanitario RSA-001271-2016 en el Sistema de Trámites en Línea – Consultas Públicas. (Folio 32)
6. Consulta del Registro sanitario RSAG1914308 en el Sistema de Trámites en Línea – Consultas Públicas. (Folio 34).

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 la responsabilidad sanitaria frente a las conductas investigadas por parte del señor MANUEL SALVADOR DE LA ROSA ALVARINO, propietario del establecimiento de comercio BEBIDAS MONTE AZUL, procediéndose a emitir la calificación correspondiente dentro del proceso sancionatorio 201605142.



Costa Rica

RESOLUCIÓN No. 2019046627
(18 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605142"

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"

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.

Una vez analizados los documentos allegados mediante el oficio No. 707-1232-16, con radicado 16121550 procedente del Grupo de trabajo territorial Costa Caribe 1 del INVIMA, obrante a folio 1, se encuentra el Acta de Inspección sanitaria a fábrica de alimentos de fecha 01 de noviembre de 2016, realizada por funcionarios del INVIMA en las instalaciones del establecimiento de comercio de propiedad del investigado, en donde se evidenciaron irregularidades en relación a las condiciones higiénico- sanitarias y técnico – locativas , cuyos antecedentes reposan en los folios 3 al 14, situación que afectaba de manera directa la inocuidad del producto procesado, por lo que se determinó emitir el concepto sanitario DESFAVORABLE, habiéndose consignado:

ASPECTOS A VERIFICAR		CALIFICACION	OBSERVACIONES
1.- INSTALACIONES FISICAS			
1.4	La edificación está construida en proceso secuencial (recepción insumos hasta almacenamiento de producto terminado) y existe una adecuada separación física de aquellas áreas donde se realizan operaciones de producción susceptibles de ser contaminadas, evitan la contaminación cruzada y se encuentran claramente señalizadas	0	Se observan tres áreas, dos de las cuales presentan separación incompleta donde se ubica la zona de almacenamiento de agua sin tratar, siguiendo la zona de filtros y envasado en esta misma almacenan producto terminado y envases de 20 litros llenos y vacíos
1.5	La edificación y sus instalaciones están construidas de manera que facilite las operaciones de limpieza, desinfección y control de plagas	0	La cantidad de elementos almacenados en las áreas del establecimiento no facilitan las operaciones de limpieza y desinfección
1.7	Existe un sitio adecuado e higiénico para el consumo de alimentos y descanso de los empleados (área social).	0	No existe sitio adecuado e higiénico para el descanso y consumo de alimentos
2- CONDICIONES DE SANEAMIENTO			
2.1 ABASTECIMIENTO DE AGUA POTABLE			
2.1.1	Existe programa, procedimientos, análisis (físicoquímicos y microbiológicos) sobre manejo y calidad del agua, se ejecutan conforme a lo previsto y se llevan los registros.	0	No cuentan con programa, procedimientos ni registros de manejo y calidad del agua
2.1.2	El agua utilizada en la planta es potable, existe	0	No controlan ni se observan



RESOLUCIÓN No. 2019046627

(18 de Octubre de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605142”

	control diario del cloro residual y se llevan registros.		registros de control diario de cloro residual, toman el agua del acueducto de Fonseca
2.3 MANEJO Y DISPOSICION DE RESIDUOS SÓLIDOS (BASURAS)			
2.3.1	Existe programa, procedimientos sobre manejo y disposición de los residuos sólidos, se ejecutan conforme a lo previsto y se llevan los registros.	0	No cuentan con programa, procedimientos ni registros de manejo y disposición de residuos sólidos
2.3.3	Son removidas las basuras con la frecuencia necesaria para evitar generación de olores, molestias sanitarias, proliferación de plagas.	0	Se evidencia disposición de basuras y elementos ajenos al proceso muy cerca a la puerta de acceso a la planta, sin ninguna protección
2.3.4	Existe local o instalación destinada exclusivamente para el depósito temporal de los residuos sólidos (cuarto refrigerado de requerirse), adecuadamente ubicado, identificado, protegido (contra la lluvia y el libre acceso de plagas, animales domésticos y personal no autorizado) y en perfecto estado de mantenimiento(n	0	No existe local destinado exclusivamente para el deposito temporal de residuos sólidos
2.4 CONTROL DE PLAGAS (ARTROPODOS, ROEDORES, AVES)			
2.4.1	Existe programa y procedimientos específicos para el establecimiento, para el control integrado de plagas con enfoque preventivo, se ejecutan conforme a lo previsto y se llevan los registros	0	No cuentan con programa, procedimientos ni registros de control de plagas
2.4.3	Existen dispositivos en buen estado y bien ubicados, comomedidas de control integral de plagas (electrocutadores, rejillas, coladeras, trampas, cebos, etc.	0	No se observan dispositivos para control de plagas
2.5. LIMPIEZA Y DESINFECCION			
2.5.1	Existe programa y procedimientos específicos para el establecimiento, para limpieza y desinfección de las diferentes áreas de la planta, equipos, superficies, manipuladores	0	No cuentan con programa, procedimientos ni registros de limpieza y desinfección
2.5.2	Se realiza inspección, limpieza y desinfección periódica de las diferentes áreas, equipos, superficies, utensilios, manipuladores y se llevan los registros	0	Se evidencian áreas desordenadas y con deficiente limpieza y desinfección y no llevan registros
2.5.3	Se tienen claramente definidos los productos utilizados: fichas técnicas, concentraciones, empleo y periodicidad de la limpieza y desinfección.	0	No tienen definidos los productos utilizados, concentraciones o formas de empleo
2.5.4	Los productos utilizados se almacenan en un sitio adecuado, ventilado, identificado, protegido y bajo llave y se encuentran debidamente rotulados, organizados y clasificados.	0	No se observa área para el almacenamiento adecuado de los productos utilizados en limpieza y desinfección
2.6. INSTALACIONES SANITARIAS			
2.6.1	La planta cuenta con servicios sanitarios bien ubicados, en cantidad suficiente, separados por género, en buen estado, en funcionamiento	0	No cuentan con servicios sanitarios ni dotación de elementos para la higiene



RESOLUCIÓN

RESOLUCIÓN No. 2019046627

(18 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605142"

	(lavamanos, inodoros), dotados con los elementos para la higiene personal (jabón desinfectante, toallas desechables o secador eléctrico, papel higiénico, caneca con tapa, etc.) y se encuentran limpios.		personal
2.6.3	La planta cuenta con lavamanos de accionamiento no manual dotado con dispensador de jabón desinfectante, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de manos, en las áreas de elaboración o próximos a éstas, exclusivos para este propósito	0	No cuenta con servicio de lavamanos
2.6.4	De ser requerido la planta cuenta con filtro sanitario (lava botas, pediluvio, estación de limpieza y desinfección de calzado, etc.), a la entrada de la sala de proceso, bien ubicados, dotados, y con la concentración	0	No cuenta con filtro sanitario
2.6.5	Son apropiados los avisos alusivos a la necesidad de lavarse las manos después de ir al baño o de cualquier cambio de actividad a prácticas higiénicas	0	No se observan avisos alusivos a la necesidad de lavarse las manos
3. PERSONAL MANIPULADOR DE ALIMENTOS			
3.1. PRACTICAS HIGIENICAS Y MEDIDAS DE PROTECCIÓN			
3.1.1	Se realiza control y reconocimiento médico a manipuladores y operarios (certificado médico de aptitud para manipular alimentos), por lo menos 1 vez al año y cuando se considere necesario por razones clínicas y epidemiológicas.	0	No se evidencian certificados de aptitud para manipular alimentos
3.1.4	Los manipuladores se lavan y desinfectan las manos (hasta el codo) cada vez que sea necesario y cuando existe riesgo de contaminación cruzada en las diferentes etapas del proceso.	0	No cuenta con servicio de lavamanos cerca al área de proceso
3.1.1 0	Los visitantes cumplen con las prácticas de higiene y portan la vestimenta y dotación adecuada suministrada por la empresa.	0	No cuenta con dotación de vestimenta para visitantes
3.2 EDUCACIÓN Y CAPACITACIÓN			
3.2.1	Existen un plan de capacitación continuo y permanente en manipulación de alimentos, que contenga al menos: metodología, duración, cronograma y temas específicos acorde con la empresa, el proceso tecnológico y al desempeño de los operarios, etc., para el personal nuevo y antiguo, se ejecuta conforme a lo previsto y se llevan registros.	0	No cuenta con programa, procedimientos ni registros de capacitación a manipuladores
3.2.2	Existen avisos alusivos a la obligatoriedad y necesidad del cumplimiento de las prácticas higiénicas y su observancia durante la manipulación de alimentos.	0	No se observan avisos alusivos a la necesidad del cumplimiento de las buenas practicas higiénicas
3.2.3	Conocen y cumplen los manipuladores las prácticas higiénicas.	0	Las evidencias encontradas indican desconocimiento de las practicas higiénicas



RESOLUCIÓN No. 2019046627

(18 de Octubre de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605142”

4- CONDICIONES DE PROCESO Y FABRICACIÓN			
4.2	EQUIPOS Y UTENSILIOS		
4.2.2	Todas las superficies de contacto con el alimento cumplen con las resoluciones 683, 4142 y 4143 de 2012	0	No se observan los estudios de migración de la superficies en contacto con el alimento
4.2.7	Los equipos en donde se realizan operaciones críticas cuentan con instrumentos y accesorios para medición y registro de variables del proceso (termómetros, termógrafos, pH-metros, etc.).	0	Los equipos cuentan con instrumentos de instrumentos de registros de control pero no se evidencian registros de controles en proceso ni de producto terminado
5. REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACION			
5.1 MATERIAS PRIMAS E INSUMOS			
5.1.3	Previo al uso las materias primas e insumos son inspeccionados y sometidos a los controles de calidad establecidos.	0	No se evidencian registros de control de calidad
5.2 ENVASES Y EMBALAJES			
5.2.1	Los envases y embalajes están fabricados con materiales tales que garanticen la inocuidad del alimento, de acuerdo a las resoluciones 683, 4142 y 4143 de 2012; 834 y 835 de 2013. (numeral 1 del artículo 17, Resolución 2674 de 2013)	0	No se observan los estudios de migración ni de aptitud del material de envase utilizado en contacto con el alimento
5.3. OPERACIONES DE FABRICACIONES			
5.3.1	El proceso de fabricación del alimento se realiza en óptimas condiciones sanitarias que garantizan la protección y conservación del alimento.	0	No se evidencian la realización de controles de materias primas, proceso ni producto terminado
5.3.2	Se realizan y registran los controles requeridos en las etapas críticas del proceso (tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw), pH, presión y velocidad de flujo) para asegurar la inocuidad del producto.	0	No se evidencian registros de control de materias primas, proceso ni de producto terminado
5.3.7	Cuenta la planta con las diferentes áreas y secciones requeridas para el proceso y se toman las medidas para evitar la contaminación cruzada.	0	Se observan tres áreas, dos de las cuales presentan separación incompleta donde se ubica la zona de almacenamiento de agua sin tratar, siguiendo la zona de filtros y envasado en esta misma almacenan producto terminado y envases de 20 litros llenos y vacíos
5.4	OPERACIONES DE ENVASADO Y EMPAQUE		
5.4.1	El envasado y/o empaque se realiza en condiciones que eliminan la posibilidad de contaminación del alimento y el área es exclusiva para este fin.	0	El área de envasado no es exclusiva para este fin, comparte ambiente con el área de filtros, almacenamiento de garrafas de 20 litros llenas y vacías y almacenamiento de producto terminado
5.4.2	Los productos se encuentran rotulados de conformidad con las normas sanitarias (aplicar el formato establecido: Anexo 1: Protocolo Evaluación de Rotulado de Alimentos).	0	Se evidenció la utilización de material de empaque y producto terminado envasado en bolsas con marcas de otra empresas como agua Iglú, garrafas por veinte litros



Ministerio de Salud

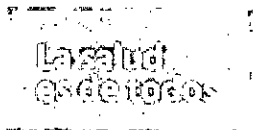
RESOLUCIÓN No. 2019046627

(18 de Octubre de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605142”

			con la marca agua Cristal de la empresa Postobón. Ver protocolo de rotulado anexo
5.4.3	La planta garantiza la trazabilidad de los productos y materias primas en todas las etapas de proceso, cuenta con registros y se conservan el tiempo necesario.	0	No cuentan con los registros ni controles ni procedimiento documentado que garantice la realización de la trazabilidad
5.5	ALMACENAMIENTO DE PRODUCTO TERMINADO		
5.5.3	El almacenamiento del producto terminado se realiza en un sitio que reúne requisitos sanitarios, exclusivamente destinado para este propósito.	0	No se observan registros de condiciones de almacenamiento de producto terminado y los mismos se almacenan en área no exclusiva para este fin
5.5.5	Los productos devueltos a la planta por fecha de vencimiento y por defectos de fabricación se almacenan en un área identificado, correctamente ubicada y exclusiva para este fin y se llevan registros de lote, cantidad de producto, fecha de vencimiento, causa de devolución y destino final.	0	No tienen área definida e identificado para productos devueltos. No se observa procedimiento, registro de manejo de devoluciones
6. ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE LA CALIDAD			
6.1. SISTEMAS DE CONTROL			
6.1.1	Existen manuales, catálogos, guías o instrucciones escritas sobre equipos y procedimientos requeridos para elaborar los productos.	0	No cuentan con manuales, programas ni guía e instrucciones sobre equipos y procedimientos requeridos para elaborar los productos
6.1.2	Se llevan fichas técnicas de las materias primas e insumos (procedencia, volumen, rotación, condiciones de conservación, etc.) y producto terminado. Se tienen criterios de aceptación, liberación y rechazo para los mismos.	0	No se observan fichas técnicas de materias primas, insumos y producto terminado
6.1.3	Se cuenta con planes de muestreo.	0	No cuentan con planes de muestreo
6.1.4	Los procesos de producción y control de calidad están bajo responsabilidad de profesionales o técnicos idóneos, durante el tiempo requerido para el proceso.	0	No se evidencia que el proceso de producción estén bajo responsabilidad de profesionales o técnicos idóneos
6.1.5	Existen manuales de procedimiento para servicio y mantenimiento (preventivo y correctivo) de equipos, se ejecuta conforme a lo previsto y se llevan registros	0	No existen manuales de mantenimiento preventivo y correctivo de equipos
6.1.6	Se tiene programa y procedimientos escritos de calibración de equipos e instrumentos de medición, se ejecuta conforme a lo previsto y se llevan registros	0	No tienen programa y procedimientos documentados de calibración
6.2	LABORATORIO		
6.2.2	La planta tiene acceso o cuenta con los servicios de un laboratorio	0	No cuentan con los servicios de laboratorio

En virtud de lo anterior, es importante puntualizar que las normas sanitarias regulan las condiciones de fabricación, almacenamiento, etiquetado, comercialización de productos como medicamentos, alimentos, suplementos dietarios, dispositivos médicos, bebidas alcohólicas y



RESOLUCIÓN No. 2019046627

(18 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605142"

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, por lo que, al evidenciarse el incumplimiento a estas normas sanitarias, se hace necesaria la aplicabilidad de las medidas sanitarias y sanciones previstas en la ley.

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)."*

En la misma fecha de la visita, esto es, el 1 de noviembre de 2016, los profesionales del INVIMA diligenciaron el Protocolo de Evaluación de Rotulado General de Alimentos Envasados para el producto "AGUA POTABLE TRATADA ENVASADA EN BOLSA DE POLIETILENO POR 300 ML" (Folio 15 a 17 – anexo etiqueta folio 31), habiéndose evidenciado el siguiente incumplimiento en el rotulado del citado producto, relacionado de la siguiente manera:

"(...)

5.8 RSAG1914308: Registro sanitario que pertenece al establecimiento refrescos de agua IGLU. Se configura producto fraudulento. Art 3 de la Resolución 2674 de 2013.

"(...)"

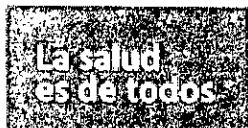
De igual forma, en la visita del 01 de noviembre del 2016, los funcionarios del Invima, evidenciaron la siguiente situación sanitaria:

"(...)

SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA

Al realizar, en compañía de quien atiende la visita, recorrido por el establecimiento encontramos en una primera zona material de empaques consistente en dos (2) bobinas las cuales muestran la evidencia de estarse utilizando para el almacenamiento de agua potable tratada envasada; una bobina presenta en el rotulado el nombre del producto agua potable tratada con la marca IGLU, por 300 ml, con registro sanitario RSAG1914308, describe fabricado por: AGUA IGLU y la dirección Calle 10 No 8-18 en el municipio de Distracción, La Guajira, y la segunda bobina con el siguiente rotulado: agua potable tratada con la marca CASCADA DEL SUR, por 300 ml, con registro sanitario RSA-001271-2016, describe fabricado por: AGUA CASCADA DEL SUR y aparece ubicada en el municipio de Tiquisio, Bolívar, igualmente encontramos los siguientes productos terminado empaçado: 96 pacas por 40 unidades de agua potable tratada envasada marca IGLU por 300 ml con registro sanitario RSAG1914308, identificados con lote preimpreso: 12 y fecha de vencimiento preimpreso: diciembre 31 de 2016, el titular de este registro sanitario y

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



**RESOLUCIÓN No. 2019046627
(18 de Octubre de 2019)**

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605142"

propietario de la marca es Refrescos de agua IGLU, ubicado en el municipio de Distracción, La Guajira y 15 garrafas de polycarbonato por veinte litros con marcas que pertenecen a otras empresas (agua Cristal Postobón, Agua Brisa y Agua Galaxia) 8 garrafas llenas de agua envasada y 7 garrafas vacías.

Se observan tuberías entubadas con el material de envase plástico y dispuesto para el envasado. Así mismo la inspección sanitaria del establecimiento arroja como resultado la siguiente situación:

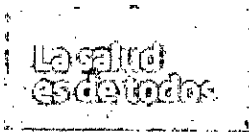
Se observa objetos en desuso y acumulación de basuras al lado de una alberca sin protección con agua estancada que se encuentra cerca de la puerta de acceso a la planta. No controlan ni se observan registros de control diario de cloro residual, toman el agua del acueducto de Fonseca. Se evidencia muy cerca a la puerta de acceso al establecimiento una alberca sin protección alguna, conteniendo agua con sedimentos. Se evidencia disposición de basuras y elementos ajenos al proceso muy cerca a la puerta de acceso a la planta, sin ninguna protección. Se observa comején en el área de proceso. Se evidencian áreas desordenadas y con deficiente limpieza y desinfección y no llevan registros. No cuentan con servicios sanitarios ni dotación de elementos para la higiene personal. No cuentan con servicio de lavamanos cercanos al área de proceso. Las evidencias encontradas indican desconocimiento de las prácticas higiénicas por parte del personal. Los equipos cuentan con instrumentos de registros de control, pero no se evidencian registros de controles en proceso ni de producto terminado. No se observan registros de control de almacenamiento de material de empaque. No se evidencian la realización de controles de materias primas, proceso ni de producto terminado. No se evidencian registros de control de materias primas, proceso ni de producto terminado. El área de envasado no es exclusiva para este fin, comparte ambiente con el área de filtros, almacenamiento de garrafas de 20 litros llena y vacía almacenamiento de producto terminado. No se observan registros de condiciones de almacenamiento de producto terminado y los mismos se almacenan en área no exclusiva para este fin. No cuentan con planes de muestreo. La presente diligencia contó con el apoyo del Intendente de la Policía Nacional Wilfrido Pérez Cordero y el Patrullero Osneider Amaya, miembros del Comando de la Policía del municipio de Fonseca, La Guajira. Se anexa evidencia fotográfica y parte del empaque encontrado en el establecimiento de las marcas Agua potable tratada marca IGLU y marca Cascada del Sur.

(...)"

En virtud de lo anterior, los funcionarios del INVIMA, procedieron con la aplicación de la medida sanitaria de seguridad, consistente en la "CLAUSURA TEMPORAL TOTAL DEL ESTABLECIMIENTO y DESTRUCCIÓN DE 96 pacas de producto terminado por 40 unidades de agua potable tratada envasada marca IGLU por 300 ml, identificados con lote preimpreso: 12 y fecha de vencimiento preimpreso: diciembre 31 de 2016 y 15 botellones de polycarbonato por veinte litros cada uno con marcas que pertenecen a otras empresas (agua Cristal Postobón, Agua Brisa y Agua Galaxia) 8 botellones llenos de agua envasada y 7 botellones vacíos. Dos (2) bobinas de material de empaque por 3 kilos cada una aproximadamente", novedades que fueron suscritas en el acta de fecha del 1 de noviembre de 2016, visible en los folios 18 al 21 del expediente.

Es preciso señalar que los incumplimientos encontrados como resultado de las acciones de inspección, vigilancia y control en cuanto condiciones higiénico- sanitarias como de rotulado en el establecimiento del investigado, originaron la aplicación de una medida sanitaria de seguridad contemplada en el parágrafo del artículo 576 de la ley 9 de 1979, independiente de las sanciones a que haya lugar, elementos probatorios suficientes para determinar que efectivamente existió vulneración a la norma sanitaria, presupuesto indispensable para dar inicio al proceso sancionatorio respectivo.

La aplicación de las medidas sanitarias impuestas en las instalaciones del establecimiento BEBIDAS MONTE AZUL, propiedad del señor MANUEL SALVADOR DE LA ROSA ALVARINO, tienen como fin primordial, prevenir o impedir que la situación evidenciada



RESOLUCIÓN No. 2019046627

(18 de Octubre de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605142”

continuara generando un riesgo a la salud de la comunidad. Aclarando que previstas 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 implicado, quien dada su actividad económica debía conocer y darles total cumplimiento a las normas sanitarias debido a su naturaleza de orden público.

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 1 citado a continuación, debe adelantar todos sus procesos con un seguimiento estricto de las exigencias que las normas sanitarias estipulan, pues siendo este tipo de normas las que regulan las condiciones de fabricación, almacenamiento, etiquetado y comercialización de alimentos objeto de vigilancia sanitaria, el fin último de estas disposiciones es que los productos alimenticios tengan las condiciones de inocuidad, calidad y seguridad necesarias para evitar daños y riesgos asociados a su uso y/o consumo.

El primer elemento a tenerse en cuenta para determinar el riesgo será la naturaleza del alimento mismo, pues de acuerdo a la composición y/o contenido de un producto alimenticio, se podrá considerar el mismo de alto o bajo riesgo, habida cuenta que la Resolución 2674 de 2013, se permite conceptuar respecto a lo considerado como alimento de alto riesgo en el siguiente sentido:

“ALIMENTO DE MAYOR RIESGO EN SALUD PÚBLICA. Los alimentos que pueden contener microorganismos patógenos y favorecer la formación de toxinas o el crecimiento de microorganismos patógenos y alimentos que pueden contener productos químicos nocivos.”

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

Ahora bien, dentro de las observaciones registradas por los funcionarios que suscribieron el acta de visita y que devinieron en la formulación de los cargos endilgados en el Auto de inicio y traslado Nro. 2019009814, adelantado en contra del señor MANUEL SALVADOR DE LA ROSA ALVARINO, se evidenció que el investigado, para la época de los hechos:

- Procesaba, envasaba, rotulaba y disponía para el consumo humano el producto ***“AGUA POTABLE TRATADA ENVASADA EN BOLSA DE POLIETILENO POR 300 ML”***, sin contar con registro sanitario, puesto que el declarado RSAG19I4308, no lo autoriza como titular ni como fabricante.
- Procesaba, envasaba, rotulaba y disponía para el consumo humano el producto ***“AGUA POTABLE TRATADA, MARCA IGLU POR 300 ML”***, sin contar con registro sanitario, ya que el declarando RSAG19I4308, no lo autoriza como titular ni como fabricante.
- Procesaba, envasaba, rotulaba y disponía para el consumo humano el producto ***“AGUA POTABLE TRATADA MARCA CASCADA DEL SUR Por 300 Ml”***, sin contar con registro sanitario, puesto que el declarado RSA-001271-2016, no lo autoriza como titular ni como fabricante.

Cometiendo de esta forma una infracción a la normatividad sanitaria. Es importante puntualizar que el fabricante se encuentra en la obligación de amparar su producto en un registro sanitario obtenido de la autoridad sanitaria en sujeción a los procedimientos legales, en este punto es

Página 10



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019046627

(18 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605142"

oportuno manifestar que el registro sanitario es un insumo que proporciona a este Instituto y al consumidor, información clara, veraz y confiable sobre los alimentos que están siendo comercializados, información que a su vez le permite a esta autoridad sanitaria tomar las medidas necesarias para garantizar la salud de los consumidores de los alimentos.

Así entonces, procesar, empaçar y rotular alimentos destinados al consumo humano sin contar con Registro sanitario, es una infracción de elevada trascendencia, habida cuenta que el aludido registro sanitario, se constituye en la garantía de la calidad y naturaleza sanitaria de un alimento en particular y la información errada repercute en la trazabilidad que se pueda realizar del producto.

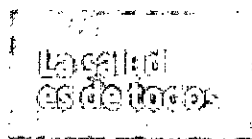
Por otro lado debe considerarse que uno de los objetivos estratégicos del INVIMA es aplicar las acciones de inspección, vigilancia y control para diseñar e implementar procesos de gestión orientados a mitigar cualquier riesgo posible al bien jurídico de la salud pública, verificando que quienes ostentan la calidad de fabricantes de un producto alimenticio cuenten con las condiciones sanitarias requeridas para realizar los procesos de transformación o elaboración y que en general cumplan los parámetros establecidos por la ley, requisitos cuyo cumplimiento dan a la autoridad sanitaria la potestad para asignar un número de Registro Sanitario que distinguirá a este producto y lo calificará como apto para el consumo o uso humano.

Lo anterior habida cuenta que como se indicó previamente, el registro sanitario es la garantía que otorga la autoridad sanitaria de que el producto alimenticio cumple con condiciones de calidad e idoneidad que lo comporten como un producto apto para el consumo humano y sanitariamente seguro en términos de trazabilidad, se debe entender de igual manera que estas no son exigencias que caprichosamente la administración imponga, pues se trata de condiciones que se establecen en procura de la salud pública como bien jurídico tutelado, pues se reitera el hecho de que la elaboración de un producto alimenticio se encuentre amparado en un registro sanitario otorgado por la autoridad sanitaria competente, en este caso el INVIMA, garantiza la trazabilidad en la cadena titular - fabricante - productor, comercializador e inclusive consumidor, lo que impedirá se generen riesgos en la salud y promoverá un control eficiente de presentarse un efecto adverso a la salud por el consumo de los productos elaborados.

Al respecto, es preciso indicar que desarrollar las actividades probadas sin contar con un registro sanitario vigente o declarar uno que no corresponde ni ha sido otorgado, se configura una infracción de elevada trascendencia en el ámbito de la salud pública, porque dicho registro garantiza la calidad y naturaleza sanitaria del producto mismo; así, la Honorable Corte Constitucional en sentencia C-427 de 2000 del 12 de Abril del 2000, Magistrado Ponente: Dr. VLADIMIRO NARANJO MESA, Actor: Néstor Javier González Guatame, indicó sobre su naturaleza:

"Así se puede ver claramente que el registro de productos ante el INVIMA tiene una doble naturaleza, por un lado constituye una obligación para quienes desean desarrollar determinada actividad económica y, además, es un servicio que garantiza la calidad del producto y por el cual se justifica el cobro de la tasa. De este modo, si la obligación de registro es un mecanismo estatal de control de calidad y, por ello, una limitación de la libertad económica, encaminada en primera medida a la protección del consumidor, es también una certificación sobre la calidad de los productos, en beneficio de su comunidad" (llamado fuera de texto)

De conformidad con el artículo 3 de la Resolución 2674 de 2013: El registro sanitario "Es el documento expedido por la autoridad sanitaria competente, mediante el cual se autoriza a una persona natural o jurídica para fabricar, envasar, e importar un alimento con destino al consumo humano." Por lo tanto en los rótulos y empaques de los productos debe declarar el que le fue otorgado y no otro, pues esto impide la correcta identificación de los productos en el mercado y



RESOLUCIÓN No. 2019046627

(18 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605142"

la trazabilidad de los mismos, en especial para el control sanitario que ejercen las autoridades competentes, como es el presente caso.

Según lo preceptuado por la norma, es claro que el investigado realizó actividades de procesar y envasar productos alimenticios para consumo humano (AGUA POTABLE) sin contar con el respectivo registro sanitario, conducta que puede estar inmersa en una infracción a la norma sanitaria de alimentos vigente, teniendo en cuenta que para poder comercializar sus productos, es obligación legal de tramitar y poseer el registro sanitario, otorgado por el INVIMA.

Por otro lado, y de acuerdo a las observaciones consignadas por los profesionales encargados de las acciones de inspección y vigilancia, se pudo evidenciar que el señor Manuel Salvador de la Rosa, envasaba el producto "Agua Potable Tratada", en garrafas de policarbonato que corresponden a otros fabricantes y a otras marcas (Agua Cristal Postobon, Agua Brisa y Agua Galaxia).

Conforme a lo anterior éste Despacho tiene que las actividades de procesamiento y envasado de agua potable, reutilizando botellones que pertenecían a otras marcas, generan un riesgo potencialmente más elevado para la salud de los consumidores, ya que la manipulación del agua de forma inapropiada expone a la población a enfermedades graves que pueden comprometer su vida, razón por la cual en su manejo se requiere de un cuidado especial y de condiciones óptimas en su calidad, para que no afecta la salud del consumidor. Adicionalmente la utilización de botellones que habían sido utilizados previamente pueden generar la contaminación del alimento, afectando así la inocuidad del agua.

Aunado a lo expuesto, la utilización de botellones que no pertenecen al fabricante induce a error al consumidor sobre la procedencia del agua envasada. Lo anterior, teniendo en cuenta que el consumidor recibe información inmediata del producto mediante las características visuales contenidas en el empaque del alimento. *"Los clientes no compran los productos o servicios por lo que son, sino por lo que aparentan ser, de tal manera que los clientes se ven atraídos hacia las características visuales y conocidos de los empaques que manejados de manera uniforme con otra marca, puede producir confusiones o errores en la elección de compra².*

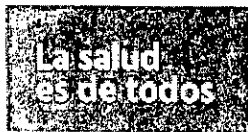
Es necesario anotar que el Anexo de DESTRUCCION (Folio 22 a 24) y los registros fotográficos de la diligencia realizada sobre el particular (Folios 26 al 30), son prueba de la disposición final que se realizó al producto precitado, en razón a no cumplir con los requisitos exigidos por la norma aplicable al caso, como es la Resolución 2674 del 2013, Resolución 5109 del 2005, Resolución 12186 de 1991, Resolución 683 de 2012 y Ley 9° de 1970.

Finalmente, de las pruebas decretadas en oportunidad, se evidencia a folio 32 y 34, De igual manera, consultado el Sistema de trámites del INVIMA, consulta de los Registros Sanitarios RSA-001271-2016 y RSAG19I4308, documentos que evidencian que la titularidad de los mismos no pertenecen al señor MANUEL SALVADOR DE LA ROSA ALVARINO, por ende, la declaración de estos registros en la etiqueta de los productos procesados y envasados por el implicado, carecen de veracidad, considerándose como un ALIMENTO FRAUDULENTO, conducta ésta que contraviene lo preceptuado en el Artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013.

En similar sentido la Resolución 2674 de 2013, norma vigente reguladora de los requisitos sanitarios de los alimentos señala:

(...)

² <http://es.slideshare.net/ortizadrian/neuromarketing-del-producto>



RESOLUCIÓN No. 2019046627

(18 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605142"

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

(...)

Artículo 3°. Definiciones. Para efectos de la presente resolución adóptense las siguientes definiciones:

ALIMENTO FRAUDULENTO. Es aquel que:

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

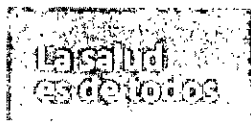
(...)"

Así pues, la situación acontecida y verificada tras la visita realizada el día 1 de noviembre de 2016, en las instalaciones productivas del establecimiento de comercio denominado BEBIDAS MONTE AZUL, de propiedad del señor MANUEL SALVADOR DE LA ROSA, identificado con cédula de ciudadanía número 85.454.522, se constituyeron en una infracción a la norma sanitaria, más aun cuando estas conductas generan un riesgo en la salud pública, al entorpecer de manera directa los fines del INVIMA como garante de la misma, al ocasionar la obstaculización de la trazabilidad del producto y el margen de cuidado sobre los productos que la misma autoridad ampara, no pudiendo garantizar la ejecución eficiente de las acciones de inspección, vigilancia y control que garantizan en últimas la salud pública, ni el aseguramiento sanitario del producto mismo.

Se reitera, que las actas de vigilancia suscritas por funcionarios de este Instituto, en este caso, el acta de Inspección Sanitaria a Fábrica de Alimentos, así como el acta de Aplicación de Medida Sanitaria de Seguridad y el Formato Protocolo de Evaluación de Rotulado General de Alimentos; cumplen con funciones extraprocesales de naturaleza sustancial y solemne y fueron incorporados al presente proceso con el objeto de demostrar los hechos materia de investigación. Dichos documentos son de carácter público, los cuales gozan de la presunción de legalidad, realizados por funcionarios competentes en cumplimiento de sus labores de inspección, vigilancia y control quienes de forma objetiva plasman todo lo contenido en tal documento, teniendo en cuenta que sobre este Instituto recae la protección de la salud pública.

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

Página 13



RESOLUCIÓN No. 2019046627

(18 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605142"

cosas, los hechos que son materia de investigación se refieren no a un perjuicio actual, sino en tanto que para la configuración y aplicación de la facultad sancionatoria de este Instituto, se requiere que la actividad del particular investigado haya configurado un riesgo para la salud, y es en esa medida que la situación encontrada en determinado momento y lugar en el establecimiento, se halle bajo vigilancia sanitaria, pues representa o puede representar una amenaza al bien jurídico a tutelar.

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

Lo anterior significa que esta es una norma de la cual 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..."

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

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

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

En este sentido las pruebas relacionadas, dan cuenta 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.

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 MANUEL SALVADOR DE LA ROSA ALVARINO, identificado con la cédula de ciudadanía Nro. 85.454.522, por el incumplimiento a la normatividad sanitaria vigente.

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



RESOLUCIÓN

RESOLUCIÓN No. 2019046627

(18 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605142"

establecidos, adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 9ª de 1979 y demás normas reglamentarias; en concordancia con lo establecido en los numerales 1, 2, 4 y 8 del Artículo 24 del Decreto 2078 de 2012 y de acuerdo a lo estipulado en la Resolución 2674 de 2013, Resolución 5109 de 2005, Resolución 683 de 2012, Resolución 12186 de 1991, Ley 9 de 1979 y la Ley 1437 de 2011.

Vale la pena resaltar lo establecido en el artículo 18 del Decreto 1290 de 1994, así:

"(...)

ARTICULO 18. Régimen Sancionatorio. *Corresponde al INVIMA aplicar las sanciones por las infracciones a las normas sanitarias cometidas por parte de los productores, importadores, exportadores, comercializadores y expendedores.*

PARAGRAFO. *Las sanciones de que trata el presente artículo deberán sujetarse estrictamente a lo dispuesto en el artículo 577 de la Ley 9 de 1979 y contra ellas procederán los recursos de ley contenidos en el Código Contencioso Administrativo.*

Así mismo mediante el Decreto 2078 de 2012, el Ministerio de Salud y Protección Social, se implementó el rediseño del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA y en su artículo 8 muestra su estructura, dentro de la cual encontramos en el numeral 9, a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria y en el artículo 24 se establecieron sus funciones, entre las cuales, encontramos las siguientes:

"(...)

Artículo 24°. Dirección de Responsabilidad Sanitaria. *Son funciones de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las siguientes:*

1. *Adelantar y tramitar, con observancia del principio de legalidad, los procesos sancionatorios que se deriven de las diferentes actividades de inspección, vigilancia y control, ejercidas por el Instituto, sobre los productos y asuntos competencia de la entidad conforme a la normatividad vigente, en coordinación con las diferentes dependencias.*

2. *Adelantar y tramitar en el marco de sus competencias y con fundamento en la información reportada por las direcciones misionales del INVIMA y por las demás autoridades y organismos del Estado, los procesos sancionatorios a que haya lugar como resultado de actividades de inspección, vigilancia y control, adelantadas para el control a la ilegalidad.*

(...)

8. *Imponer, previa delegación, a través de los actos administrativos, las sanciones de ley a quienes infrinjan las normas de calidad de los productos establecidos en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas pertinentes."*

Habiéndose precisado previamente que el modelo de Inspección, Vigilancia y Control empleado por el INVIMA, atiende a un enfoque de gestión del riesgo, resulta apropiado hacer una breve indicación de los factores a considerar al momento de caracterizar el riesgo o en otras palabras estimar 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.

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



RESOLUCIÓN No. 2019046627

(18 de Octubre de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605142”

salud pública, razón por la cual le es otorgada la competencia y facultades para ello, así la aplicación y cumplimiento de la norma sanitaria debe ser cabal y ajustado a las condiciones allí indicadas, pues como establecen los artículos 594 y 597 de la Ley 9° de 1979: **“Artículo 594: La salud es un bien de interés público (...) Artículo 597: La presente y demás leyes, reglamentos y disposiciones relativas a la salud son de orden público”**, con lo cual no es posible que la actividad de esta entidad atienda las circunstancias ajenas a la función pública, y en consecuencia las mismas deben encontrarse en cumplimiento y subordinación a la protección de la salud como bien de interés público en todo momento.

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.

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, como la evidencia de la inobservancia en las buenas prácticas de manufactura que puedan afectar su inocuidad, representan un riesgo significativo en el bien jurídico tutelado por parte de este Instituto, tratándose de los procedimientos necesarios para lograr que los alimentos sean aptos para el consumo humano, configurándose de esta manera el riesgo en la salud.

En este entendido, las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) son los procedimientos necesarios para lograr que los alimentos sean inocuos y aptos para el consumo humano. Pues son una exigencia sanitaria que permite reducir los riesgos de contaminación de alimentos y enfermedades.

También, son consideradas las (BPM)³, como los principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de los alimentos para el consumo humano, con el objeto de garantizar que los productos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes a la producción. (Min. Salud, 1997).

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

Ahora bien y particularmente aludiendo al riesgo al que fue expuesto la salud pública por parte del investigado, de procesar, envasar, rotular y disponer para el consumo humano, un producto sin el aval de un registro sanitario, con falencias en las buenas prácticas de manufacturas y reutilizando botellones que pertenecen a otros fabricantes y a otras marcas; este Despacho debe insistir en el cumplimiento de las exigencias realizadas por la normatividad sanitaria vigente para lograr que los alimentos sean inocuos, ya que el incumplimiento por parte del investigado de estas exigencias obstaculiza la ejecución eficiente de las acciones de inspección vigilancia y control por parte de la autoridad sanitaria, configurándose de esta manera el riesgo en la salud.



RESOLUCIÓN No. 2019046627

(18 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605142"

Es claro entonces, que toda persona natural o jurídica que se dedica a la fabricación de alimentos, y en el caso en comento, considerado de ALTO RIESGO, debe obligatoriamente en todo momento sujetarse sin excepción alguna, al cumplimiento de la Resolución 2674 de 2013 y demás normas que deriven de esta, bajo el cual esta entidad vigila, inspecciona y controla la fabricación, envase, etiquetado y/o rotulado de éste, y ante el 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.

Así las cosas, de los argumentos y pruebas habientes en el expediente se evidencia la configuración de las infracciones que fundamentan los cargos endilgados en contra del señor MANUEL SALVADOR DE LA ROSA ALVARINO, quien generó un riesgo en la salud pública en las actividades de procesamiento y envase del producto alimenticio "AGUA POTABLE TRATADA" contrariando las disposiciones sanitarias..

Por lo tanto, este Despacho adelantó la presente investigación, en el marco normativo enunciado y aplicable al caso en comento.

(...)"

Teniendo en la **Resolución 2674 de 2013** "*Por la cual se reglamenta el artículo 126 del Decreto-ley 019 de 2012 y se dictan otras disposiciones*" se hace necesario aplicar lo previsto en los siguientes Artículos de la mencionada normatividad así:

"(...)

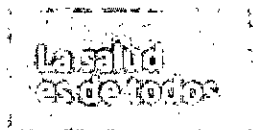
ARTÍCULO 1o. OBJETO. *La presente resolución tiene por objeto establecer los requisitos sanitarios que deben cumplir las personas naturales y/o jurídicas que ejercen actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos y materias primas de alimentos y los requisitos para la notificación, permiso o registro sanitario de los alimentos, según el riesgo en salud pública, con el fin de proteger la vida y la salud de las personas.*

ARTÍCULO 2o. ÁMBITO DE APLICACIÓN. *Las disposiciones contenidas en la presente resolución se aplicarán en todo el territorio nacional a:*

- a. Las personas naturales y/o jurídicas dedicadas a todas o alguna de las siguientes actividades: fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución, importación, exportación y comercialización de alimentos*
- b. Al personal manipulador de alimentos,*
- c. A las personas naturales y/o jurídicas que fabriquen, envasen, procesen, exporten, importen y comercialicen materias primas e insumos;*
- d. A las autoridades sanitarias en el ejercicio de las actividades de inspección, vigilancia y control que ejerzan sobre la fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución, importación, exportación y comercialización de alimentos para el consumo humano y materias primas para alimentos.*

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

(...)



RESOLUCIÓN No. 2019046627

(18 de Octubre de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605142”

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

(...)

ALIMENTO FRAUDULENTO. Es aquel que:

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

(...)

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

(...)

2. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN

(...)

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

(...)

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

(...)

2.8. En los establecimientos que lo requieran, especialmente las fábricas, procesadoras y envasadoras de alimentos, se debe contar con un área adecuada para el consumo de alimentos y descanso del personal que labora en el establecimiento.

(...)

3. ABASTECIMIENTO DE AGUA

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

(...)

5. DISPOSICIÓN DE RESIDUOS SÓLIDOS

(...)

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



RESOLUCIÓN No. 2019046627

(18 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605142"

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

(...)

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.

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

(...)

ARTÍCULO 8o. CONDICIONES GENERALES. Los equipos y utensilios utilizados en el procesamiento, fabricación, preparación, envasado y expendio de alimentos dependen del tipo del alimento, materia prima o insumo, de la tecnología a emplear y de la máxima capacidad de producción prevista. Todos ellos deben estar diseñados, contruidos, instalados y mantenidos de manera que se evite la contaminación del alimento, facilite la limpieza y desinfección de sus superficies y permitan desempeñar adecuadamente el uso previsto.

(...)

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

(...)

2. Todas las superficies de contacto con el alimento deben cumplir con las resoluciones 683, 4142 y 4143 de 2012 o las normas que las modifiquen, adicionen o sustituyan.

(...)

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

(...)

3. Los equipos que se utilicen en operaciones críticas para lograr la inocuidad del alimento, deben estar dotados de los instrumentos y accesorios requeridos para la medición y registro de las variables del proceso. Así mismo, deben poseer dispositivos para permitir la toma de muestras del alimento y materias primas.

(...)

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



RESOLUCIÓN No. 2019046627

(18 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605142"

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

(...)

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

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

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

(...)

14. Los visitantes a los establecimientos o plantas deben cumplir estrictamente todas las prácticas de higiene establecidas en esta resolución y portar la vestimenta y dotación adecuada, la cual debe ser suministrada por la empresa.

(...)

ARTÍCULO 16. MATERIAS PRIMAS E INSUMOS. Las materias primas e insumos para las actividades de fabricación, preparación, procesamiento, envase y almacenamiento de alimentos deben cumplir con los siguientes requisitos:

(...)

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

3. Las materias primas e insumos deben ser inspeccionados previo al uso, clasificados y sometidos a análisis de laboratorio cuando así se requiera, para determinar si cumplen con las especificaciones de calidad establecidas al efecto. Es responsabilidad de la persona natural o jurídica propietaria del establecimiento, garantizar la calidad e inocuidad de las materias primas e insumos.

(...)

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

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

(...)

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



RESOLUCIÓN No. 2019046627

(18 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605142"

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.

(...)

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

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

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

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

(...)

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

(...)

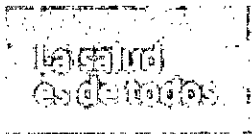
6. Cuando sea requerido, se deben implementar filtros sanitarios (lava botas, pediluvios o instalaciones para limpieza y desinfección de calzado, lava manos de accionamiento no manual y toallas desechables o secador de manos, aspiradoras de polvo y contaminación, etc.), debidamente dotados y provistos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

(...)

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

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

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



RESOLUCIÓN No. 2019046627

(18 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605142"

equipo de procesamiento, el control de calidad, almacenamiento, distribución, métodos y procedimientos de laboratorio.

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

(...)

ARTÍCULO 23. LABORATORIOS. Todas las fábricas de alimentos que procesen, elaboren o envasen alimentos deben tener acceso a un laboratorio de pruebas y ensayos, propio o externo. Estos laboratorios deberán cumplir con lo dispuesto en la Resolución 16078 de 1985, o la norma que la modifique, adicione o sustituya.

(...)

ARTÍCULO 24. OBLIGATORIEDAD DE PROFESIONAL O PERSONAL TÉCNICO. Los establecimientos que fabriquen, procesen, elaboren o envasen alimentos de alto riesgo en salud pública, deben contar con los servicios de tiempo completo de personal técnico idóneo en las áreas de producción y control de calidad de alimentos, quien debe tener a cargo el programa de capacitación del personal manipulador de alimentos.

ARTÍCULO 25. GARANTÍA DE LA CONFIABILIDAD DE LAS MEDICIONES. Toda persona natural o jurídica propietaria del establecimiento de que trata esta resolución deben garantizar la confiabilidad de las mediciones que se realizan para el control de puntos o variables críticas del proceso, para lo cual deben tener implementado un programa de calibración de los equipos e instrumentos de medición, que se encuentren relacionados con la inocuidad del producto procesado.

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

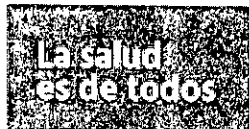
1. Limpieza y desinfección. Los procedimientos de limpieza y desinfección deben satisfacer las necesidades particulares del proceso y del producto de que se trate. Cada establecimiento debe tener por escrito todos los procedimientos, incluyendo los agentes y sustancias utilizadas, así como las concentraciones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

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

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

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

(...)



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019046627

(18 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605142"

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

(...)

5. En los sitios o lugares destinados al almacenamiento de materias primas, insumos y productos terminados no podrán realizarse actividades diferentes a estas.

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

(...)

ARTÍCULO 37. OBLIGATORIEDAD DEL REGISTRO SANITARIO, PERMISO SANITARIO O NOTIFICACIÓN SANITARIA. Artículo modificado por el artículo 1 de la Resolución 3168 de 2015. El nuevo texto es el siguiente: Todo alimento que se expendia directamente al consumidor deberá obtener, de acuerdo con el riesgo en salud pública y a los requisitos establecidos en la presente resolución, la correspondiente Notificación Sanitaria (NSA), Permiso Sanitario (PSA) o Registro Sanitario (RSA), expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) quien asignará la nomenclatura de identificación del producto: NSA, PSA o RSA, para su vigilancia y control sanitario.

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

1. Los alimentos naturales que no sean sometidos a ningún proceso de transformación, tales como granos, frutas y hortalizas frescas, miel de abejas, y los otros productos apícolas.

2. Los alimentos de origen animal crudos refrigerados o congelados que no hayan sido sometidos a ningún proceso de transformación.

3. Los alimentos y materias primas producidos en el país o importados, para utilización exclusiva por la industria y el sector gastronómico en la elaboración de alimentos y preparación de comidas.

4. Los alimentos producidos o importados al Puerto Libre de San Andrés y Providencia, para comercialización y consumo dentro de ese departamento deberán cumplir con las disposiciones que establece la Ley 915 de 2004 o la norma que la modifique, adicione o sustituya.

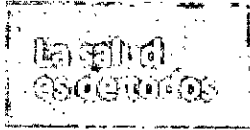
Los trámites para la expedición de NSA, PSA y RSA, sus renovaciones y las modificaciones relacionadas con cambios en el nombre o razón social, dirección, domicilio, cesiones, adiciones o exclusiones de titulares, fabricantes, envasadores e importadores, así como las relativas a las presentaciones comerciales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

(...)

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

(...)"

Por su parte la **Resolución 5109 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", la cual establece lo siguiente:



RESOLUCIÓN No. 2019046627

(18 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605142"

(...)

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

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

(...)

5.8 Registro Sanitario

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

(...)

De igual forma la **Ley 9 de 1979**, establece lo siguiente:

De los empaques, o envases y envolturas.

Artículo 270º.- Queda prohibida la comercialización de alimentos o bebidas, que se encuentren en recipientes cuyas marcas o leyendas correspondan a otros fabricantes o productos.

Por su parte la **Resolución 683 de 2012**, indica:

Artículo 1º. Objeto. La presente resolución tiene por objeto establecer el Reglamento Técnico, mediante el cual se señalan los requisitos sanitarios que deben cumplir los materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano, con el fin de proteger la salud humana y prevenir las prácticas que puedan inducir a error a los consumidores.

Artículo 2º. Campo de aplicación. Las disposiciones contenidas en el Reglamento Técnico que se establece mediante la presente resolución se aplican a:

1. Los materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto directo o indirecto con los alimentos, bebidas y sus materias primas para consumo humano, los cuales incluyen, envases, cierres, equipos y utensilios de la industria de alimentos y servicios de alimentación y de uso doméstico, entre otros.



RESOLUCIÓN No. 2019046627
(18 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605142"

2. Todas las personas naturales o jurídicas que desarrollan actividades de fabricación, almacenamiento, comercialización, distribución, expendio de los materiales, objetos, envases y equipamientos, nacionales e importados, destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano y el transporte asociado a dichas actividades.

3. Las actividades de inspección, vigilancia y control que ejerzan las autoridades sanitarias sobre la fabricación, almacenamiento, transporte, comercialización, distribución, expendio, importación y exportación de materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano.

Prohibiciones

Artículo 6°. Prohibiciones. Los materiales que se prohíben para entrar en contacto con alimentos y bebidas son:

Parágrafo. Se prohíbe el uso y empleo de recipientes, envases y embalajes que tengan leyendas y marcas correspondientes a otros productos que circulen en el comercio o que hayan servido con anterioridad como recipientes, envases o embalajes de otro tipo de productos que no son propios del fabricante o comerciante que los utiliza

De igual forma la **Resolución 12186 de 1991**, indica:

Artículo 9: ENVASE NO REUTILIZABLE: Prohibase envasar agua potable tratada en recipientes deteriorados o que hayan sido utilizados anteriormente para envasar productos diferentes así como la comercialización del agua potable tratada en envases que correspondan al producto.

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

"(...)

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

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

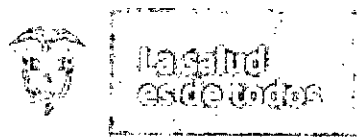
(...)

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

"(...)

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

ARTÍCULO 2o. ÁMBITO DE APLICACIÓN. La presente resolución aplica a las personas naturales y/o jurídicas interesadas en obtener ante el Instituto Nacional de Vigilancia de



RESOLUCIÓN No. 2019046627
(18 de Octubre de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605142”

Medicamentos y Alimentos (Invima), la notificación, permiso o registro sanitario de alimentos, adelantar el procedimiento para habilitación de fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal ubicadas en el exterior y a las autoridades sanitarias para lo de su competencia.

ANEXO TECNICO

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

GRUPO		CATEGORIA		SUBCATEGORIA	RIESGO		
					A	M	B
3	PRODUCTOS CUYO INGREDIENTE PRINCIPAL ES EL AGUA O DESTINADAS A SER HIDRATADAS O PREPARADAS CON LECHE U OTRA BEBIDA (SE EXCLUYEN LAS DEL GRUPO 1)	Agua, Hielo, helados de agua, agua saborizada, bebidas a base de agua (se excluyen aquellas cuyo contenido de alcohol es superior a 2,5 %)	3.1.1		3		
				Agua potable tratada, agua de manantial, agua mineral, agua gasificada		X	

“(…)

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

“(…)

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

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

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

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

Artículo 48. 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.



RESOLUCIÓN No. 2019046627

(18 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605142"

Artículo 49. Contenido de la decisión. El funcionario competente proferirá el acto administrativo definitivo dentro de los treinta (30) días siguientes a la presentación de los alegatos. El acto administrativo que ponga fin al procedimiento administrativo de carácter sancionatorio deberá contener:

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

(...)

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

"(...)

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

- a. Amonestación;
- b. Multas sucesivas hasta por una suma equivalente a 10.000 salarios diarios mínimos legales al máximo valor vigente en el momento de dictarse la respectiva resolución;
- c. Decomiso de productos;
- d. Suspensión o cancelación del registro o de la licencia, y
- e. Cierre temporal o definitivo del establecimiento, edificación o servicio respectivo.

Ahora bien, evidenciada la infracción y el riesgo sanitario que la misma representó para el bien jurídico tutelado, previo a determinar la sanción a imponer, es necesario analizar los criterios respecto a la graduación de las sanciones contenidos en el Artículo 50 de Ley 1437 de 2011, que señala:

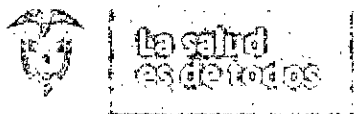
Artículo 50. Graduación de las sanciones. Salvo lo dispuesto en leyes especiales, la gravedad de las faltas y el rigor de las sanciones por infracciones administrativas se graduarán atendiendo a los siguientes criterios, en cuanto resultaren aplicables:

1. Daño o peligro generado a los intereses jurídicos tutelados.
2. Beneficio económico obtenido por el infractor para sí o a favor de un tercero.
3. Reincidencia en la comisión de la infracción.
4. Resistencia, negativa u obstrucción a la acción investigadora o de supervisión.
5. Utilización de medios fraudulentos o utilización de persona interpuesta para ocultar la infracción u ocultar sus efectos.
6. Grado de prudencia y diligencia con que se hayan atendido los deberes o se hayan aplicado las normas legales pertinentes.
7. Renuencia o desacato en el cumplimiento de las órdenes impartidas por la autoridad competente.
8. Reconocimiento o aceptación expresa de la infracción antes del decreto de pruebas.

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

Daño o peligro generado a los intereses jurídicos tutelados. No hay prueba que determine que se generó un daño, pero sí generó un riesgo inminente o peligro al incumplir con las disposiciones sanitarias que inciden en la salud individual o colectiva, razón por la cual los profesionales del

Página 27



RESOLUCIÓN No. 2019046627

(18 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605142"

Instituto procedieron a aplicar medida sanitaria de seguridad, consistente en *"Clausura temporal total del establecimiento y destrucción de 96 pacas de producto terminado por 40 unidades de agua potable tratada envasada marca iglu por 300ml, 15 botellones de polycarbonato por 20 litros c/u de otras marcas (agua cristal postobon, agua brisa y agua galaxia) 8 botellones llenos de agua, 7 botellones vacíos y dos bobinas de material de empaque por 3 kilos cada una aproximadamente"*, para efectos de prevenir el riesgo a la salud, de modo que este aspecto se tiene en cuenta para la imposición de sanción.

Dentro de las diligencias no se observa que el investigado haya obtenido beneficio económico para sí o para un tercero, como consecuencia de la infracción a la normatividad sanitaria encontrada, por lo tanto no se aplica como agravante.

En cuanto al numeral tercero, consultada la base de datos de los procesos sancionatorios del Instituto, se encontró que el señor MANUEL SALVADOR DE LA ROSA ALVARINO, identificado con la cédula de ciudadanía Nro. 85.454.522, propietario del establecimiento de comercio denominado BEBIDAS MONTE AZUL, no ha sido objeto de sanción por esta entidad, por lo tanto, no es reincidente y no se tiene como agravante.

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

En cuanto al numeral quinto, se evidencia que con la actividad de procesamiento y reenvasado de agua potable, se utilizaron botellones que pertenecían a otros fabricantes y otras marcas. Adicionalmente, se evidenció que el investigado declaró los registros sanitarios RSAG19I4308, RSAG19I4308 y RSA-001271-2016, sin estar autorizado como titular o fabricante, actividad que resulta fraudulenta a la luz de lo dispuesto en la legislación sanitaria, por lo tanto, este criterio se tiene como agravante.

De acuerdo a lo señalado en el numeral sexto, no hay prueba dentro del plenario que demuestre grado de prudencia y diligencia alguno por parte del investigado, por lo tanto, no se aplica como atenuante.

Según lo dispuesto en el numeral séptimo, ser renuente o desatender el cumplimiento de las órdenes impartidas por autoridad competente, no se aprecia en el expediente prueba alguna que así lo demuestre, por lo tanto este numeral no es aplicable como agravante.

En cuanto al reconocimiento o aceptación expresa de la infracción antes del decreto de pruebas, observamos que no existe por parte del implicado, aceptación expresa de la infracción antes de proferirse el respectivo auto de pruebas, por lo tanto, este criterio no es aplicable.

De acuerdo con el acervo probatorio analizado, este Despacho concluye que el señor MANUEL SALVADOR DE LA ROSA ALVARINO, identificado con la cédula de ciudadanía Nro. 85.454.522, propietario del establecimiento de comercio denominado BEBIDAS MONTE AZUL, es responsable por el incumplimiento a la normatividad sanitaria vigente, poniendo en riesgo la salud pública de los consumidores.

En consecuencia, teniendo en cuenta los criterios ya expuestos y en aplicación del principio de razonabilidad, según el cual la sanción debe suponer un equilibrio y una armonía resultante de la ponderación de los intereses y derechos en conflicto, se impondrá sanción pecuniaria consistente en **MULTA de MIL DOSCIENTOS (1200) 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.



RESOLUCIÓN No. 2019046627

(18 de Octubre de 2019)

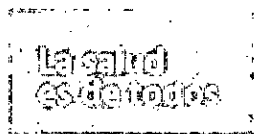
"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605142"

CALIFICACIÓN DE LA FALTA

De conformidad con normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente, se encuentra que el señor **MANUEL SALVADOR DE LA ROSA ALVARINO**, identificado con la cédula de ciudadanía Nro. 85.454.522, propietario del establecimiento de comercio denominado **BEBIDAS MONTE AZUL**, es responsable de infringir las disposiciones sanitarias vigentes de alimentos, al:

- I. Procesar, envasar, rotular y disponer para el consumo humano el producto "AGUA POTABLE TRATADA ENVASADA EN BOLSA DE POLIETILENO POR 300 ML" sin contar con registro sanitario ya que el declarado RSAG1914308, no lo autoriza como titular ni como fabricante, lo cual involucra un alimento fraudulento. Contrariando lo dispuesto en el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013 (modificado por el artículo 1 de la Resolución 3168 de 2015), en concordancia con el artículo 5 numeral 5.8 de la Resolución 5109 de 2005.
- II. Procesar, envasar, rotular y disponer para el consumo humano el producto "AGUA POTABLE TRATADA" con la marca IGLU, por 300 ml, con Registro Sanitario RSAG1914308, el cual no lo autoriza como titular ni fabricante, lo cual involucra un alimento fraudulento. Contrariando lo dispuesto en el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013 (modificado por el artículo 1 de la Resolución 3168 de 2015), en concordancia con el artículo 5 numeral 5.8 de la Resolución 5109 de 2005.
- III. Procesar, envasar, rotular y disponer para el consumo humano el producto "AGUA POTABLE TRATADA" con la marca CASCADA DEL SUR, por 300 ml, con Registro Sanitario RSA-001271-2016, el cual no lo autoriza como titular ni fabricante, lo cual involucra un alimento fraudulento. Contrariando lo dispuesto en el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013 (modificado por el artículo 1 de la Resolución 3168 de 2015), en concordancia con el artículo 5 numeral 5.8 de la Resolución 5109 de 2005.
- IV. Procesar, envasar, rotular y disponer para el consumo humano el producto, "AGUA POTABLE TRATADA" envasada en garrafas de polycarbonato que corresponden a otros fabricantes y otras marcas (agua cristal Postobón, Agua brisa y Agua Galaxia), contrariando lo establecido en el Artículo 9 de la Resolución 12186 de 1991, el Artículo 6 – parágrafo de la Resolución 683 de 2012 y el Artículo 270 de la Ley 9 de 1979.
- V. Procesar, envasar y rotular el producto agua potable tratada para el consumo humano, 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 1 de noviembre de 2016, especialmente porque:
 1. El establecimiento no cuenta con una adecuada separación física, ya que al momento de la visita se observaron tres áreas, dos de las cuales presentan separación incompleta donde se ubica la zona de almacenamiento de agua sin tratar, siguiendo la zona de filtros y envasado, en esta misma almacenan producto terminado y envases de 20 litros llenos y vacíos, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 2 sub numerales 2.2 y 2.3. de la Resolución 2674 de 2013.
 2. Las instalaciones del establecimiento no están construidas de manera que faciliten las operaciones de limpieza, ya que se evidenció acumulación de elementos almacenados, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 2 sub numeral 2.4 de la Resolución 2674 de 2013.

Página 29



RESOLUCIÓN No. 2019046627

(18 de Octubre de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605142”

3. No cuenta con un sitio adecuado e higiénico para el descanso y consumo de alimentos, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 2 sub numeral 2.8 de la Resolución 2674 de 2013.
4. No cuenta con programa, procedimientos ni registros de manejo y calidad del agua, contrariando lo establecido en el Artículo 26 numeral 4 de la Resolución 2674 de 2013.
5. No controlan ni se observan registros de control diario de cloro residual, toman el agua del acueducto de Fonseca, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 3 sub numeral 3.1 de la Resolución 2674 de 2013.
6. No cuenta con programa, procedimientos ni registros de manejo y disposición de residuos sólidos, contrariando lo establecido en el Artículo 26 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.
7. Se evidencia disposición de basuras y elementos ajenos al proceso muy cerca a la puerta de acceso a la planta, sin ninguna protección, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 5 sub numeral 5.2 y 5.3 de la Resolución 2674 de 2013.
8. No existe local destinado exclusivamente para el deposito temporal de residuos sólidos, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 5 sub numeral 5.3 y Artículo 26 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.
9. No cuentan con programa, dispositivos, procedimientos o registros de control de plagas, contrariando lo establecido en el Artículo 26 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.
10. No cuenta con programa, procedimientos ni registros de limpieza y desinfección, contrariando lo establecido en el Artículo 26 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
11. Se evidencian áreas desordenadas y con deficiente limpieza y desinfección y no llevan registros; tampoco tienen definidos los productos de limpieza utilizados las concentraciones o formas de empleo, contrariando lo establecido en el Artículo 26 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
12. No cuentan con servicios sanitarios ni dotación de elementos para la higiene personal, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 6 sub numeral 6.1 y 6.2 de la Resolución 2674 de 2013.
13. No cuenta con servicio de lavamanos, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 6 sub numeral 6.3 de la Resolución 2674 de 2013.
14. El establecimiento no cuenta con filtro sanitario, contrariando lo establecido en el Artículo 20 numeral 6 de la Resolución 2674 de 2013.

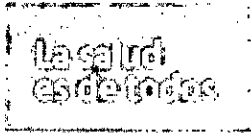


RESOLUCIÓN No. 2019046627

(18 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605142"

15. No se observan avisos alusivos a la necesidad de lavarse las manos, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 6 sub numeral 6.4 de la Resolución 2674 de 2013.
16. No se evidencian certificados de aptitud para manipular alimentos, contrariando lo establecido en el Artículo 11 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
17. No cuenta con servicio de lavamanos cerca al área de proceso, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 6 sub numeral sub numeral 6.3 de la Resolución 2674 de 2013.
18. No cuenta con dotación de vestimenta para visitantes, contrariando lo establecido en el Artículo 14 numeral 14 de la Resolución 2674 de 2013.
19. No cuenta con programa, procedimientos ni registros de capacitación a manipuladores; tampoco conocen las practicas higiénicas, contrariando lo establecido en el Artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
20. No se observan avisos alusivos a la necesidad del cumplimiento de las buenas practicas higiénicas, contrariando lo establecido en el Artículo 13 parágrafo 1 de la Resolución 2674 de 2013.
21. No se observan los estudios de migración de las superficies en contacto con el alimento, contrariando lo establecido en el Artículo 9 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.
22. No se evidencian registros de controles en proceso ni de producto terminado, contrariando lo establecido en el Artículo 10 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.
23. No se evidencian registros de control de calidad de las materias primas o insumos, contrariando lo establecido en el Artículo 16 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.
24. No se observan los estudios de migración ni de aptitud del material de envase utilizado en contacto con el alimento, contrariando lo establecido en el Artículo 17 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
25. No se evidencian la realización de controles de materias primas, proceso ni producto terminado, contrariando lo establecido en el Artículo 18 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
26. El área de envasado no es exclusiva para este fin, comparte ambiente con el área de filtros, almacenamiento de garrafas de 20 litros llenas y vacías y almacenamiento de producto terminado, contrariando lo establecido en el Artículo 19 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
27. No cuentan con los registros ni controles ni procedimiento documentado que garantice la realización de la trazabilidad, contrariando lo establecido en el Artículo 19 numeral 2 y 3 de la Resolución 2674 de 2013.



RESOLUCIÓN No. 2019046627

(18 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605142"

28. No se observan registros de condiciones de almacenamiento de producto terminado y los mismos no se almacenan en área exclusiva para este fin, contrariando lo establecido en el Artículo 28 numeral 5 de la Resolución 2674 de 2013.
29. No tienen área definida e identificado para productos devueltos. No se observa procedimiento, registro de manejo de devoluciones, contrariando lo establecido en el Artículo 28 numeral 6 de la Resolución 2674 de 2013.
30. No cuentan con manuales, programas ni guía e instrucciones sobre equipos, contrariando lo establecido en el Artículo 8 de la Resolución 2674 de 2013.
31. No se observan fichas técnicas de materias primas, insumos y producto terminado, contrariando lo establecido en el Artículo 16 numeral 2 y Artículo 22 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
32. El establecimiento no cuenta con planes de muestreo, contrariando lo establecido en el Artículo 22 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.
33. No se evidencia que los procesos de producción estén bajo responsabilidad de profesionales o técnicos idóneos, contrariando lo establecido en el Artículo 24 de la Resolución 2674 de 2013.
34. No existen manuales de mantenimiento preventivo y correctivo de equipos contrariando lo establecido en el Artículo 22 numeral 2 y el Artículo 8 de la Resolución 2674 de 2013.
35. El establecimiento no tiene programa y procedimientos documentados de calibración, contrariando lo establecido en el Artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.
36. No cuenta con servicios de laboratorio, contrariando lo establecido en el Artículo 23 de la Resolución 2674 de 2013.

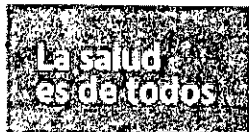
RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Imponer al señor **MANUEL SALVADOR DE LA ROSA ALVARINO**, identificado con la cédula de ciudadanía Nro. 85.454.522, propietario del establecimiento de comercio denominado **BEBIDAS MONTE AZUL**, sanción consistente en MULTA de **MIL DOSCIENTOS (1200)** 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 la presente decisión el señor **MANUEL SALVADOR DE LA ROSA ALVARINO**, identificado con la cédula de ciudadanía Nro.

Página 32



10 de 10

RESOLUCIÓN No. 2019046627

(18 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605142"

85.454.522 y/o a su Apoderado, conforme a los términos y condiciones señalados en el artículo 67 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo; advirtiéndole que contra la misma sólo procede el recurso de reposición, interpuesto ante la Dirección de Responsabilidad Sanitaria de esta entidad, el cual debe presentarse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de la notificación en los términos y condiciones señalados en el Artículo 76 de la Ley 1437 de 2011.

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

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

M. Margarita Jaramillo P

MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Olga Arandia

Revisó: Leidy Alexandra Bonilla Guarín

1.35