



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001279 De 9 de Septiembre de 2019

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

RESOLUCIÓN No.	2019037777
PROCESO SANCIONATORIO:	Nro. 201605212
EN CONTRA DE:	JUAN SEBASTIAN GARCIA GUEVARA AGUA LA CASCADA
FECHA DE EXPEDICIÓN:	29 DE AGOSTO DE 2019
FIRMADO POR:	ROY LUIS GALINDO WEHDEKING- Director de Responsabilidad Sanitaria (E)

Contra la resolución de calificación No. 2019037777 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 13 SEP 2019, en la página web www.invima.gov.co Servicios de Información al Ciudadano y en las instalaciones del INVIMA, ubicada en la Cra. 10 No. 64-28 de esta ciudad.

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

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

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (9) folios a doble cara, copia íntegra de la Resolución N° 2019037777 proferida dentro del proceso sancionatorio N° 201605212.

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

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

Proyectó y Digitó: fgarzonm



La salud
es de todos

Minsa

RESOLUCIÓN No. 2019037777

(29 de Agosto de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605212"

El Director de Responsabilidad Sanitaria (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de sus facultades legales y especialmente las delegadas por la Dirección General mediante Resolución No. 2012030800 del 19 octubre de 2012, procede a calificar el proceso sancionatorio No.201605212, adelantado en contra del señor Juan Sebastián García Vergara, identificado con la cédula de ciudadanía No. 1.088.304.879, en calidad de propietario del establecimiento de comercio Agua La Cascada, 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. 2019007293 del 18 de junio 2019, inició proceso sancionatorio y trasladó cargos en contra del señor Juan Sebastián García Vergara, identificado con la cédula de ciudadanía No. 1.088.304.879, en calidad de propietario del establecimiento de comercio Agua La Cascada, presuntamente por infringir la normatividad sanitaria en lo concerniente a las buenas prácticas de manufactura y rotulado de alimentos. (Folios 41 al 48 a doble cara).
2. Mediante oficio No. 0800 PS – 2019026762 con radicados 20192030322, 20192030321 y 20192030320 del 19 de junio 2019 y vía correo electrónico, se remitió comunicación al señor Juan Sebastián García Vergara, identificado con la cédula de ciudadanía No. 1.088.304.879, en calidad de propietario del establecimiento de comercio Agua La Cascada, con el fin de que se acercara al Instituto para surtir la notificación personal del auto de inicio y traslado No. 2019007293 del 18 de junio 2019. (Folios 49 al 53).
3. Ante la imposibilidad de notificar personalmente al señor Juan Sebastián García Vergara, identificado con la cédula de ciudadanía No. 1.088.304.879, en calidad de propietario del establecimiento de comercio Agua La Cascada, del Auto de Inicio y Traslado que se menciona en el ítem 1, se procedió al envío del Aviso No. 2019000992 del 28 de junio 2019 con oficio No. 0800 PS – 2019028176 con radicados 20192031934 y 20192031933, los cuales fueron devueltos al remitente. (Folios 54 al 58).

Teniendo en cuenta la situación anteriormente evidenciada, se procedió a la publicación del Aviso No. 2019000992 del 28 de junio de 2019 en la página web del instituto, fijado el 08 de julio de 2019 y desfijado el 12 de julio 2019, quedando notificado el Acto Administrativo el día 15 de julio de la misma anualidad. (Folio 59).

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 Juan Sebastián García Vergara, identificado con la cédula de ciudadanía No. 1.088.304.879, en calidad de propietario del establecimiento de comercio Agua La Cascada, no presentó escrito de descargos.
6. El día 08 de agosto de 2019 se profirió el auto de pruebas No. 2019009411 dentro del proceso sancionatorio No. 201605212 (Folios 91 y 92 a doble cara)
7. Mediante oficio No. 0800 PS- 2019036064 con radicados 20192038605, 20192038607,

Página 1



La salud
es de todos

Minisalud

RESOLUCIÓN No. 2019037777

(29 de Agosto de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605212"

20192038608 y 20192038611 del 8 de agosto de 2019 enviado por correo certificado y vía correo electrónico, se remitió al investigado comunicación, informando sobre el auto de pruebas y del término previsto para la presentación de alegatos. (Folios 93 al 97)

8. Vencido el término legal establecido para la presentación de alegatos, el investigado no realizó pronunciamiento alguno en este sentido.

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 le asiste en virtud de los hechos investigados.

PRUEBAS

1. Oficio No. 705-2201-16 radicado bajo el No. 16103075 del 28 de septiembre del 2016, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Occidente 1, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del Instituto, en las instalaciones del establecimiento de comercio AGUA LA CASCADA, de propiedad del señor JUAN SEBASTIÁN GARCIA VERGARA, identificado con la cédula de ciudadanía No. 1.088.304.879. (Folio 1).
2. Acta de Inspección Sanitaria a Fábrica de Alimentos, realizada en las instalaciones del establecimiento de comercio AGUA LA CASCADA, de propiedad del señor JUAN SEBASTIÁN GARCIA VERGARA, identificado con la cédula de ciudadanía No. 1.088.304.879, en donde se emitió concepto sanitario DESFAVORABLE. (Folio 4 al 15).
3. Formato Acta de Protocolo de Evaluación de Rotulado General de Alimentos Envasados, con relación al producto "Agua Potable Tratada Marca La Cascada por 350 c.c." (Folio 17 al 19 – Anexo etiqueta del producto folio 16).
4. Acta de aplicación de Medida Sanitaria de Seguridad de fecha 22 de septiembre del 2016, consistente en "Clausura temporal total del establecimiento". (Folios 21 al 24).
5. Acta de Visita - Diligencia de Inspección, Vigilancia y Control de fecha 27 de junio de 2017, realizada en las instalaciones del establecimiento de comercio AGUA LA CASCADA, de propiedad del señor JUAN SEBASTIÁN GARCIA VERGARA, identificado con la cédula de ciudadanía No. 1.088.304.879. (Folio 35 vto al 36).
6. Acta de Visita - Diligencia de Inspección, Vigilancia y Control de fecha 10 de agosto del 2017, realizada en las instalaciones del establecimiento de comercio AGUA LA CASCADA, de propiedad del señor JUAN SEBASTIÁN GARCIA VERGARA, identificado con la cédula de ciudadanía No. 1.088.304.879. (Folio 38 vto al 39).
7. Certificado de Registro Mercantil a nombre del señor JUAN SEBASTIAN GARCIA VERGARA, identificado con la cédula de ciudadanía No. 1.088.304.879, expedido por la Cámara de Comercio de Quibdó. (Folio 40 a doble cara).



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019037777

(29 de Agosto de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605212"

ANÁLISIS DE LAS PRUEBAS

Mediante oficio No. 705-2201-16 radicado bajo el No. 16103075 del 28 de septiembre del 2016, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Occidente 1, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del Instituto, en las instalaciones del establecimiento de comercio Agua La Cascada, de propiedad del señor Juan Sebastián García Vergara, identificado con la cédula de ciudadanía No. 1.088.304.879. (Folio 1), documentos que fueron el génesis de la presente investigación administrativa.

Dentro de la información remitida, se encuentra el acta de Inspección Sanitaria a Fábrica de Alimentos, realizada en las instalaciones del establecimiento de comercio Agua La Cascada, de propiedad del señor Juan Sebastián García Vergara, identificado con la cédula de ciudadanía No. 1.088.304.879, en donde se emitió concepto sanitario DESFAVORABLE. (Folio 4 al 15).

En dicha acta se plasmaron los aspectos verificados, dejando las respectivas observaciones que conllevaron a evaluarlos como no cumplidos. Estas soportan los cargos endilgados frente al incumplimiento de las buenas prácticas de manufactura, y que motivaron que en la misma fecha se impusiera medida sanitaria de seguridad consistente en CLAUSURA TEMPORAL TOTAL DEL ESTABLECIMIENTO (Folios 21 al 24). La decisión adoptada, se fundamentó en las siguientes observaciones:

(...)

- El área de envase no se encuentra físicamente separada de las demás áreas (Lavado de canastillas y botellones) (...).
- El agua utilizada en la planta no es potable, no existe control diario de cloro residual y no se llevan registros (...).
- No cuentan con local destinado exclusivamente para el depósito temporal de los residuos (...).
- No presentan registros de inspección, limpieza y desinfección periódica de las diferentes áreas, equipos, superficies, utensilios, manipuladores (...).
- Lavamanos de accionamiento manual en áreas de elaboración y próximas estas (...).
- No se realiza control y reconocimiento médico a manipuladores y operarios (...).
- No suministran dotación - vestimenta o dotación adecuada (...).
- Los pisos del primer nivel en el área de envase con perforaciones o roturas y encharcamiento (...).
- La tubería que conduce agua cruda y algunos tramos de la tubería de producto terminado no es fácilmente desmontable (...).
- No existe procedimientos de control de calidad de materias primas e insumos donde se señalen especificaciones de calidad (...).
- No se registran los controles requeridos en las etapas críticas del proceso (ozono – horas uso lámpara uv)(...).
- La planta no garantiza la trazabilidad de los productos y materias primas en todas las etapas del proceso, no cuentan con registros (...).

Página 3

Oficina Principal:
Administrativo:

www.invima.gov.co

invima



RESOLUCIÓN No. 2019037777

(29 de Agosto de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605212"

- No cuentan con plan de muestreo (...).

(...)"

De este modo se verifica que en el establecimiento Agua La Cascada, de propiedad del señor Juan Sebastián García Vergara, se desarrollaba la actividad de producción y envasado de agua potable tratada destinada al consumo humano sin el cumplimiento de las exigencias establecidas en la Resolución 2674 de 2013, poniendo en riesgo la salud de los potenciales consumidores del producto, el cual es considerado de alto riesgo en salud pública. Sea del caso mencionar que los incumplimientos verificados ponían en riesgo la inocuidad del producto procesado, de allí que se optara por suspender las actividades evitando cualquier afectación negativa en la salud de la comunidad.

De igual manera fueron evidenciadas inconformidades frente al rotulado, por lo tanto se diligenció el respectivo Formato de protocolo de evaluación de rotulado de fecha 22 de septiembre de 2016 al producto "Agua Potable Tratada Marca La Cascada por 350 c.c." (Folio 17 al 19 – Anexo etiqueta del producto folio 16).

Mediante este documento se determina que el producto, incumplía con los siguientes requisitos establecidos en la Resolución 5109 de 2005:

" (...)

REQUISITOS GENERALES

(...)

4.4. Declara "100% natural" y adicionan cloro al producto.

(...)

5.3. Declara "C.C." como unidad de medida.

(...)

5.5.1. No declara lote.

5.6. Declara "Dic. 30/2016". No acorde a lo dispuesto en la Resolución 5109/2005. La fecha esta preimpresa.

(...)"

Lo anteriormente descrito, constituye la infracción a las normas señaladas tal y como se estableció en el cargo por rotulado, ya que el producto "Agua potable tratada marca La Cascada por 350cc", no declaraba lote, declaraba la expresión 100% natural pese a que se adiciona cloro, declaraba la expresión C.C. como unidad de medida y tenía impresa una fecha de vencimiento, aspectos que contrarían lo establecido en la Resolución 5109 de 2005.

En cuanto al riesgo generado con las deficiencias de rotulado, debe indicarse que los consumidores adquieren el producto con la convicción de que este corresponde con lo que declara su etiqueta, de este modo si el producto declara 100% natural lo esperado es que no contenga sustancias adicionales que dependiendo de quién lo consuma, pueda generar algún efecto no deseado. Es por ello, que si como en este caso se adiciona cloro, la naturaleza y composición del producto no corresponde a la manifestación expresada en la etiqueta.

Por otra parte, debe resaltarse que tanto el lote como la fecha de vencimiento, son datos de relevancia, ya que son herramientas que permiten no solo al fabricante sino a las autoridades ejercer de manera efectiva sus labores de vigilancia, dado que funcionan como el vehículo adecuado que conlleva a efectuar una eficaz trazabilidad del producto. Así mismo permiten garantizar la calidad del producto que se comercializa.



La salud
es de todos

Minsa

RESOLUCIÓN No. 2019037777

(29 de Agosto de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605212"

De este modo, se tiene que las deficiencias de rotulado presentadas en el producto "agua potable tratada marca "La Cascada", constituyen infracción a lo preceptuado en la resolución 5109 de 2005 y con ello se generó afectación a la seguridad y calidad del producto.

Posteriormente, se realizó diligencia de Inspección, Vigilancia y Control de fecha 27 de junio de 2017 a las instalaciones del establecimiento de comercio Agua La Cascada, encontrando que el señor Juan Sebastián García Vergara ya no era el propietario, (Folio 38 vto al 39). En esa ocasión fueron atendidos por el señor Osmar Murillo Quintero quien se identificó como nuevo propietario del establecimiento y se observó que se encontraban en adecuaciones y rediseño de la planta, siendo ésta la misma situación sanitaria verificada en la diligencia realizada el 10 de agosto del 2017, (Folio 38 vto al 39).

En virtud de estas dos últimas diligencias, se evidencia que el investigado no continuó con la actividad de procesamiento de agua potable y que decidió vender el establecimiento. Situación que puede ser considerada como diligente en el sentido que acata la orden administrativa adoptada como medida sanitaria y cesa definitivamente los procesos productivos. De modo que encuadra dentro de los criterios de graduación de la sanción previstos en el artículo 50 de la Ley 1437 de 2011 más no constituyen eximente de responsabilidad habida cuenta que las infracciones a la normativa se configuraron en determinado momento, poniendo en riesgo la salud de la comunidad y bajo el presupuesto que el producto elaborado está clasificado en la Resolución 719 de 2015 grupo 3 numeral 3.1., como alimento de alto riesgo.

Por su parte el Certificado de matrícula mercantil a nombre del señor Juan Sebastián García Vergara, identificado con la cédula de ciudadanía No. 1.088.304.879, expedido por la Cámara de Comercio de Quibdó. (Folio 40 a doble cara), es el documento que permitió individualizar e identificar al investigado, determinando también su domicilio y actividad económica. Así mismo, de acuerdo con el certificado de cámara y comercio obrante a folio 37 se evidencia que a partir del 6 de febrero de 2017 el señor Osmar Murillo realizó su matrícula mercantil como propietario del establecimiento Agua La Cascada.

Para concluir, de las pruebas obrantes en el proceso se evidencia la responsabilidad del señor JUAN SEBASTIÁN GARCIA VERGARA, identificado con la cédula de ciudadanía No. 1.088.304.879., en calidad de propietario del establecimiento de comercio de comercio denominado AGUA LA CASCADA, por el incumplimiento a la normatividad sanitaria en materia de buenas prácticas de manufactura y rotulado de alimentos. Estas pruebas permiten confirmar la ocurrencia de los hechos con que se infringen las disposiciones sanitarias y que constituyeron los cargos endilgados. Por lo tanto, los referidos documentos, son prueba de los cargos por los que se investiga y de los cuales le asiste responsabilidad en el ámbito sanitario.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

De conformidad con lo establecido en el numeral 3º del Artículo 4º, numeral 6º del Artículo 10 del Decreto 2078 de 2012 y el artículo 18 del Decreto 1290 de 1994, es función del INVIMA identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 9ª de 1979 y demás normas reglamentarias, en concordancia con lo establecido en los numerales 1, 2, 4 y 8 del artículo 24 del Decreto 2078 de 2012, la Resolución 2674 de 2013, la resolución 5109 de 2005 y de acuerdo a lo estipulado en la Ley 1437 de 2011.

Por otro lado debe considerarse que uno de los objetivos estratégicos el INVIMA es aplicar las acciones de inspección, vigilancia y control para diseñar e implementar procesos de gestión

Página 5

Oficina Principal:

Administrativo:

www.invima.gov.co

invima
Instituto Venezolano de Vigilancia
y Control Alimentario



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019037777

(29 de Agosto de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605212"

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 cumplan los parámetros establecidos por la ley.

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

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 la investigada, este Despacho debe insistir en que la inobservancia a las Buenas Prácticas de Manufactura para la elaboración de alimentos, tratándose de los procedimientos necesarios para lograr que los alimentos sean inocuos y aptos para el consumo humano, derivó en riesgos de promover la contaminación cruzada del producto; en similar sentido el disponer para el consumo humano un producto alimenticio que adolece de las declaraciones exigidas por el reglamento técnico sobre requisitos de rotulado y/o etiquetado establecido en la Resolución 5109 de 2005, dificulta de manera directa los fines del INVIMA y demás entidades garantes de la salud pública, al obstaculizar la trazabilidad y el margen de cuidado sobre los productos que la autoridad ampara, no pudiendo garantizar la ejecución eficiente de las acciones de inspección vigilancia y control, ni el aseguramiento sanitario del producto mismo.

Las anteriores apreciaciones adquieren relevancia al comprender que, en primer lugar, las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) son los procedimientos necesarios para lograr que los alimentos sean inocuos y aptos para el consumo humano. Son una exigencia sanitaria que permite reducir los riesgos de contaminación de alimentos y enfermedades.

También, son consideradas las (BPM)¹, como los principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de los alimentos para el consumo humano, con el objeto de garantizar que los productos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes a la producción. (Min. Salud, 1997).

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

¹ http://vector.ucaldas.edu.co/downloads/Vector2_4.pdf



La salud
es de todos

Ministerio

RESOLUCIÓN No. 2019037777

(29 de Agosto de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605212"

El contar y mantener las buenas prácticas de manufactura (BPM), tiene como función principal proteger la salud del consumidor, ya que los alimentos procesados deben llevar a cabo su compromiso fundamental de ser sanos y seguros.

Ahora, en cuanto al rotulado general de alimentos es importante considerar que las normas sobre requisitos de rotulado, se crearon con el fin de brindar al consumidor información sobre el producto lo suficientemente clara y comprensible de modo que no induzca a engaño o confusión y permita realizar una elección informada, por lo anterior debía contener la información básica, técnica y normativa de la información relevante del producto, y en general dar cumplimiento a requisitos establecidos en la resolución 5109 de 2005.

La **Resolución 2674 de 2013**, "Por la cual se reglamenta el Artículo 126 del Decreto-ley 019 de 2012 y se dictan otras disposiciones" establece:

" (...)

DISPOSICIONES GENERALES

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

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

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

b) Al personal manipulador de alimentos,

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

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

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

(...)

EDIFICACIÓN E INSTALACIONES

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

2. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN

(...)

Página 7



La salud
es de todos

Minisalud

RESOLUCIÓN No. 2019037777

(29 de Agosto de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605212"

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.

(...)

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

(...)

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

5.4. Cuando se generen residuos orgánicos de fácil descomposición y no se disponga de un mecanismo adecuado de evacuación periódica se debe disponer de cuartos refrigerados para el manejo previo a su disposición final.

(...)

6. INSTALACIONES SANITARIAS

(...)

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

(...)

Artículo 7°. Condiciones específicas de las áreas de elaboración. Las áreas de elaboración de los productos objeto de la presente resolución deben cumplir con los siguientes requisitos de diseño y construcción:

1. PISOS Y DRENAJES

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

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

(...)

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

(...)

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

Artículo 10. Condiciones de instalación y funcionamiento. Los equipos y utensilios requerirán de las siguientes condiciones de instalación y funcionamiento:



RESOLUCIÓN No. 2019037777

(29 de Agosto de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605212"

(...)

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

(...)

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

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

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

3. En todos los casos, como resultado de la valoración médica se debe expedir un certificado en el cual conste la aptitud o no para la manipulación de alimentos.

4. La empresa debe garantizar el cumplimiento y seguimiento a los tratamientos ordenados por el médico. Una vez finalizado el tratamiento, el médico debe expedir un certificado en el cual conste la aptitud o no para la manipulación de alimentos.

5. La empresa es responsable de tomar las medidas necesarias para que no se permita contaminar los alimentos directa o indirectamente por una persona que se sepa o sospeche que padezca de una enfermedad susceptible de transmitirse por los alimentos, o que sea portadora de una enfermedad semejante, o que presente heridas infectadas, irritaciones cutáneas infectadas o diarrea. Todo manipulador de alimentos que represente un riesgo de este tipo debe comunicarlo a la empresa.

(...)

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

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

2. Se deben establecer y registrar todos los procedimientos de control físicos, químicos, microbiológicos y organolépticos en los puntos críticos del proceso de fabricación, con el fin de



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019037777

(29 de Agosto de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605212"

prevenir o detectar cualquier contaminación, falla de saneamiento, incumplimiento de especificaciones o cualquier otro defecto de calidad e inocuidad en las materias primas o el alimento, materiales de envase y/o producto terminado.

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

(...)

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.

(...)

ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE LA CALIDAD E INOCUIDAD

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

(...)

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

(...)

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

(...)

SANEAMIENTO

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

1. **Limpieza y desinfección.** Los procedimientos de limpieza y desinfección deben satisfacer las necesidades particulares del proceso y del producto de que se trate. Cada establecimiento debe tener por escrito todos los procedimientos, incluyendo los agentes y sustancias utilizadas, así como



La salud
es de todos

Minsa

RESOLUCIÓN No. 2019037777

(29 de Agosto de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605212"

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.

(...)

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

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

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

(...)"

La Resolución 12186 de 1991 "Por la cual se fijan las condiciones para los procesos de obtención, envasado y comercialización de agua potable tratada con destino al consumo humano" establece:

"(...)

Artículo 1. Ámbito De Aplicación. Las aguas potables tratadas que se obtengan, envasen, transporten y comercialicen en el territorio nacional con destino al consumo humano, deberán cumplir con las condiciones sanitarias que se fijan en la presente resolución.

Artículo 2. Para efectos de la presente resolución, se entiende por agua potable tratada el elemento que se obtiene al someter el agua de cualquier sistema de abastecimiento a los tratamientos físicos, químicos necesarios para su purificación, el cual debe cumplir los requisitos establecidos en esta resolución.

Artículo 3. De la obligación de cumplir las normas sobre alimentos. Para la Instalación y funcionamiento de las plantas o establecimientos que se dediquen a la obtención, envasado y comercialización de agua potable tratada con destino al consumo humano, así como para la fijación de sus condiciones Locativas y sanitarias, deberá cumplirse con los requisitos señalados en el Decreto 2333 de agosto 2 de 1982 y las disposiciones que lo adicionen o modifiquen.

(...)

Artículo 12. De las áreas de las plantas de obtención de agua potable tratada envasada.

Las plantas o establecimientos de obtención de agua potable tratada. Además de los requisitos generales para las fábricas de alimentos y los específicos para el otorgamiento de la licencia Sanitaria del Funcionamiento Clase I o II Exigidos en el Decreto 2333 de 1982 Y las disposiciones que lo adicionen o modifiquen deberán cumplir con los siguientes:

(...)

c. El área destinada al envasado del agua potable tratada deberá estar separada físicamente de las demás áreas de la planta.

Página 11



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019037777

(29 de Agosto de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605212"

(...)"

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", dispone lo siguiente:

"(...)

Artículo 1°. Objeto. La presente resolución tiene por objeto establecer el reglamento técnico a través del cual se señalan los requisitos que deben cumplir los rótulos o etiquetas de los envases o empaques de alimentos para consumo humano envasados o 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 2°. 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.

Artículo 4°. Requisitos generales. Los rótulos o etiquetas de los alimentos para consumo humano, envasados o empacados, deberán cumplir con los siguientes requisitos generales:

(...)

4. Los alimentos que declaren en su rotulado que su contenido es 100% natural no deberán contener aditivos.

(...)

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

5.3. Contenido neto y peso escurrido

5.3.1 El contenido neto deberá declararse en unidades del sistema métrico (Sistema Internacional).

(...)

5.5. Identificación del lote

5.5.1 Cada envase deberá llevar grabada o marcada de cualquier modo, pero de forma visible, legible e indeleble, una indicación en clave o en lenguaje claro (numérico, alfanumérico, ranurados, barras, perforaciones, etc.) que permita identificar la fecha de producción o de fabricación, fecha de vencimiento, fecha de duración mínima, fábrica productora y el lote.

(...)

5.6. Marcado de la fecha e instrucciones para la conservación

5.6.1 Cada envase deberá llevar grabada o marcada en forma visible, legible e indeleble la fecha de vencimiento y/o la fecha de duración mínima.



La salud
es de todos

Minsa

RESOLUCIÓN No. 2019037777

(29 de Agosto de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605212"

5.6.2 No se permite la declaración de la fecha de vencimiento y/o de duración mínima, mediante el uso de un adhesivo o sticker.

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

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

b) Las fechas de vencimiento y/o de duración mínima constarán por lo menos de:

1. El día y el mes para los productos que tengan un vencimiento no superior a tres meses.
2. El mes y el año para productos que tengan un vencimiento de más de tres meses;

c) Cuando de acuerdo con el literal b) el marcado de las fechas utilice únicamente día y mes, el mes debe declararse con las tres primeras letras y cuando utilice únicamente el mes y año, y el mes se declare en forma numérica, el año debe declararse con cuatro dígitos;

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

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

e) Cuando se declare fecha de duración mínima se hará con las palabras:

1. "Consumir preferentemente antes de...", cuando se indica el día.
2. "Consumir preferentemente antes del final de..." en los demás casos; f) Las palabras prescritas en los literales d) y e) del presente numeral deberán ir acompañada de: 1. La fecha misma, o 2. Una referencia al lugar donde aparece la fecha; g) No se requerirá la indicación de la fecha de vencimiento y/o de duración mínima para: 1. Frutas y hortalizas frescas, incluidas las papas que no hayan sido peladas, cortadas o tratadas de otra forma análoga. 2. Productos de panadería y pastelería que, por la naturaleza de su contenido, se consuma por lo general dentro de las 24 horas siguientes a su fabricación.
3. Vinagre.
4. Sal para consumo humano.
5. Azúcar sólido.
6. Productos de confitería consistentes en azúcares aromatizados y/o coloreados.
7. Goma de mascar. 8. Panela.

(...)"

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.

Página 13



La salud
es de todos

Minsalud

RESOLUCIÓN No. 2019037777

(29 de Agosto de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605212"

(...)"

Debe tenerse en cuenta, que el señor Juan Sebastián García Vergara, identificado con la cédula de ciudadanía No. 1.088.304.879, desarrollaba una actividad relacionada con la captación, tratamiento y distribución de agua, actividad que involucraba un alimento de alto riesgo para la salud pública, de acuerdo con la clasificación relacionada en el anexo de la Resolución 719 de 2015 grupo 3 numeral 3.1.

Para efectos procedimentales el presente proceso se adelantó ajustado a lo establecido en la Ley 1437 de 2011 (Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo), de conformidad con artículo 52 de la Resolución 2674 de 2013, que señala:

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

Así las cosas, el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo 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.

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:



La salud
es de todos

Minsa

RESOLUCIÓN No. 2019037777

(29 de Agosto de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605212"

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

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

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

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

De acuerdo al numeral 1: el señor Juan Sebastián García Vergara, identificado con cédula de ciudadanía No. 1.088.304.879, en calidad de propietario del establecimiento de comercio Agua La Cascada, generó un riesgo al incumplir con las disposiciones sanitarias que inciden en la salud individual o colectiva, cuando realizó actividades de procesamiento y envasado de agua potable tratada sin el lleno de los requisitos establecidos en los principios de las buenas prácticas de manufactura y rotulado, dando lugar a la imposición de la medida sanitaria de clausura temporal total. De este modo ante el inminente riesgo generado a la salud pública, se impondrá sanción consistente en multa.

Por su parte frente al numeral 2: 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 en el presente caso este criterio no se aplica para agravar la sanción.

Con respecto al numeral 3, consultada la base de datos de los procesos sancionatorios del Instituto, se encontró que el investigado, no ha sido objeto de sanción, ni de aplicación de medida sanitaria de seguridad con anterioridad a la fecha de los hechos investigados, por ende, no es reincidente. De este modo se aplica como atenuante a su favor.

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

En lo que respecta al numeral 5, no se evidencia la existencia de prueba o indicio que conlleve a concluir que el investigado haya utilizado medios fraudulentos para ocultar la infracción o sus efectos, por lo tanto no se aplica como agravante.

En cuanto al numeral 6, existen pruebas que determinan que en ocasión a la infracción el investigado fue diligente o prudente, específicamente por cuanto desistió de continuar con el

Página 15

Oficina Principal:
Administrativo:

www.invima.gov.co

invima



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019037777

(29 de Agosto de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605212"

proceso de elaboración y envase de alimentos, lo cual se verificó en las visitas posteriores donde se constata que el establecimiento cambió de dueño, por lo tanto este criterio le atenúa la sanción a imponer.

En lo referente al numeral 7, de acuerdo con lo probado en el proceso, no se evidencia por parte del investigado el desacato de la medida sanitaria impuesta, por lo que no se tendrá en cuenta este criterio como agravante de la sanción.

En cuanto al reconocimiento o aceptación expresa de la infracción antes del decreto de pruebas, se observa que el investigado no presentó descargos por lo tanto no existe manifestación en este sentido, por lo tanto no es aplicable como atenuante.

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, y teniendo en cuenta la conducta con la que se infringió la norma y la naturaleza del producto, el cual corresponde a un alimento de alto riesgo en salud, se impondrá sanción pecuniaria consistente en **MULTA DE QUINIENTOS (500) salarios mínimos diarios legales vigentes**, suma que deberá ser cancelada dentro del término perentorio de (5) días siguientes a la ejecutoria de la presente providencia.

CALIFICACIÓN DE LA FALTA

De conformidad con normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente, se encuentra que el Juan Sebastián García Vergara, identificado con cédula de ciudadanía No. 1.088.304.879, en calidad de propietario del establecimiento de comercio Agua La Cascada, infringió las disposiciones sanitarias de alimentos, al:

I. Procesar y envasar agua potable tratada para el consumo humano, sin contar ni garantizar las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, conforme a la Resolución 2674 del 2013, especialmente porque

1. El área de envase no se encuentra físicamente separada de las demás áreas (Lavado de canastillas y botellones). Contrariando lo establecido en el numeral 2 sub numeral 2.2 del Artículo 6 de la Resolución 2674 del 2013 en concordancia con el Artículo 12 literal c de la Resolución 12186 de 1991.
2. El agua utilizada en la planta no es potable, no existe control diario del cloro residual y no se llevan registros. Contrariando lo establecido en el numeral 3 sub numeral 3.1 del Artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
3. No existe local o instalación destinada exclusivamente para el depósito temporal de los residuos sólidos. Contrariando lo establecido en el numeral 5 sub numerales 5.3 y 5.4 del Artículo 6 y numeral 2 del Artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
4. No presentan registros de inspección, limpieza y desinfección periódica de las diferentes áreas, equipos, superficies, utensilios y manipuladores de la planta. Contrariando lo establecido en el numeral 1 del Artículo 26 de la Resolución 2674 del 2013.
5. Existen lavamanos de accionamiento manual en áreas de elaboración y próximas estas. Contrariando lo establecido en el numeral 6 sub numeral 6.3 del Artículo 6 de la Resolución 2674 del 2013.

Página 16



RESOLUCIÓN No. 2019037777

(29 de Agosto de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605212"

6. No se realiza control ni reconocimiento médico a manipuladores y operarios (certificado médico de aptitud para manipular alimentos). Contrariando lo establecido en el Artículo 11 de la Resolución 2674 de 2013.
 7. La planta no suministra a los visitantes vestimenta o dotación adecuada. Contrariando lo establecido en el numeral 14 del Artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013.
 8. Los pisos del primer nivel en el área de envase de la planta, se encuentra con perforaciones, roturas y encharcamiento. Contrariando lo establecido en el numeral 1 sub numerales 1.1 y 1.2 del Artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
 9. La tubería que conduce agua cruda y algunos tramos de la tubería de producto terminado, no son fácilmente desmontables. Contrariando lo establecido en el numeral 12 del Artículo 9 y el numeral 4 del Artículo 10 de la Resolución 2674 del 2013.
 10. No existen procedimientos de control de calidad de materias primas e insumos donde se señalen especificaciones de calidad. Contrariando lo establecido en el Artículo 21 de la Resolución 2674 del 2013.
 11. No se registran los controles requeridos en las etapas críticas del proceso (ozono – horas uso lámpara uv). Contrariando lo establecido en los numerales 1 y 2 del Artículo 18 de la Resolución 2674 del 2013.
 12. La planta no garantiza la trazabilidad de los productos y materias primas en todas las etapas de proceso y no cuenta con registros. Contrariando lo establecido en los numerales 2 y 3 del Artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.
 13. La planta no cuenta con plan de muestreo. Contrariando lo establecido en el numeral 3 del Artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
- II. Envasar y rotular el producto "Agua Potable Tratada marca La Cascada por 350 C.C", sin cumplir con las normas sanitarias que conciernen al rotulado de alimentos, de acuerdo a lo estipulado en la Resolución 5109 de 2005, al:
1. Declarar la expresión "100 % Natural" cuando al producto se le adiciona cloro. Contrariando lo establecido en el Artículo 4 numeral 4 de la Resolución 2674 del 2013.
 2. No declarar correctamente el contenido neto del producto en unidades del sistema métrico Internacional, toda vez que declara "C.C.". Contrariando lo establecido en el numeral 5.3 sub numeral 5.3.1 del Artículo 5 de la Resolución 5109 del 2005.
 3. No declarar el lote del producto. Contrariando lo establecido en el numeral 5.5 sub numeral 5.5.1 del Artículo 5 de la Resolución 5109 del 2005.
 4. No declarar de forma correcta la fecha de vencimiento del producto, ya que declara "Dic. 30/2016". Contrariando lo establecido en el numeral 5.6 sub numeral 5.6.3 del Artículo 5 de la Resolución 5109 del 2005.
 5. Declarar pre impresa, la fecha de vencimiento del producto. Contrariando lo establecido en el numeral 5.6 sub numerales 5.6.1 y 5.6.2 del Artículo 5 de la Resolución 5109 del 2005.



La salud
es de todos

Minsalud

RESOLUCIÓN No. 2019037777

(29 de Agosto de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605212"

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Imponer al señor Juan Sebastián García Vergara, identificado con cédula de ciudadanía No. 1.088.304.879, en calidad de propietario del establecimiento de comercio Agua La Cascada, sanción consistente en multa de **QUINIENTOS (500)** salarios mínimos diarios legales vigentes, suma que deberá ser cancelada dentro del término perentorio de cinco (5) días siguientes a la ejecutoria de la presente providencia, consignación ésta que deberá efectuar en la **CUENTA DE CORRIENTE N° 002869998688 DEL BANCO DAVIVIENDA** a nombre del INVIMA, en el formato de consignación respectivo que lleva el logo del Instituto, recursos propios a nombre del INVIMA.

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

ARTÍCULO SEGUNDO.- Notificar personalmente al señor Juan Sebastián García Vergara, identificado con cédula de ciudadanía No. 1.088.304.879, en calidad de propietario del establecimiento de comercio Agua La Cascada, 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

ROY LUIS GALINDO WEHDEKING
Director de Responsabilidad Sanitaria (E)

Proyectó: Fabiola Garzón
Revisó: Cristian Romero