



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001264 De 5 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:

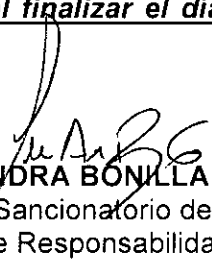
RESOLUCIÓN No.	2019037202
PROCESO SANCIONATORIO:	201605219
EN CONTRA DE:	MARIA LEIVY RUDAS RUALES - DISPROLIQUIDOS
FECHA DE EXPEDICIÓN:	27 DE AGOSTO DE 2019
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria

Contra la resolución de calificación No. **2019037202** 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 _____, 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.

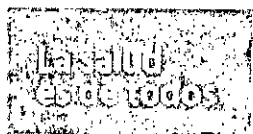

LEIDY ALEXANDRA BONILLA GUARIN
Coordinadora Grupo Sancionatorio de Alimentos y Bebidas
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (7) folios a doble cara copia íntegra de la Resolución N° 2019037202 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201605219

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: Mfonsecal



RESOLUCIÓN No. 2019037202

(27 de Agosto de 2019)

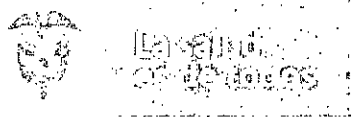
“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605219”

La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de sus facultades legales y especialmente las delegadas por la Dirección General mediante Resolución No. 2012030800 del 19 octubre de 2012, procede a calificar el proceso sancionatorio No.201605219, adelantado en contra de la señora MARIA LEIVY RUDAS RUALES, identificada con la cédula de ciudadanía No. 41.104.674, en calidad de propietaria del establecimiento de comercio DISPROLIQUIDOS, 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. 2019006441 del 04 de junio de 2019, inició proceso sancionatorio y trasladó cargos en contra de la señora MARIA LEIVY RUDAS RUALES, identificada con la cédula de ciudadanía No. 41.104.674, en calidad de propietaria del establecimiento de comercio DISPROLIQUIDOS, presuntamente por infringir la normatividad sanitaria en lo concerniente a las buenas prácticas de manufactura de alimentos. (28 al 33 a doble cara).
2. Mediante oficio No. 0800 PS - 2019023488 con radicado 20192027559 del 05 de junio de 2019 enviado por correo certificado y vía correo electrónico, se le enviaron comunicaciones a la señora MARIA LEIVY RUDAS RUALES, identificada con la cédula de ciudadanía No. 41.104.674, en calidad de propietaria del establecimiento de comercio DISPROLIQUIDOS, con el fin de que se acercara al Instituto para surtir la notificación personal del auto de inicio y traslado No. Auto No. 2019006441 del 04 de junio de 2019. (Folios 34 y 35).
3. Teniendo en cuenta que la investigado no compareció a surtir la notificación personal del auto de inicio y traslado de cargos que se menciona en el ítem 1º, en virtud del Artículo 69 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, se envió por correo certificado el Aviso 2019000903 del 13 de junio de 2019, con radicado 20192029357 del 13 de junio de 2019, habiéndose entregado en el lugar de destino el 18 de junio de 2019, según consta en las Guías No 8036287760 de la empresa de correspondencia URBANEX, quedando debidamente notificado el 19 junio de 2019 (Folios 36 al 38).
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 la investigada, 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, la señora MARIA LEIVY RUDAS RUALES, identificada con la cédula de ciudadanía No. 41.104.674, en calidad de propietaria del establecimiento de comercio DISPROLIQUIDOS no presentó escrito de descargos.
6. El 23 de julio de 2019, se profirió el auto de pruebas No. 2019008554 dentro del proceso sancionatorio No. 201605219 (Folios 46 y 47 a doble cara).
7. Mediante oficio No. 0800 PS- 2019032961 con radicado 20192035767 del 23 de julio de 2019 enviado por correo certificado y vía correo electrónico, se remitió a la investigada comunicación, informando sobre el auto de pruebas y del término previsto para la presentación de alegatos. (Folios 48 y 49)





RESOLUCIÓN No. 2019037202

(27 de Agosto de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605219"

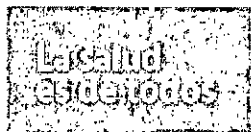
8. Vencido el término legal para la presentación de alegatos, la investigada, señora MARIA LEIVY RUDAS RUALES, identificada con la cédula de ciudadanía No. 41.104.674, en calidad de propietaria del establecimiento de comercio DISPROLIQUIDOS, no presentó escrito alguno en este sentido.

DESCARGOS Y ALEGATOS

Agotados los términos previstos para la presentación de descargos como para los alegatos, la investigada 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 710-1448-16 radicado bajo el No. 16101716 del 26 de septiembre del 2016, por el cual, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 3, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del Instituto, en las instalaciones del establecimiento de comercio DISPROLIQUIDOS, de propiedad de la señora MARIA LEIVY RUDAS RUALES, identificada con la cédula de ciudadanía No. 41.104.674 (Folio 1).
2. Acta de Inspección Sanitaria a Fábrica de Alimentos del 21 de septiembre de 2016, realizada al establecimiento de comercio denominado DISPROLIQUIDOS, de propiedad de la señora MARIA LEIVY RUDAS RUALES, identificada con la cédula de ciudadanía No. 41.104.674, donde se emitió un concepto DESFAVORABLE. (folio 4 al 10).
3. Protocolo de Evaluación de Rotulado General de Alimentos Envasados al producto "Agua Potable tratada Marca Agua Pura Yaco por 600 ml en envase Pet", (folio 11 y 12).
4. Acta de aplicación medida sanitaria de seguridad del 21 de septiembre de 2016, consistente en CLAUSURA TEMPORAL TOTAL. (folios 13 al 14 a doble cara).
5. Oficio 710-1850-16 radicado con el número 16118981, del 11 de noviembre del 2016 mediante el cual, la Coordinadora del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 3, remitió a esta Dirección de Responsabilidad Sanitaria, nuevas diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del INVIMA, en las instalaciones del establecimiento denominado DISPROLIQUIDOS, de propiedad de la señora MARIA LEIVY RUDAS RUALES, identificada con la cédula de ciudadanía No. 41.104.674 (folio 17).
6. Acta de control sanitario el 03 y 04 de noviembre del 2016 en las instalaciones del establecimiento denominado DISPROLIQUIDOS, de propiedad de la señora MARIA LEIVY RUDAS RUALES, identificada con la cédula de ciudadanía No. 41.104.674, por lo cual se emite concepto FAVORABLE CON OBSERVACIONES (folios 20 a 23).
7. Acta de levantamiento de la medida sanitaria de seguridad fecha 04 de noviembre del 2016 consistente en CLAUSURA TEMPORAL al establecimiento DISPROLIQUIDOS. (Folio 24)



RESOLUCIÓN No. 2019037202

(27 de Agosto de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605219"

8. Certificado de matrícula mercantil a nombre la señora MARIA LEIVY RUDAS RUALES, identificada con la cédula de ciudadanía No. 41.104.674, expedido por la Cámara de comercio de Putumayo, (folios 27 a doble cara).

ANÁLISIS DE LAS PRUEBAS

Mediante oficio No. 710-1448-16 radicado bajo el No. 16101716 del 26 de septiembre del 2016, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 3, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del Instituto, en las instalaciones del establecimiento de comercio DISPROLIQUIDOS, de propiedad de la señora MARIA LEIVY RUDAS RUALES, identificada con la cédula de ciudadanía No. 41.104.674 (Folio 1) las cuales fueron el génesis para la presente investigación administrativa.

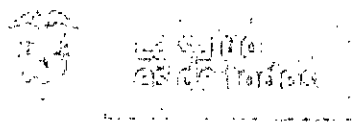
Dentro de la información remitida, se encuentra el de Inspección Sanitaria a Fábrica de Alimentos del 21 de septiembre de 2016, realizada al establecimiento de comercio denominado DISPROLIQUIDOS, de propiedad de la señora MARIA LEIVY RUDAS RUALES, identificada con la cédula de ciudadanía No. 41.104.674, donde se emitió un concepto DESFAVORABLE. (folio 4 al 10).

Así mismo, se procedió a la verificación del Protocolo de Evaluación de Rotulado General de Alimentos Envasados al producto "Agua Potable tratada Marca Agua Pura Yaco por 600 ml en envase Pet", (folio 11 y 12), encontrando la etiqueta del producto, ajustada a las exigencias de la Resolución 5109 de 2005.

En virtud de la situación sanitaria verificada el 21 de septiembre de 2016, en cuanto a las condiciones físicas, locativas y técnicas del establecimiento se hizo necesaria la aplicación de la medida sanitaria de seguridad consistente en CLAUSURA TEMPORAL TOTAL. (Folios 13 al 14 a doble cara). Medida aplicada de manera preventiva al encontrar que no se estaban cumpliendo los requisitos de las buenas prácticas de manufactura, poniendo en riesgo la inocuidad del alimento procesado y envasado, el cual al ser AGUA se considera como alimento de alto riesgo en salud pública.

Entre los incumplimientos verificados durante la visita se resaltan los siguientes:

1. *No existe garantía de la potabilidad del agua utilizada para los procesos de: lavado y desinfección de manos, botellones, áreas, equipos y utensilios de la planta (...).*
2. *No cuenta con tanque de almacenamiento de agua con capacidad suficiente para un día de trabajo. El agua es captada de un aljibe la cual no es potabilizada es empleada para las actividades de limpieza y desinfección, lavamanos, servicios sanitarios, lavado de botellones (...).*
3. *Se evidencia que no cuentan con programa, procedimientos sobre manejo y disposición de los residuos sólidos (...).*
4. *Se observan acumulación de botellones averiados a la interperie en la parte externa posterior de la planta (...).*
5. *Se observan hormigas en el área de proceso y en el área social (...).*
6. *No hay evidencia de registros de limpieza y desinfección de tubería, tanque de agua cruda en sala de proceso, bodega de producto terminado y tubería externa de producción (...).*



RESOLUCIÓN No. 2019037202

(27 de Agosto de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605219”

7. *La planta no cuenta con lavamanos de accionamiento no manual dotado con dispensador de jabón desinfectante, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de manos, en el área de proceso o cercano a esta exclusiva para este propósito. Los empleados utilizan el lavamanos del servicio sanitario (...).*
8. *No se evidencian avisos alusivos a la necesidad de lavarse las manos después de ir al baño de cualquier cambio de actividad y a prácticas higiénicas en el área de producción, ni cercana a ella. (...)*
9. *Se evidencia que los manipuladores no 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, debido a que no se evidencia la potabilidad del agua en este proceso (...).*
10. *El plan de capacitación no contempla metodología, ni duración, el cronograma no especifica el año de ejecución y no se aportó evidencia de las capacitaciones impartidas (...).*
11. *No se evidencia el cumplimiento de prácticas higiénicas por parte de los manipuladores dado que la puerta del área de proceso se observó abierta durante toda la inspección. Así mismo, no se evidenció actividad de lavado de manos (...).*
12. *Se evidencia que no existen procedimientos y registros escritos para el control de calidad de materias primas e insumos (...).*
13. *No cuentan con documento que contengan los criterios de inspección para los materiales de envase, ni presentan registros*
14. *El área de envasado comparte ambiente con el área de tratamiento de agua y con una máquina de hielo en desuso no acorde con lo establecido en el Literal c del Artículo 12 de la Resolución 12186 de 1991 y el numeral 1 del artículo 19, Resolución 2674 del 2013.*

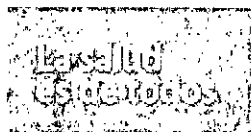
Incumplimientos que soportan los cargos endilgados frente al incumplimiento de las buenas prácticas de manufactura, y que motivaron que en la misma fecha se impusiera medida sanitaria de seguridad antes referida.

De este modo se verifica que en el establecimiento DISPROLIQUIDOS de propiedad de la señora MARIA LEIVY RUDAS RUALES, 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.

Posteriormente, mediante oficio No. 710-1850-16 radicado con el número 16118981, del 11 de noviembre del 2016, la Coordinadora del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 3, remitió a esta Dirección de Responsabilidad Sanitaria, nuevas diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del INVIMA, en las instalaciones del establecimiento denominado DISPROLIQUIDOS, de propiedad de la señora MARIA LEIVY RUDAS RUALES, identificada con la cédula de ciudadanía No. 41.104.674 (folio 17).

De este modo se allegó al proceso el acta de control sanitario el 03 y 04 de noviembre del 2016 en las instalaciones del establecimiento denominado DISPROLIQUIDOS, de propiedad de la señora MARIA LEIVY RUDAS RUALES, identificada con la cédula de ciudadanía No. 41.104.674, en la cual se realizó la verificación de los requerimientos sanitarios dejados con anterioridad y que motivaron la clausura del establecimiento. De acuerdo con la inspección, se emitió concepto sanitario FAVORABLE CON OBSERVACIONES (folios 20 a 23) y en consecuencia se procedió al levantamiento de la medida sanitaria de seguridad aplicada el día

Página 4



RESOLUCIÓN No. 2019037202
(27 de Agosto de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605219”

04 de noviembre del 2016 y que consistía en CLAUSURA TEMPORAL al establecimiento DISPROLIQUIDOS. (Folio 24).

Con lo anterior queda demostrado, que la investigada implementó acciones correctivas a fin de ajustar las condiciones sanitarias de su establecimiento, dando cumplimiento a las exigencias formuladas con fundamento en lo reglado en la resolución 2674 de 2013. Frente a lo cual, vale la pena señalar que es un criterio a valorar en favor de la señora Rudas Ruales conforme lo establece el artículo 50 de la Ley 1437 de 2011, más no constituye un eximente de responsabilidad.

Por su parte el Certificado matrícula mercantil a nombre la señora MARIA LEIVY RUDAS RUALES, identificada con la cédula de ciudadanía No. 41.104.674, expedido por la Cámara de comercio de Putumayo, (folios 27 a doble cara) es el documento que permitió individualizar e identificar al investigado, determinando también su domicilio y actividad económica.

Para concluir, de las pruebas obrantes en el proceso se evidencia la responsabilidad de la señora MARIA LEIVY RUDAS RUALES, identificada con la cédula de ciudadanía No. 41.104.674, por el incumplimiento a la normatividad sanitaria en materia de buenas prácticas de manufactura 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

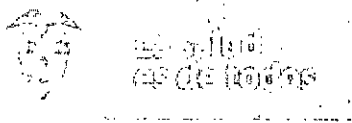
De conformidad con lo establecido en el numeral 3º del Artículo 4º, numeral 6º del Artículo 10 del Decreto 2078 de 2012 y el artículo 18 del Decreto 1290 de 1994, es función del INVIMA identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones 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 12186 de 1991 y de acuerdo a lo estipulado en la Ley 1437 de 2011.

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 la observancia 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, por lo que su desconocimiento derivó en riesgos de promover la contaminación cruzada del producto.

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

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



RESOLUCIÓN No. 2019037202

(27 de Agosto de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605219”

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 redundará 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.

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.

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

“(…)

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;

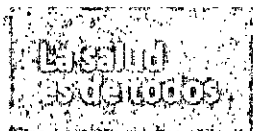
d) A las autoridades sanitarias en el ejercicio de las actividades de inspección, vigilancia y control que ejerzan sobre la fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución, importación, exportación y comercialización de alimentos para el consumo humano y materias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

(…)

EDIFICACIÓN E INSTALACIONES

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:*



RESOLUCIÓN No. 2019037202

(27 de Agosto de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605219"

(...)

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.

(...)

3.5. El establecimiento debe disponer de un tanque de almacenamiento de agua con capacidad suficiente para un día de trabajo, garantizando la potabilidad de la misma. La construcción y el material de dicho tanque se realizarán conforme a lo establecido en las normas sanitarias vigentes y deberá cumplir con los siguientes requisitos:

3.5.1. Los pisos, paredes y tapas deben estar contruidos con materiales que no generen sustancias o contaminantes tóxicos, deben ser resistentes, no porosos, impermeables, no absorbentes y con acabados libres de grietas o defectos que dificulten la limpieza y desinfección.

3.5.2. Debe ser de fácil acceso para limpieza y desinfección periódica según lo establecido en el plan de saneamiento.

3.5.3. Debe garantizar protección total contra el acceso de animales, cuerpos extraños o contaminación por aguas lluvias.

3.5.4. Deben estar debidamente identificados e indicada su capacidad.

(...)

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.

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

(...)

6.3. 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 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.



RESOLUCIÓN No. 2019037202

(27 de Agosto de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605219”

Parágrafo 2º. El manipulador de alimentos debe ser entrenado para comprender y manejar el control de los puntos del proceso que están bajo su responsabilidad y la importancia de su vigilancia o monitoreo; además, debe conocer los límites del punto del proceso y las acciones correctivas a tomar cuando existan desviaciones en dichos límites.

(...)

Artículo 17. Envases y embalajes. Los envases y embalajes utilizados para manipular las materias primas o los productos terminados deben reunir los siguientes requisitos:

(...)

2. El material del envase y embalaje debe ser adecuado y conferir una protección apropiada contra la contaminación.

(...)

4. Los envases y embalajes que estén en contacto directo con el alimento antes de su envase, aunque sea en forma temporal, deben permanecer en buen estado, limpios y, de acuerdo con el riesgo en salud pública, deben estar debidamente desinfectados.

(...)

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.

(...)

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.

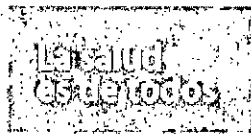
(...)

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 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.



RESOLUCIÓN No. 2019037202
(27 de Agosto de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605219"

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.

(...)

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.

(...)

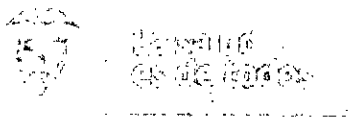
Artículo 12. De las áreas de las plantas de obtención de agua potable tratada envasada.

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 Decretó 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.

(...)"



RESOLUCIÓN No. 2019037202

(27 de Agosto de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605219"

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.

(...)"

Ha de tenerse en cuenta, que la señora MARIA LEIVY RUDAS RUALES, identificada con la cédula de ciudadanía No. 41.104.674, en su calidad de propietaria del establecimiento DISPROLIQUIDOS, desarrolla una actividad relacionada con la elaboración, envase, almacenamientos, distribución y comercialización de agua potable tratada, lo cual involucra un alimento de ALTO RIESGO, para la salud pública, de acuerdo con la clasificación relacionada en la Resolución 719 de 2015.

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."

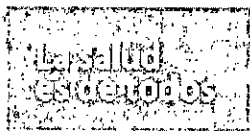
Así las cosas, el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo establece:

"(...)

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.



RESOLUCIÓN No. 2019037202
(27 de Agosto de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605219"

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

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

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

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

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

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

1. Daño o peligro generado a los intereses jurídicos tutelados.
2. Beneficio económico obtenido por el infractor para sí o a favor de un tercero.
3. Reincidencia en la comisión de la infracción.
4. Resistencia, negativa u obstrucción a la acción investigadora o de supervisión.
5. Utilización de medios fraudulentos o utilización de persona interpuesta para ocultar la infracción u ocultar sus efectos.
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: la señora Maria Leivy Rudas, 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, dando lugar a la imposición de la medida sanitaria de clausura temporal el día 21 de septiembre de 2016. De este modo ante el 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 la investigada 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.



RESOLUCIÓN No. 2019037202

(27 de Agosto de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605219”

Con respecto al numeral 3, consultada la base de datos de los procesos sancionatorios del Instituto, se encontró que la investigada, 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, existe prueba que determina que en ocasión a la infracción la investigada fue diligente o prudente, específicamente por cuanto se tiene conocimiento de la implementación de correctivos respecto a las infracciones cometidas dando lugar a que el 4 de noviembre de 2016 se levantara la medida impuesta, por lo tanto aplica como atenuante.

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.

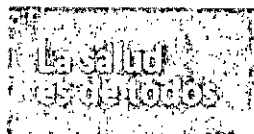
En cuanto al reconocimiento o aceptación expresa de la infracción antes del decreto de pruebas, no existió pronunciamiento por parte de la investigada, por lo tanto no se aplica como atenuante.

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 CUATROCIENTOS (400) 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 la normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente, se encuentra que la señora **MARIA LEIVY RUDAS RUALES**, identificada con la cédula de ciudadanía No. 41.104.674, en calidad de propietaria del establecimiento de comercio **DISPROLIQUIDOS**, infringió las disposiciones sanitarias vigentes de alimentos, al: Procesar, envasar y tratar agua potable tratada para el consumo humano, sin contar y garantizar en su totalidad con las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, especialmente porque:

1. No existe garantía de la potabilidad del agua utilizada para los procesos de lavado y desinfección de manos, botellones, áreas, equipos y utensilios de la planta. Contrariando lo establecido en el numeral 3 subnumeral 3.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 del 2013.
2. La planta no cuenta con un tanque de almacenamiento de agua con capacidad suficiente para un día de trabajo. El agua es captada de un aljibe la cual no es potabilizada y es empleada para las actividades de limpieza y desinfección (Lavamanos, servicios sanitarios, lavado de botellones). Contrariando lo establecido en el numeral 3 subnumeral 3.5 del artículo 6 de la Resolución 2674 del 2013.

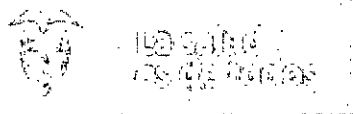


RESOLUCIÓN No. 2019037202

(27 de Agosto de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605219”

3. La planta no cuenta con programas ni con procedimientos sobre manejo y disposición de los residuos sólidos. Contrariando lo establecido en el numeral 2 del artículo 26 de la Resolución 2674 del 2013.
4. Se evidenció acumulación de botellones averiados a la interperie en la parte externa posterior de la planta. Contrariando lo establecido en el numeral 5 subnumerales 5.2 y 5.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 del 2013.
5. Se evidenció hormigas en el área de proceso y en el área social. Contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 26 de la Resolución 2674 del 2013.
6. La planta no cuenta con registros de limpieza y desinfección de tubería, tanque de agua cruda en sala de proceso, bodega de producto terminado ni de tubería externa de producción. Contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 del 2013.
7. La planta no cuenta con lavamanos de accionamiento no manual dotado con dispensador de jabón desinfectante e implementos desechables o equipos automáticos para el secado de manos, en el área de proceso o cercano a esta exclusiva para este propósito. Los empleados utilizan el lavamanos del servicio sanitario. Contrariando lo establecido en el numeral 6 subnumeral 6.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 del 2013.
8. No se evidencian avisos alusivos a la necesidad de lavarse las manos después de ir al baño o de cualquier cambio de actividad ni a prácticas higiénicas en el área de producción o cercana a ella. Contrariando lo establecido en el numeral 6 subnumeral 6.4 del artículo 6 de la Resolución 2674 del 2013.
9. Se evidencia que los manipuladores no se lavan ni desinfectan las manos (hasta el codo) cada vez que sea necesario ni cuando existe riesgo de contaminación cruzada en las diferentes etapas del proceso, debido a que no se evidencia la potabilidad del agua en este proceso. Contrariando lo establecido en el numeral 6 subnumeral 6.4 del artículo 6 de la Resolución 2674 del 2013.
10. El plan de capacitación no contempla metodología, ni duración. El cronograma no especifica el año de ejecución y no se aportó evidencia de las capacitaciones impartidas. Contrariando lo establecido en el artículo 13 de la Resolución 2674 del 2013.
11. No se evidenció el cumplimiento de prácticas higiénicas por parte de los manipuladores dado que la puerta del área de proceso se observó abierta durante toda la inspección. Así mismo, no se evidenció actividad de lavado de manos. Contrariando lo establecido en el artículo 13 de la Resolución 2674 del 2013.
12. No existen procedimientos ni registros escritos para control de calidad de materias primas e insumos, donde se señalen especificaciones de calidad (condiciones de conservación, rechazos). Contrariando lo establecido en el artículo 21 de la Resolución 2674 de 2013.
13. No cuentan con documento que contengan los criterios de inspección para los materiales de envase, ni presentan registros. Contrariando lo establecido en el numeral 2 y numeral 4 del artículo 17 de la Resolución 2674 del 2013.
14. El área de envasado comparte ambiente con el área de tratamiento de agua y con una máquina de hielo en desuso. Contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 19



RESOLUCIÓN No. 2019037202

(27 de Agosto de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605219”

de la Resolución 2674 del 2013 en concordancia con el literal c del Artículo 12 de la Resolución 12186 de 1991.

NORMAS VIOLADAS

De la Resolución 2674 del 2013; Artículos 6 numeral 3 subnumeral 3.1, 3.5, numeral 5 subnumeral 5.2 y 5.3, numeral 6 subnumeral 6.3, 6.4; Artículo 17 numerales 2, 4; Artículo 13; Artículo 19 numeral 1; Artículo 21 y Artículo 26 numerales 1, 2, 3.

De la Resolución 12186 de 1991; Artículo 12 literal c.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Imponer a la señora MARIA LEIVY RUDAS RUELES, identificada con la cédula de ciudadanía No. 41.104.674, en calidad de propietaria del establecimiento de comercio DISPROLIQUIDOS, sanción consistente en multa de **CUATROCIENTOS (400)** 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.

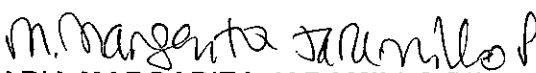
Luego de haber efectuado el pago se deberá radicar copia de la respectiva consignación en la Oficina de tesorería del INVIMA, **Carrera 10 No.64-28 Piso 1** con su respectivo acto administrativo. El no pago del valor de la multa dentro del término señalado, dará lugar al cobro por jurisdicción coactiva

ARTÍCULO SEGUNDO.- Notificar personalmente a la señora MARIA LEIVY RUDAS RUELES, identificada con la cédula de ciudadanía No. 41.104.674, en calidad de propietaria del establecimiento de comercio DISPROLIQUIDOS 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


MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyecto: Fabiola Garzón