



La salud
es de todos

Minsalud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001765 De 10 de Diciembre de 2019

El Coordinador del Grupo de Secretaría Técnica 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:

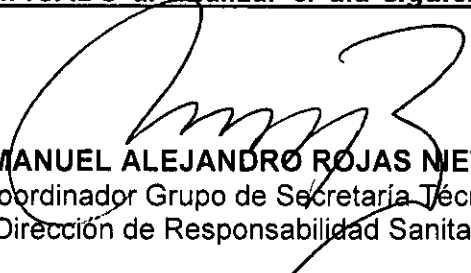
RESOLUCIÓN No.	2019054362
PROCESO SANCIONATORIO:	201605227
EN CONTRA DE:	HUMBERTO PARRA CORDOBA – REFRESCOS TAMPI
FECHA DE EXPEDICIÓN:	02 DE DICIEMBRE DE 2019
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria

Contra la Resolución de calificación No. 2019054362 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 **11 DIC. 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.


MANUEL ALEJANDRO ROJAS NIETO
Coordinador Grupo de Secretaría Técnica
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (18) folios a doble cara copia íntegra de la Resolución N° 2019054362 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201605227.

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

MANUEL ALEJANDRO ROJAS NIETO
Coordinador Grupo de Secretaría Técnica
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó y Digitó: Ana Maria Riaño Sanchez
Revisó: Manuel Alejandro Rojas Nieto
Grupo: Alimentos y Bebidas



La salud
es de todos

Minsa

RESOLUCIÓN No. 2019054362

(2 de Diciembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201605227"

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. 201605227, adelantado en contra del señor HUMBERTO PARRA CORDOBA, identificado con cédula de ciudadanía No. 12.131.279, en calidad de propietario del establecimiento de comercio REFRESCOS TAMPI, de acuerdo con los siguientes:

ANTECEDENTES

1. La Directora de Responsabilidad Sanitaria (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Auto No. 2019012233 del 3 de octubre de 2019, inició proceso sancionatorio y trasladó cargos en contra del señor HUMBERTO PARRA CORDOBA, identificado con cédula de ciudadanía número 12.131.279, en calidad de propietario del establecimiento denominado REFRESCOS TAMPI; presuntamente por infringir la normatividad sanitaria y rotulado de alimentos vigente de consumo humano. (Folios 37 al 54).
 2. Mediante Oficio No. 0800 PS - 2019046819 con radicado No. 20192050230 del 4 de octubre de 2019 y vía correo electrónico, se remitió comunicación al señor HUMBERTO PARRA CORDOBA, identificado con cédula de ciudadanía número 12.131.279, para que se acercara al Instituto con el fin de adelantar la notificación personal del Auto de Inicio y Traslado de Cargos No. 2019012233 del 3 de octubre de 2019. (Folios 55 y 56).
 3. Ante la no comparecencia de la parte investigada para que se notificara del Auto de inicio y traslado enunciado en el ítem Nro. 1, en virtud del Artículo 69 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, se envió por correo certificado el Aviso Nro. 2019001435 mediante oficio No. 0800 PS - 2019047998 con radicado 20192052035 del 15 de octubre a la dirección registrada en el expediente, el cual fue entregado en el lugar de destino el 18 de octubre de 2019 como se aprecia en la guía 8039229783 de la empresa URBANEX (Folios 58 al 60), quedando debidamente notificado, el acto administrativo, el 21 de octubre del 2019.
- Teniendo en cuenta que el mencionado aviso fue recibido en el lugar de destino; en virtud del artículo 69 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo la publicación del aviso No. 2019001435 del 15 de octubre de 2019, realizada en la página web www.invima.gov.co obrante a folio 61 al 78, no será tenida en cuenta.
4. De conformidad con el Artículo 47 de la Ley 1437 de 2011, 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 mencionado Auto, para que el investigado, 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 HUMBERTO PARRA CORDOBA, identificado con cédula de ciudadanía número 12.131.279, en calidad de propietario del establecimiento denominado REFRESCOS TAMPI, no presentó escrito de descargos.
 6. El día 14 de noviembre de 2019 se profirió el auto de pruebas No. 2019014017 dentro del proceso sancionatorio No. 201605227. (Folios 80 y 81 a doble cara).



La salud
es de todos

Administración

RESOLUCIÓN No. 2019054362

(2 de Diciembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201605227"

7. Mediante oficio No. 0800 PS - 2019053224 con radicado 20192058651 del 14 de noviembre de 2019, enviado por correo certificado y vía correo electrónico, se remitió al investigado comunicación, informando sobre el auto de pruebas y el término previsto para la presentación de alegatos. (Folios 82 y 83)
8. Vencido el término legal establecido para la presentación de alegatos, el investigado no los presentó.

DESCARGOS Y ALEGATOS

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

PRUEBAS

1. Oficio 710-2129-16 radicado bajo el No. 16134515 del 15 de diciembre de 2016, por medio del cual el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 3, remitió a la Dirección de responsabilidad Sanitaria, las diligencias adelantadas en las instalaciones productivas del establecimiento denominado REFRESCOS TAMPI, de propiedad del señor HUMBERTO PARRA CORDOBA, identificado con cédula de ciudadanía número 12.131.279. (Folio 1).
2. Acta de Inspección Sanitaria a Fabrica de Alimentos de fecha del 14 de diciembre de 2016, realizada en las instalaciones productivas del establecimiento denominado REFRESCOS TAMPI, de propiedad del señor HUMBERTO PARRA CORDOBA, identificado con cédula de ciudadanía número 12.131.279. (Folios 5 al 17).
3. Protocolo de Evaluación de Rotulado General de Alimentos Envasados con fecha del 14 de diciembre de 2016, respecto al producto "REFRESCO, MARCA TAMPI POR 200 CC, EN BOLSA PLASTICA DE POLIETILENO". (Folios 18 al 20).
4. Acta de Aplicación de Medida Sanitaria de Seguridad, impuesta al establecimiento denominado REFRESCOS TAMPI, de propiedad del señor HUMBERTO PARRA CORDOBA, identificado con cédula de ciudadanía número 12.131.279, consistente en SUSPENSION PARCIAL DE TRABAJOS y DECOMISO y DESTRUCCION de producto terminado y material de envase, de fecha 14 de diciembre de 2016. (Folios 21 al 31).
5. Formato Anexo a Destrucción, diligenciado en las instalaciones del establecimiento denominado REFRESCOS TAMPI, de propiedad del señor HUMBERTO PARRA CORDOBA, identificado con cédula de ciudadanía número 12.131.279, el día 14 de diciembre de 2016. (Folios 32 y 33).

ANÁLISIS DE LAS PRUEBAS

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



La salud
es de todos

Minsa

RESOLUCIÓN No. 2019054362

(2 de Diciembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201605227"

Mediante oficio 710-2129-16 radicado bajo el No. 16134515 del 15 de diciembre de 2016, por medio del cual el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 3, remitió a la Dirección de responsabilidad Sanitaria, las diligencias adelantadas en las instalaciones productivas del establecimiento denominado REFRESCOS TAMPI, de propiedad del señor HUMBERTO PARRA CORDOBA, identificado con cédula de ciudadanía número 12.131.279 (folio 1), documentos que fueron el génesis de la presente investigación administrativa.

En lo que respecta al tema de control y vigilancia en materia sanitaria, el Consejo de Estado, se ha pronunciado en los siguientes términos:

"La acción estatal en materia de control y vigilancia de los productos que pueden ser comercializados en el mercado nacional goza de amparo constitucional, en tanto es la Carta Política la que marca el derrotero en punto de las garantías de que deben gozar los ciudadanos en tanto consumidores o usuarios, al establecer una reserva legal para la definición de los mecanismos que permiten controlar la calidad de los bienes y servicios, así como las condiciones para superar la asimetría de la información que su comercialización supone respecto de la parte débil de la relación, esto es, la de los consumidores o usuarios..."¹

Dentro de la información remitida, se encuentra el Acta de Inspección Sanitaria a Fabrica de Alimentos de fecha del 14 de diciembre de 2016, realizada en las instalaciones productivas del establecimiento denominado REFRESCOS TAMPI, de propiedad del señor HUMBERTO PARRA CORDOBA, identificado con cédula de ciudadanía número 12.131.279 (folios 5 al 17) dentro de la cual se procedió a emitir concepto sanitario DESFAVORABLE, por cuanto se evidenció incumplimientos de las normas sanitarias contenidas en la Resolución 2674 de 2013.

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, que motivaron que en la misma fecha se impusieran las medidas sanitarias de seguridad consistentes en SUSPENSIÓN PARCIAL DE TRABAJOS, DECOMISO y DESTRUCCION de 1800 unidades de refresco marca Tampi en presentación comercial bolsa plástica de polietileno por 200cc y de 15 kilos de bolsa plástica de polietileno del refresco marca Tampi (Folios 21 al 31); es importante puntualizar que las normas sanitarias regulan las condiciones de fabricación, envasado, almacenamiento, etiquetado, comercialización de productos como medicamentos, alimentos, suplementos dietarios, dispositivos médicos, bebidas alcohólicas y no alcohólicas u otros objeto de vigilancia sanitaria, en estas condiciones buscan que los productos que son objeto de uso y/o consumo por la población tengan las condiciones de inocuidad, calidad y seguridad necesarias para evitar daños y riesgos asociados a su uso y/o consumo.

La situación sanitaria encontrada que dio lugar a la aplicación de la medida sanitaria de seguridad de SUSPENSIÓN PARCIAL DE TRABAJOS fue:

"(...)

SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA

Al llegar al establecimiento Propiedad Del Señor Humberto Parra Córdoba — REFRESCO TAMPI el funcionario comisionado del INVIMA se reúne con el Señor Humberto Parra Córdoba en calidad de propietario del establecimiento, a quien se le presento el Auto comisorio y se le explico el objetivo de la visita. Después de realizar la reunión de apertura y previo a la autorización del

¹ SALA DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO, SECCIÓN TERCERA- SUBSECCIÓN A, CONSEJ. PONENTE HERNÁN ANDRADE RINCÓN. Doce (12) de febrero de dos mil quince, Expediente: 250002326000200101450 01 (31057).



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019054362

(2 de Diciembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201605227"

Señor Humberto Parra Córdoba se procedió a realizar el recorrido por las instalaciones del establecimiento, encontrándose la siguiente situación:

1. Se observa que las actividades de producción de refresco comparten áreas de una vivienda familiar. Se observan elementos y equipos en desuso como son: filtro de arena y carbón, nevera de icopor y tubería en el área de filtro de arena y carbón activado donde es el tratamiento del agua el cual está ubicado en el patio de la vivienda familiar Incumpliendo lo establecido en los numerales 1.1 y 1.3 del Artículo 6 de la Resolución 2674 del 2013.
2. Se observa que las actividades de producción de refresco comparten áreas de una vivienda familiar; donde se realiza las actividades de: producción de refresco; en una área se realiza la preparación del refresco, la desinfección del agua a través de una lámpara ultravioleta, envasado del refresco, sellado del refresco almacenamiento de producto, almacenamiento de material de envases- insumos, donde en esta área hay dos ventanas las cuales permanecen abiertas y no tienen protección contra el medio exterior al igual que unos espacios mayores de un centímetro en la parte superior de las ventanas; también para el acceso a esta área no hay puerta y la otra área de producción de refresco es en el patio de la vivienda, donde se encuentra ubicado un filtro de arena y carbón activado, donde es el tratamiento del agua el cual no está protegido. Incumpliendo lo establecido en los numerales 2.1 y 2.7 del Artículo 6 de la Resolución 2674 del 2013.
3. Se observa que las actividades de producción de refresco comparten áreas de una vivienda familiar, donde solo hay un acceso por donde ingresan las personas que viven en la vivienda, los operarios, insumos y sale el producto terminado. Se observa que existe solo dos áreas dentro de la vivienda familiar; donde se realiza las actividades de producción de refresco; en una área se realiza la preparación del refresco, la desinfección del agua a través de una lámpara ultravioleta, envasado del refresco, sellado del refresco, almacenamiento de producto, almacenamiento de material de envases- insumos y la otra área de producción de refresco es en el patio de la vivienda donde se encuentra ubicado un filtro de arena y carbón activado, donde es el tratamiento del agua; es decir no hay secuencia lógica del proceso y no hay separación de las respectivas áreas. Las Áreas no están identificadas. Las tuberías no se encuentran señalizadas. Incumpliendo lo establecido en los numerales 2.2 y 2.3 del Artículo 6 de la Resolución 2674 del 2013.
4. Se observa que las actividades de producción de refresco comparten áreas de una vivienda familiar, que no facilita la operación de limpieza, desinfección y control de plagas. Incumpliendo lo establecido en el numeral 2.4 del Artículo 6 de la Resolución 2674 del 2013.
5. No hay un sitio para el consumo de alimentos y descanso de los empleados; Incumpliendo lo establecido en el numeral 2.8 del Artículo 6 de la Resolución 2674 del 2013.
6. No cuenta con programa sobre el manejo y calidad del agua ni tampoco Se evidencian análisis físico químicos y microbiológicos para el agua potable ni se llevan registros. Incumpliendo lo establecido en el numeral 4 del Artículo 26 de la Resolución 2674 del 2013 y los Artículos 2,3 y 4 de la Resolución 12186 de 1991.
7. En el momento de la visita la empresa no tiene un control diario de cloro residual ni instrumento o kit para su medición tampoco cuentan con análisis microbiológicos y fisicoquímicos del agua, por lo tanto, no hay garantía de la potabilidad del agua utilizada; Incumpliendo lo establecido en el numeral 3.1 del Artículo 6 de la Resolución 2674 del 2013 y el numeral 2 Artículo 9 Resolución 2115 de 2007 y Resolución 1096 de 2009 en su Artículo 115— Artículo 2,3 y 4 de la Resolución 12186 de 1991.
8. Se evidencia que el agua que se utiliza en las diferentes actividades, que se realizan en el establecimiento, así como para una limpieza y desinfección efectiva, es agua no potable. En el momento de la visita la empresa no tiene un control diario de cloro residual ni instrumento o kit para su medición, tampoco cuentan con análisis microbiológicos y fisicoquímicos del



RESOLUCIÓN No. 2019054362

(2 de Diciembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201605227"

agua, por lo tanto, no hay garantía de la potabilidad del agua utilizada. Incumpliendo lo establecido en el numeral 3.2 del Artículo 6 de la Resolución 2674 del 2013.

9. Se evidencia que no hay tanques de almacenamiento de agua. Incumpliendo lo establecido en el numeral 3.5 del Artículo 6 de la Resolución 2674 del 2013.
10. No disponen de sistema de tratamiento de aguas residuales ni certificación de la autoridad competente. Incumpliendo lo establecido en el numeral 4.1 del Artículo 6 de la Resolución 2674 del 2013.
11. Se evidencia que el establecimiento no tiene programa, procedimientos sobre manejo y disposición de los residuos sólidos ni tampoco tiene registros. Incumpliendo lo establecido en el numeral 2 del Artículo 26 de la Resolución 2674 del 2013.
12. Se evidencia que dentro de la sala de proceso no existen recipientes para la recolección interna de los residuos sólidos. Incumpliendo lo establecido en el numeral 5.1 del Artículo 6 de la Resolución 2674 del 2013.
13. No existe local o instalación destinada para el depósito temporal de los residuos sólidos. Incumpliendo lo establecido en los numerales 5.3 y 5.4 del Artículo 6 y numeral 2 del Artículo 26 de la Resolución 2674 del 2013.
14. Se evidencia que no existe programa específico para el control integrado de plagas con enfoque preventivo. No se llevan registros; Incumpliendo lo establecido en el numeral 3 del Artículo 26 de la Resolución 2674 del 2013.
15. Se observa que en las dos áreas para la producción de refrescos no existen dispositivos para el control integral de plagas. Incumpliendo lo establecido en el numeral 3 del Artículo 26 de la Resolución 2674 del 2013.
16. No existe programa ni procedimientos específicos limpieza y desinfección, en el establecimiento, para de las diferentes áreas, equipos, superficies y manipuladores ni se llevan registros; Incumpliendo lo establecido en el numeral 1 del Artículo 26 de la Resolución 2674 del 2013.
17. Se evidencia que no se tiene claramente definidos los productos utilizados de limpieza y desinfección y tampoco se evidencian, fichas técnicas, concentraciones, empleo y periodicidad de la limpieza y desinfección; incumpliendo lo establecido en el numeral 1 del Artículo 26 de la Resolución 2674 del 2013.
18. No cuentan con sitio exclusivo para almacenamiento de los productos de limpieza y desinfección; Incumpliendo lo establecido en el numeral 7 del Artículo 28 de la Resolución 2674 del 2013.
19. Se evidencia que no posee sistemas adecuados para la limpieza y desinfección de equipos y utensilios; Incumpliendo lo establecido en el numeral 6.5 del Artículo 6 de la Resolución 2674 del 2013.
20. Se evidencia que el servicio sanitario es compartido con la vivienda familiar. Incumpliendo lo establecido en los numerales 6.1 y 6.2 del Artículo 6 de la Resolución 2674 del 2013.
21. Se evidencia que no existen vestieres, ni tampoco casilleros. Incumpliendo lo establecido en el numeral 6.1 del Artículo 6 de la Resolución 2674 del 2013.
22. Se evidencia que la planta no cuenta con lavamanos cercano al área de procesos; Incumpliendo lo establecido en el numeral 6.3 del Artículo 6 de la Resolución 2674 del 2013.



La salud
es de todos

**RESOLUCIÓN No. 2019054362
(2 de Diciembre de 2019)**

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201605227"

23. *No cuenta con estación de limpieza y desinfección de calzado a la entrada del área de proceso. Incumpliendo lo establecido en el numeral 6 del Artículo 20 de la Resolución 2674 del 2013.*
24. *Se evidencia que no hay avisos alusivos a la necesidad de lavarse las manos después de ir al baño o de cualquier cambio de actividad y a prácticas higiénicas; Incumpliendo lo establecido en el numeral 6.4 del Artículo 6 de la Resolución 2674 del 2013.*
25. *Se evidencia que no hay Certificados médicos de aptitud para manipular alimentos; Incumpliendo lo establecido en el Artículo 11 de la Resolución 2674 del 2013.*
26. *Se evidencia que los manipuladores no realizan la actividad de lavar desinfectar las manos hasta el codo debido a que no hay lavamanos y no hay la dotación de jabón ni desinfectante; Incumpliendo lo establecido en el numeral 4 del Artículo 14 y numeral 3 del Artículo 18 de la Resolución 2674 del 2013.*
27. *Se evidencia que no existe plan de capacitación continuo y permanente en manipulación de alimentos; Incumpliendo lo establecido en el Artículo 1 y Artículo 13 de la Resolución 2674 del 2013.*
28. *Se evidencia que no existen avisos alusivos a la obligatoriedad y necesidad del cumplimiento de las prácticas higiénicas; Incumpliendo lo establecido en el Artículo 13 Parágrafo 1 de la Resolución 2674 del 2013.*
29. *Se evidencia que los manipuladores desconocen y no cumplen con todas las prácticas higiénicas; Incumpliendo lo establecido en el Artículo 13 de la Resolución 2674 del 2013.*
30. *Se evidencia que el establecimiento no tiene sifones en las áreas de elaboración Incumpliendo lo establecido en el Artículo 7 numerales 1.4*
31. *Se evidencia que las uniones entre las paredes y entre éstas y los pisos no son redondeadas; Incumpliendo lo establecido en el numeral 2.2 del Artículo 7 de la Resolución 2674 del 2013.*
32. *Se evidencia que las lámparas del establecimiento no están protegidas. Incumpliendo lo establecido en el numerales 7.3 del Artículo 7 de la Resolución 2674 del 2013.*
33. *No se evidencian soportes de la procedencia de los materiales de todas las superficies de contacto con el alimento de acuerdo con lo establecido en la Resolución 683, 4142 y 4143 de 2012. Incumpliendo lo establecido en el numeral 2 Artículo 9 de la Resolución 2674 del 2013.*
34. *Se evidencia que no hay recipientes utilizados para materiales no comestibles; Incumpliendo lo establecido en el numeral 11 del Artículo 9 de la Resolución 2674 del 2013.*
35. *El área de envasado de refrescos es compartida con el área de preparación, almacenamiento de envases, insumos y almacenamiento de producto terminado. Se evidencia que la ubicación de los equipos no permite una secuencia lógica del proceso, además las áreas circundantes no facilitan su inspección, mantenimiento, limpieza y desinfección ya que es una vivienda familiar; Incumpliendo lo establecido en los numerales 1 y 2 del Artículo 10 de la Resolución 2674 del 2013.*
36. *Se evidencia que no existen procedimientos y registros escritos para el control de calidad de materias primas e insumos; Incumpliendo lo establecido en el Artículo 21 de la Resolución 2674 del 2013.*
37. *Se evidencia que no hay registros de inspección y controles de calidad para las materias primas e insumos. Incumpliendo lo establecido en el numeral 3 del Artículo 16 de la Resolución 2674 del 2013.*



RESOLUCIÓN No. 2019054362
(2 de Diciembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201605227"

38. Se evidencia que la recepción de la materia prima (agua potable) no cuenta con las condiciones sanitarias físicas adecuadas para evitar su contaminación, alteración y daños físicos; Incumpliendo lo establecido en los numerales 1 y 5 del Artículo 16 y numerales 4 del Artículo 28 de la Resolución 2674 del 2013.
39. No se evidencian soportes de la procedencia del material de empaque plástico de polietileno que va a ser usado en el proceso, Incumpliendo lo establecido en la Resolución 683 de 2012 y Resolución 4143 de 2012. No se evidencia ficha técnica ni análisis de pruebas de migración para el envase.
40. Se evidencia que no cuenta con registros escritos para control de calidad de los envases Incumpliendo lo establecido en los numerales 2 y 4 del Artículo 17 de la Resolución 2674 del 2013.
41. Se evidencia que los envases no se almacenan en un sitio exclusivo para este fin con parten con el área de preparación envasado y almacenamiento de producto terminado. Tampoco se encuentran protegidos. Incumpliendo lo establecido en el numeral 5 del Artículo 17 de la Resolución 2674 del 2013.
42. Se observa que las actividades de producción de refresco comparten áreas de una vivienda familiar. Se evidencia que las condiciones higiene locativas de la sala de proceso para la preparación de refresco, no son las óptimas que garantizan la protección del alimento, así mismo, no existe la garantía de la potabilidad del agua utilizada en los procesos de lavado y desinfección de áreas y equipos para la planta. No existen análisis microbiológicos y fisicoquímicos del agua; Incumpliendo lo establecido en el numeral 1 del Artículo 18 de la Resolución 2674 del 2013.
43. Se observa que las actividades de producción de refresco comparten áreas de una vivienda familiar, donde solo hay un acceso por donde ingresan las personas que viven en la vivienda, los operarios insumos y sale el producto terminado. Se observa que existe solo dos áreas dentro de la vivienda familiar; donde se realiza las actividades de: producción de refresco; en una área se realiza la preparación del refresco la desinfección del agua a través de una lámpara ultravioleta, envasado del refresco, sellado del refresco, almacenamiento de producto, almacenamiento de material de envases- insumos y la otra área de producción de refresco es en el patio donde se encuentra ubicado un filtro de arena y carbón activado, donde es el tratamiento del agua. Se evidencia que no hay área social, área de envases, área de almacenamiento de productos de limpieza y desinfección, área de insumos. Incumpliendo lo establecido en el numeral 1 del Artículo 20 de la Resolución 2674 del 2013.
44. Se evidencia que el envasado refresco, no se realiza en un área exclusiva para este fin, es compartida con el área de preparación, almacenamiento de envases e insumos y producto terminado. Así mismo, existe alto riesgo de contaminación microbiológica durante la manipulación del operario durante el proceso de envasado debido a que los manipuladores no se lavan y desinfectan las manos ya que no hay lavamanos y no existe garantía de la potabilidad del agua. Incumpliendo lo establecido en el numeral 1 del Artículo 19 de la Resolución 2674 del 2013.
45. Se evidencia que la planta no cuenta con registros de las actividades que garantizan la trazabilidad de los productos; Incumpliendo lo establecido en los numerales 2 y 3 del Artículo 19 de la Resolución 2674 del 2013.
46. Se evidencia que no hay control de entrada, salida y rotación de los productos; Incumpliendo lo establecido en el numeral 1 del Artículo 28 de la Resolución 2674 del 2013.
47. No se evidencian registros de uso, procedencia, calidad y tiempo de vida para el almacenamiento de producto terminado; Incumpliendo lo establecido en los numerales 2 y 3 del Artículo 28 de la Resolución 2674 del 2013.



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019054362

(2 de Diciembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201605227"

48. El almacenamiento del producto terminado, el sitio no es exclusivamente destinado para este propósito, es compartido con el área de preparación, almacenamiento de envases e insumos y con el área de envasado. Incumpliendo lo establecido en el numeral 4 del Artículo 28 de la Resolución 2674 del 2013.
49. Se evidencia que no se realizan y registran todos los controles requeridos en el proceso de producción de agua potable tratada en las etapas críticas del proceso. Se evidencia que dentro de los procedimientos no se tienen establecidos los controles microbiológicos, físicos, químicos y organolépticos en las etapas críticas de fabricación. No se registra las horas de uso de la lámpara U.V. ni se tiene definido su caudal efectivo; Incumpliendo lo establecido en los numerales 1 y 2 del Artículo 18 de la Resolución 2674 del 2013.
50. Se evidencia que las operaciones de fabricación no se realizan de forma secuencial y continua de manera que se producen retrasos indebidos que permiten la proliferación de microorganismos o la contaminación del producto, Incumpliendo lo establecido en los numerales 4 y 5 del Artículo 18 de la Resolución 2674 del 2013.
51. Se evidencia que no existe la garantía de la potabilidad del agua utilizada en los procesos de lavado y desinfección de áreas y equipos. No existen análisis microbiológicos y fisicoquímicos del agua; Incumpliendo lo establecido en el numeral 6 del Artículo 18 de la Resolución 2674 del 2013.
52. No cuentan con área ni se llevan registros para los productos devueltos. Incumpliendo lo establecido en el numeral 5 del Artículo 28 de la Resolución 2674 del 2013;
53. Se evidencia que no existen manuales, catálogos, guías o instrucciones escritas sobre equipos, procesos, condiciones de almacenamiento y distribución de los productos; Incumpliendo lo establecido en el numeral 2 del Artículo 22 de la Resolución 2674 del 2013.
54. Se evidencia que no existen ficha técnica de las materias primas e insumos, así como el de producto terminado; Incumpliendo lo establecido en el numeral 1 del Artículo 22 y numeral 2 del Artículo 16 de la Resolución 2674 del 2013.
55. Se evidencia que no cuenta con plan de muestreo; Incumpliendo lo establecido en el numeral 3 del Artículo 22 de la Resolución 2674 del 2013.
56. Se evidencia que los procesos de producción y control de calidad no están bajo responsabilidad de profesionales o técnicos idóneos, Incumpliendo lo establecido en el Artículo 24 de la Resolución 2674 del 2013.
57. Se evidencia que no existen manuales de mantenimiento preventivo y correctivo de equipos; Incumpliendo lo establecido en el Artículo 25 y numeral 2 del Artículo 22 de la Resolución 2674 del 2013.
58. Se evidencia que la planta no cuenta con los servicios de un laboratorio; Incumpliendo lo establecido en el Artículo 23 de la Resolución 2674 del 2013. (...)

(...)"

Por su parte, la situación sanitaria encontrada que dio lugar a la aplicación de la medida sanitaria de seguridad de DECOMISO y DESTRUCCION de 1800 unidades de refresco marca Tampi en presentación comercial bolsa plástica de polietileno por 200cc y de 15 kilos de bolsa plástica de polietileno del refresco marca Tampi en visita realizada el 14 de diciembre de 2016, fue:

" (...)

SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA

Página 8



La salud
es de todos

Minsa

RESOLUCIÓN No. 2019054362

(2 de Diciembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201605227"

Al llegar al establecimiento Propiedad Del Señor Humberto Parra Córdoba — REFRESCO TAMPI el funcionario comisionado del INVIMA se reúne con el Señor Humberto Parra Córdoba en calidad de propietario del establecimiento a quien se le presento el Auto comisorio y se le explico el objetivo de la visita. Después de realizar la reunión de apertura y previo a la autorización del Señor Humberto Parra Córdoba se procedió a realizar el recorrido por las instalaciones del establecimiento, encontrándose la siguiente situación:

Después de realizar la reunión de apertura se procedió a realizar el recorrido por las instalaciones del establecimiento y Durante la visita de inspección, vigilancia y control el funcionario encontró la siguiente situación:

Se evidencia producto terminado Refresco, Marca Tampi por 200 cc, en Bolsa plástica de polietileno el cual no declara lote, declara fecha de vencimiento pre impresa VENCE; MAR 30 DE 2017, declara registro sanitario RSAHI915403; el cual no pertenece al señor Humberto Parra Córdoba. El producto terminado se encuentra almacenado sin la adecuada separación física perimetral. El producto alimenticio descrito anteriormente incumple establecido en la normatividad sanitaria vigente, la Resolución 2674 de 2013, la Resolución 5109 de 2005 y el artículo 1 de la Resolución 3168 de 2015 por presentar lo siguiente:

1. Se evidencia que no cuentan con el respectivo acto administrativo como: registro, permiso o notificación sanitaria, con el fin que el producto en mención, pueda ser sea comercializado, publicitado o promocionado como un alimento; Incumpliendo con el artículo 126 del Decreto - Ley 019 de 2012 y el artículo 1 de la Resolución 3168 de 2015 donde expresa: Artículo 1. Modifíquese el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013, el cual quedará así: "Artículo 37. Obligatoriedad de la Notificación Sanitaria, Permiso Sanitario y Registro Sanitario. Todo alimento que se expendi directamente al consumidor deberá obtener, de acuerdo con el riesgo en salud pública y a los requisitos establecidos en la presente resolución, la correspondiente Notificación Sanitaria — NSA, Permiso Sanitario — PSA o Registro Sanitario — RSA, expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA— quien asignará la nomenclatura de identificación del producto: NSA, PSA o PSA, para su vigilancia y control sanitario. Además, el producto en mencionado y descrito anteriormente, se considera como ALIMENTO FRAUDULENTO según lo establecido en el Artículo 2 de la Resolución 2674 de 2013, ya que en su párrafo menciona: "(...) ALIMENTO FRAUDULENTO. Es aquel que: (...) d) Aquel producto que de acuerdo a Su riesgo y a lo contemplado en la presente resolución requiera de registro, permiso o notificación sanitaria y sea comercializado, publicitado o promocionado como un alimento, sin que cuente con el registro, permiso o notificación sanitaria."
2. El nombre del alimento no es específico, declara; REFRESCO; Incumpliendo el numeral 5.1.1 del Artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
3. No declara el sabor específico al refresco; declara sabor a naranja, limón, mandarina, mora, uva. Incumpliendo el numeral 5.2 del Artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
4. El producto declara contenido neto 200 CC.; Incumpliendo lo establecido en el numeral 5.3 del Artículo 5 de la Resolución 5109 de y el numeral 4 del Artículo 6 de la Resolución 5109 de 2005.
5. Se evidencia que el producto no declara LOTE de producción; incumpliendo el numeral 5.5 del Artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005 y el numeral 2 del artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.
6. Se evidencia que el producto declara Fecha de Vencimiento preimpresa; Incumpliendo el numeral 5.6 del Artículos de la Resolución 5109 de 2005.
7. El producto Refresco, Marca Tampi por 200 cc Declara registro sanitario: R5AHI915403; el cual no pertenece al señor Humberto Parra Córdoba Incumpliendo el numeral 5.8 del Artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005 y el artículo 1 de la Resolución 3168 de 2015.

Página 9



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019054362

(2 de Diciembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201605227"

8. El producto terminado Refresco Marca Tampi por 200 cc en bolsa plástica de polietileno; no se encuentra debidamente rotulado, de acuerdo a lo establecido en la normatividad sanitaria vigente; incumpliendo el numeral 4 del artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.
9. El producto terminado se encuentra almacenado sin la adecuada separación física perimetral. Incumpliendo lo establecido en la Resolución 2674 de 2013 Artículo 28 numeral 4.
10. Se evidencia que los envases no se almacenan en un sitio exclusivo para este fin con parten con el área de preparación envasado y almacenamiento de producto terminado. Tampoco se encuentran protegidos. Incumpliendo lo establecido en el numeral 5 del Artículo 17 de la Resolución 2674 del 2013.

Cantidad de producto y envases:

1800 unidades de producto terminado Refresco, Marca Tampi por 200 cc, en Bolsa plástica de polietileno. 15 Kg de envase del producto Refresco, Marca Tampi por 200 cc, en Bolsa plástica de polietileno. (...)

(...)"

Sea del caso reiterar que los documentos suscritos por funcionarios públicos, cumplen con funciones extraprocesales de naturaleza sustancial y solemne y se han incorporado al presente proceso con el objeto de demostrar los hechos materia de investigación, gozan de presunción de legalidad ya que fueron realizados por funcionarios competentes en cumplimiento de sus labores de inspección, vigilancia y control quienes de forma objetiva plasman todo lo que refleja la situación sanitaria encontrada. Por lo anterior, la información contenida en las actas es el resultado de las labores de Inspección, Vigilancia y Control.

Se reitera que la normatividad estipulada en la Resolución 2674 de 2013 y Resolución 5109 de 2005, establece los requisitos sanitarios que deben cumplir las personas naturales y/o jurídicas que ejercen actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos, materias primas de alimentos y etiquetado con el fin de proteger la vida y la salud de las personas, cuya carencia como en el presente caso no garantiza su inocuidad.

De otro lado, respecto a la inocuidad del producto de conformidad con la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación – FAO, debe entenderse:

*"... Cuando se habla de **inocuidad de los alimentos se hace referencia a todos los riesgos, sean crónicos o agudos, que pueden hacer que los alimentos sean nocivos para la salud del consumidor. Se trata de un objetivo que no es negociable. El concepto de calidad abarca todos los demás atributos que influyen en el valor de un producto para el consumidor. Engloba, por lo tanto, atributos negativos, como estado de descomposición, contaminación con suciedad, decoloración y olores desagradables, pero también atributos positivos, como origen, color, aroma, textura y métodos de elaboración de los alimentos. Esta distinción entre inocuidad y calidad tiene repercusiones en las políticas públicas e influye en la naturaleza y contenido del sistema de control de los alimentos más indicado para alcanzar objetivos nacionales predeterminados. (Negrilla y subraya fuera de texto)."***²

Así mismo y teniendo en cuenta lo establecido por la FAO³, debe considerarse que las condiciones en el proceso de elaboración del alimento o las buenas prácticas de manufactura, garantizan que dentro del proceso de fabricación no incurran circunstancias que puedan

² <http://www.fao.org/docrep/006/y8705s/y8705s03.htm#TopOfPage>

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



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019054362

(2 de Diciembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201605227"

constituirse en un riesgo para la salud de los potenciales consumidores, por lo cual resulta reprochable al fabricante la producción y comercialización de un alimento que tiene potencialmente comprometida su inocuidad.

Se resalta que los incumplimientos encontrados como resultado de las acciones de inspección, vigilancia y control en el establecimiento de propiedad del investigado, originaron la aplicación de una medida sanitaria como lo ordena el artículo 576 de la ley 9 de 1979 con lo cual es suficiente para determinar que efectivamente existió vulneración a la norma sanitaria, presupuesto indispensable para dar inicio al proceso sancionatorio respectivo.

Artículo 576°.- Podrán aplicarse como medidas de seguridad encaminadas a proteger la salud pública, las siguientes:

- a. Clausura temporal del establecimiento, que podrá ser total o parcial;
- b. La suspensión parcial o total de trabajos o de servicios;
- c. El decomiso de objetos y productos;
- d. La destrucción o desnaturalización de artículos o productos, si es el caso, y
- e. La congelación o suspensión temporal de la venta o empleo de productos y objetos, mientras se toma una decisión definitiva al respecto.

Parágrafo.- Las medidas a que se refiere este artículo serán de inmediata ejecución, tendrán carácter preventivo y transitorio y se aplicarán sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar.

Las Medidas sanitarias impuestas en las instalaciones del establecimiento REFRESCOS TAMPI, se aplicaron con el fin de prevenir o impedir que la situación evidenciada continuara generando un riesgo a la salud de la comunidad. Es importante aclarar que las medidas de seguridad establecidas en la Ley 9° de 1979, están encaminadas a proteger la salud pública, razón por la cual son medidas de inmediata ejecución, ya que tienen carácter preventivo y transitorio. Por lo tanto, este documento es considerado una prueba del incumplimiento a las disposiciones de la ley sanitaria por parte de la referida sociedad quien dada su actividad económica debía conocer y darle total cumplimiento a las normas sanitarias debido a su naturaleza de orden público.

De igual forma, a folios 32 y 33 del expediente reposa, formato Anexo a Destrucción de 1800 unidades de refresco marca Tampi en presentación comercial bolsa plástica de polietileno por 200cc y de 15 kilos de bolsa plástica de polietileno del refresco marca Tampi, diligenciado en las instalaciones del establecimiento denominado REFRESCOS TAMPI, de propiedad del señor HUMBERTO PARRA CORDOBA, identificado con cédula de ciudadanía número 12.131.279, el día 14 de diciembre de 2016, teniendo en cuenta los incumplimientos a la Resolución 5109 de 2005.

Es por todo lo anterior, que aun no existiendo un daño cierto que hubiese ocasionado perjuicios en la salud como bien jurídico tutelado por la norma sanitaria, se hace necesaria la imposición de una sanción que permita garantizar que las condiciones sanitarias encontradas no derivaran en una situación más grave que atente contra la salud de la comunidad, pues es de aclarar que con el incumplimiento de las normatividad sanitaria vigente, los potenciales consumidores fueron efectivamente expuestos a un inminente riesgo en su salud, en los términos anteriormente explicados.

De igual manera en la visita del 14 de diciembre de 2016, se diligenció el Protocolo de Evaluación de Rotulado General de Alimentos Envasados al producto "REFRESCO, MARCA TAMPI POR 200 CC, EN BOLSA PLASTICA DE POLIETILENO". (Folios 18 al 20), documento



2019-12-02

RESOLUCIÓN No. 2019054362
(2 de Diciembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201605227"

en donde se determinó que el investigado incumplía con los postulados establecidos en la Resolución 5109 de 2005, en los siguientes aspectos:

"(...)

Artículo/ numeral	REQUISITOS GENERALES	CALIFICACION	OBSERVACIONES
5.1.1	NOMBRE DEL ALIMENTO: El nombre deberá indicar la verdadera naturaleza del alimento, normalmente deberá ser específico y no genérico. Se podrá emplear un nombre "acuñado", de "fantasía" o "de fábrica", o "una marca registrada", siempre que vaya junto con una de la denominación del alimento y en la cara principal de exhibición.	0	El nombre del alimento no es específico, declara; REFRESCO.
5.2	LISTA DE INGREDIENTES: debe estar precedida por el término "Ingrediente", y aparecer en orden decreciente.	0	No declarar el sabor específico al refresco; declara sabor a naranja, limón, mandarina, mora, uva.
5.3	CONTENIDO NETO Y DE MASA ESCURRIDA: Se debe declarar en unidades del sistema métrico. (Sistema Internacional)	0	Declara: 200 cc
5.5.1	IDENTIFICACION DEL LOTE: Cada envase deberá llevar grabada o marcada de cualquier modo y de forma visible, legible e indeleble, una indicación en clave o en lenguaje claro (numérico, alfanumérico, ranurado etc.), acompañada de la palabra "lote", o la letra "L". Se aceptara como lote, la fecha de duración mínima, fecha de vencimiento, fecha de fabricación o fecha de producción y deberá cumplir con el numeral 5.6	0	El producto Refresco, Marca Tampi por 200 cc, no tiene marcado ni gravado el lote.
5.6.	MARCADO DE LA FECHA E INSTRUCCIONES PARA LA CONSERVACIÓN: cada envase debe llevar grabada de forma visible, legible e indeleble, la fecha de vencimiento y/o duración mínima, en orden estricto y secuencial, así: DIA, MES Y AÑO: Día escrito con números — mes con las tres primeras O Declara para la fecha de vencimiento la letra V letras o en forma numérica — año con los últimos dos dígitos. Día y mes para productos que tengan una fecha de vencimiento no superior a tres meses. Mes y año para productos que tengan un vencimiento de más de tres meses. No se permite la declaración de fecha de vencimiento y/o duración mínima, mediante el uso de esticker	0	El producto Refresco, Marca Tampi por 200 cc, tiene gravado la fecha de vencimiento en forma preimpresa, es decir ya viene el plástico gravado de la empresa que fabrica el plástico.



La salud
es de todos

Minsa

RESOLUCIÓN No. 2019054362
(2 de Diciembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201605227"

5.8	NUMERO DE REGISTRO SANITARIO: de acuerdo a lo establecido en el artículo 41 del Decreto 3075 de 1997, o las normas que lo modifiquen, sustituyan o adicionen.	0	El producto Refresco, Marca Tampi por 200 cc Declara registro sanitario: RSAHI915403; el cual no pertenece al señor Humberto Parra Córdoba.
-----	---	---	---

(...)"

De la misma manera, con este documento se determina que el producto no cuenta con registro sanitario y que declara uno que no le corresponde, de manera que se constituye en un alimento fraudulento conforme lo establece la definición contenida en el artículo 3 de la Resolución 2674 de 2013.

Lo anteriormente descrito, constituye la infracción a las normas señaladas tal y como se estableció en el cargo 1, siendo el investigado responsable de estas conductas.

Es así que, frente al tema de la vulneración de las normas técnicas sobre rotulado, se hace necesario precisar la importancia sobre el correcto uso del etiquetado y la veracidad de la información que debe contener el rotulo de un producto alimenticio.

Así entonces, la FAO⁴ (Organización para las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura), establece sobre este tema, que la etiqueta del alimento proporciona información al consumidor sobre sus cualidades, la utilización adecuada, los beneficios, los posibles riesgos, y la forma en que se produce y se comercializa; por lo tanto, resulta reprochable que el fabricante comercialice el alimento declarando información imprecisa o incompleta, máxime si se tiene en cuenta que el consumidor recibe información inmediata del producto mediante las características visuales contenidas en el empaque del alimento.

"Los clientes no compran los productos o servicios por lo que son, sino por lo que aparentan ser, de tal manera que los clientes se ven atraídos hacia las características visuales y conocidos de los empaques que, manejados de manera uniforme con otra marca, puede producir confusiones o errores en la elección de compra"⁵.

De allí la exigencia que en el rotulo, se debe declarar información veraz, clara y precisa con relación al producto.

Respecto de la omisión en declarar el nombre del alimento de manera específica y el sabor del producto, puede inducir en error al consumidor, pues se le está transmitiendo una información errada, al desconocerse su nombre concreto y el sabor del producto que va ingerir, resultando riesgoso para la salud de los usuarios, en caso que ciertos sabores o ingredientes que generen algún tipo de reacción o alergia.

Por otra parte, es importante tener presente que el objetivo del sistema métrico internacional es la unificación y racionalización de las unidades de medición, por lo tanto, resulta reprochable que el investigado declare el peso neto del producto en "cc" y no como lo exige el legislador.

En cuanto al número de lote, se ha de manifestar que es una clave que indica el conjunto de artículos de un mismo tipo, procesado por un mismo fabricante o fraccionador, en un espacio de

⁴ <http://www.fao.org/ag/humannutrition/foodlabel/es/>

⁵ <http://es.slideshare.net/ortizadrian/neuromarketing-del-producto>



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019054362

(2 de Diciembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201605227"

tiempo determinado bajo condiciones esencialmente iguales, razón por la cual si se omite, no se podría detener la venta de un producto que se encuentra con algún tipo de irregularidad, por esto se hace imprescindible que los alimentos se encuentren grabados o marcados de forma que se puedan identificar.

Y con relación al rótulo o etiqueta, resulta reprochable que la fecha de vencimiento del producto sea declarada de forma preimpresa por parte de la empresa que fabrica el plástico, pues con esta conducta, se está generando un riesgo sanitario, ya que ésta fecha puede no ser la real, ya que la impone una fábrica totalmente distinta a la que elabora el producto.

Finalmente, se evidenció que el investigado declaró en la etiqueta del producto el número de un registro sanitario que no existe, resultando ser un producto fraudulento, impidiendo que por parte del Invima se logre realizar la trazabilidad del mismo de manera adecuada.

Al respecto, la Resolución 2674 de 2013 en su artículo 3 indica que un alimento fraudulento es aquel que:

"(...)

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

"(...)"

Es importante puntualizar que de conformidad con el artículo 3 ibídem, el registro sanitario:

"Es el documento expedido por la autoridad sanitaria competente, mediante el cual se autoriza a una persona natural o jurídica para fabricar, envasar; e importar un alimento con destino al consumo humano."

Por lo tanto en los rótulos y empaques de los productos, se debe declarar tanto el registro sanitario como la información a través del cual se autoriza el mismo, es decir, se debe indicar el nombre, ingredientes, presentación comercial, fabricante, etc, tal y como fue concedido, pues, de no hacerlo, impide el pleno convencimiento de su identificación, con carácter de "autorizado por el INVIMA", al consumidor y en especial el ejercicio de control sanitario que ejercen las autoridades competentes, en cuanto a su trazabilidad, como claramente ocurre en el presente caso.

En relación con la declaración del registro sanitario en el producto, se tiene que se realiza de manera incompleta, impidiendo la correcta identificación del producto, pues no es posible conocer los datos del mismo, como titular, fabricante, marcas comerciales, presentaciones comerciales, modalidad, y en fin, la información necesaria para verificar su existencia.

Cabe resaltar que el registro sanitario va más allá de ser una autorización de ingreso en un mercado determinado, es a su vez una herramienta fundamental que garantiza la vigilancia sanitaria y el control de calidad de un producto.



La salud
es de todos

Minsalud

RESOLUCIÓN No. 2019054362

(2 de Diciembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201605227"

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

En este sentido, el INVIMA tiene la función de velar que en la etapa del premercado se cumplan con las condiciones de calidad, seguridad y eficacia de los productos de su competencia y en el posmercado exigir la trazabilidad de los mismos, durante su comercialización y uso.

Teniendo en cuenta lo anterior, se reitera que toda persona natural o jurídica que se dedica a la fabricación de alimentos debe obligatoriamente de manera permanente y rigurosa sin excepción alguna al cumplimiento de la normatividad sanitaria vigente, porque de ello depende la calidad de los productos, y consecuentemente la salud de los consumidores.

Por ende, la Resolución 2674 del 2013, establece que las acciones de la entidad sanitaria competente, como lo es esta Dirección de Responsabilidad Sanitaria, tiene la obligación y como fundamento de su función, realizar todo tipo de acción de carácter preventivo, con el fin de evitar cualquier perjuicio actual o futuro a la salud, como interés público a guardar por la administración. Así las cosas, los hechos que son materia de investigación se refieren no a un perjuicio actual, sino en tanto que para la configuración y aplicación de la facultad sancionatoria de este Instituto, se requiere que la actividad del particular investigado haya configurado un riesgo para la salud, y es en esa medida que la situación encontrada en determinado momento y lugar en el establecimiento, se halle bajo vigilancia sanitaria, pues representa o puede representar una amenaza al bien jurídico a tutelar.

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

Lo anterior significa que estas son normas de las que se predica su obligatorio cumplimiento sin excepción y en perjuicio incluso de intereses particulares, lo cual se explica en lo conceptuado por la Corte Constitucional, Sentencia C-179 de 1994, en donde se expresó:

"(...)

Régimen de libertades, suprema ratio del Estado de derecho, tiene como supuesto necesario la obediencia generalizada a las normas jurídicas que las confieren y las garantizan. A ese supuesto fáctico se le denomina orden público y su preservación es, entonces, antecedente obligado de la vigencia de las libertades..."

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

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

Por otra parte, este despacho manifiesta que la Resolución 2674 de 2013 y la Resolución 5109 del 2005, no es una exigencia que realiza el INVIMA, por el contrario, es una norma jurídica de carácter general y de orden público, de la cual este instituto debe ser garante en su cumplimiento y que se encontraba vigente para la fecha de los hechos.

Página 15



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019054362

(2 de Diciembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201605227"

Para concluir, de las pruebas obrantes en el proceso se evidencia la responsabilidad del señor HUMBERTO PARRA CORDOBA, por el incumplimiento a la normatividad sanitaria en materia de registro sanitario, buenas prácticas de manufactura y rotulado. 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 al investigado.

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, 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 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 9ª de 1979: **"Artículo 594: La salud es un bien de interés público (...)** **Artículo 597: La presente y demás leyes, reglamentos y disposiciones relativas a la salud son de orden público"**, con lo cual no es posible que la actividad de esta entidad atienda las circunstancias ajenas a la función pública, y en consecuencia las mismas deben encontrarse en cumplimiento y subordinación a la protección de la salud como bien de interés público en todo momento.

Retomando en breves términos el objeto de debate y particularmente aludiendo al riesgo al que fue expuesto la salud pública, como resultado de las conductas constitutivas de infracciones sanitarias en las que incurrió el investigado, este Despacho debe insistir en que 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; 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.



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019054362
(2 de Diciembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201605227"

También, son consideradas las (BPM)⁶, 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 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.

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, así como la declaración de ingredientes y conservantes, contenido neto y número de registro sanitario. Todo lo anterior debía contener la información básica, técnica y normativa de la información relevante del producto, y en general dar cumplimiento a los requisitos cuyo cumplimiento dan a la autoridad sanitaria la potestad para asignar un número de Registro Sanitario que distinguirá a este producto y lo calificará como apto para el consumo o uso humano.

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

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

"(...)

DISPOSICIONES GENERALES

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

⁶ http://vector.ucaldas.edu.co/downloads/Vector2_4.pdf



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019054362

(2 de Diciembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201605227"

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.

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

ALIMENTO FRAUDULENTO. Es aquel que:

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

Artículo 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:

1. LOCALIZACIÓN Y ACCESOS

1.1. Estarán ubicados en lugares aislados de cualquier foco de insalubridad que represente riesgos potenciales para la contaminación del alimento.

1.3. Sus accesos y alrededores se mantendrán limpios, libres de acumulación de basuras y deberán tener superficies pavimentadas o recubiertas con materiales que faciliten el mantenimiento sanitario e impidan la generación de polvo, el estancamiento de aguas o la presencia de otras fuentes de contaminación para el alimento.

2. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019054362

(2 de Diciembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201605227"

2.1. La edificación debe estar diseñada y construida de manera que proteja los ambientes de producción e impida la entrada de polvo, lluvia, suciedades u otros contaminantes, así como del ingreso y refugio de plagas y animales domésticos.

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

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

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

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

3. ABASTECIMIENTO DE AGUA

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

3.2. Se debe disponer de agua potable a la temperatura y presión requeridas en las diferentes actividades que se realizan en el establecimiento, así como para una limpieza y desinfección efectiva.

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 realizará 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.

4. DISPOSICIÓN DE RESIDUOS LÍQUIDOS

4.1. Dispondrán de sistemas sanitarios adecuados para la recolección, el tratamiento y la disposición de aguas residuales, aprobadas por la autoridad competente.

5. DISPOSICIÓN DE RESIDUOS SÓLIDOS

5.1. Los residuos sólidos que se generen deben ser ubicados de manera tal que no representen riesgo de contaminación al alimento, a los ambientes o superficies de potencial contacto con este.



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019054362

(2 de Diciembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201605227"

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

6.1. Deben disponer de instalaciones sanitarias en cantidad suficiente tales como servicios sanitarios y vestidores, independientes para hombres y mujeres, separados de las áreas de elaboración. Para el caso de microempresas que tienen un reducido número de operarios (no más de 6 operarios), se podrá disponer de un baño para el servicio de hombres y mujeres.

6.3. 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 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

1.4. El sistema de tuberías y drenajes para la conducción y recolección de las aguas residuales, debe tener la capacidad y la pendiente requeridas para permitir una salida rápida y efectiva de los volúmenes máximos generados por el establecimiento. Los drenajes de piso deben tener la debida protección con rejillas y si se requieren trampas adecuadas para grasas y/o sólidos, deben estar diseñadas de forma que permitan su limpieza.

2. PAREDES

2.2. Las uniones entre las paredes y entre estas y los pisos, deben estar selladas y tener forma redondeada para impedir la acumulación de suciedad y facilitar la limpieza y desinfección.

7. ILUMINACIÓN

7.3. Las lámparas, accesorios y otros medios de iluminación del establecimiento deben ser del tipo de seguridad y estar protegidos para evitar la contaminación en caso de ruptura y, en general, contar con una iluminación uniforme que no altere los colores naturales.

(...)

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

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

11. Los recipientes usados para materiales no comestibles y desechos, deben ser a prueba de fugas, debidamente identificados, contruidos de material impermeable, de fácil limpieza y desinfección y, de ser requerido, provistos de tapa hermética. Los mismos no pueden utilizarse para contener productos comestibles.

(...)

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



RESOLUCIÓN No. 2019054362
(2 de Diciembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201605227"

1. Los equipos deben estar instalados y ubicados según la secuencia lógica del proceso tecnológico, desde la recepción de las materias primas y demás ingredientes, hasta el envasado y embalaje del producto terminado.

2. La distancia entre los equipos y las paredes perimetrales, columnas u otros elementos de la edificación, debe ser tal que les permita funcionar adecuadamente y facilite el acceso para la inspección, mantenimiento, limpieza y desinfección.

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.

(...)

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

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

(...)

Artículo 14. Prácticas higiénicas y medidas de protección. Todo manipulador de alimentos debe adoptar las prácticas higiénicas y medidas de protección que a continuación se establecen:

4. Lavarse las manos con agua y jabón desinfectante, antes de comenzar su trabajo, cada vez que salga y regrese al área asignada y después de manipular cualquier material u objeto que pudiese representar un riesgo de contaminación para el alimento. Será obligatorio realizar la desinfección de las manos cuando los riesgos asociados con la etapa del proceso así lo justifiquen.

Artículo 16. Materias primas e insumos. Las materias primas e insumos para las actividades de fabricación, preparación, procesamiento, envase y almacenamiento de alimentos deben cumplir con los siguientes requisitos:

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

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

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

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

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



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019054362

(2 de Diciembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201605227"

5. Los envases y embalajes deben almacenarse en un sitio exclusivo para este fin en condiciones de limpieza y debidamente protegidos.

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

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

2. Se deben establecer y registrar todos los procedimientos de control físicos, químicos, microbiológicos y organolépticos en los puntos críticos del proceso de fabricación, con el fin de prevenir o detectar cualquier contaminación, falla de saneamiento, incumplimiento de especificaciones o cualquier otro defecto de calidad e inocuidad en las materias primas o el alimento, materiales de envase y/o producto terminado.

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

5. Las operaciones de fabricación deben realizarse en forma secuencial y continua para que no se produzcan retrasos indebidos que permitan el crecimiento de microorganismos, contribuyan a otros tipos de deterioro o contaminación del alimento. Cuando se requiera esperar entre una etapa del proceso y la siguiente, el alimento debe mantenerse protegido y en el caso de alimentos susceptibles al rápido crecimiento de microorganismos durante el tiempo de espera, deben emplearse temperaturas altas ($> 60^{\circ}\text{C}$) o bajas no mayores de $4^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ según sea el caso.

(...)

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

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

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

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

(...)

Artículo 20. Prevención de la contaminación cruzada. Con el propósito de prevenir la contaminación cruzada, se deben cumplir los siguientes requisitos:



RESOLUCIÓN No. 2019054362
(2 de Diciembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201605227"

1. Durante las operaciones de fabricación, procesamiento, envasado y almacenamiento se tomarán medidas eficaces para evitar la contaminación de los alimentos por contacto directo o indirecto con materias primas que se encuentren en las fases iniciales del proceso.

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

(...)

Artículo 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:

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

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

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

(...)

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

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

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



RESOLUCIÓN No. 2019054362

(2 de Diciembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201605227"

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

1. **Limpieza y desinfección.** Los procedimientos de limpieza y desinfección deben satisfacer las necesidades particulares del proceso y del producto de que se trate. Cada establecimiento debe tener por escrito todos los procedimientos, incluyendo los agentes y sustancias utilizadas, así como las concentraciones o formas de uso, tiempos de contacto y los equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones y periodicidad de limpieza y desinfección.
2. **Desechos sólidos.** Debe contarse con la infraestructura, elementos, áreas, recursos y procedimientos que garanticen una eficiente labor de recolección, conducción, manejo, almacenamiento interno, clasificación, transporte y disposición final de los desechos sólidos, lo cual tendrá que hacerse observando las normas de higiene y salud ocupacional establecidas con el propósito de evitar la contaminación de los alimentos, áreas, dependencias y equipos, y el deterioro del medio ambiente.
3. **Control de plagas.** Las plagas deben ser objeto de un programa de control específico, el cual debe involucrar el concepto de control integral, apelando a la aplicación armónica de las diferentes medidas de control conocidas, con especial énfasis en las radicales y de orden preventivo.
4. **Abastecimiento o suministro de agua potable.** Todos los establecimientos de que trata la presente resolución deben tener documentado el proceso de abastecimiento de agua que incluye claramente: fuente de captación o suministro, tratamientos realizados, manejo, diseño y capacidad del tanque de almacenamiento, distribución; mantenimiento, limpieza y desinfección de redes y tanque de almacenamiento; controles realizados para garantizar el cumplimiento de los requisitos fisicoquímicos y microbiológicos establecidos en la normatividad vigente, así como los registros que soporten el cumplimiento de los mismos.

Artículo 28. Almacenamiento. Las operaciones de almacenamiento deben cumplir con las siguientes condiciones:

1. Debe llevarse un control de primeras entradas y primeras salidas con el fin de garantizar la rotación de los productos. Es necesario que la empresa periódicamente dé salida a productos y materiales inútiles, en desuso, obsoletos o fuera de especificaciones para facilitar la limpieza de las instalaciones y eliminar posibles focos de contaminación.
2. El almacenamiento de productos que requieren refrigeración o congelación se realizará teniendo en cuenta las condiciones de temperatura, humedad y circulación del aire que requiera el alimento, materia prima o insumo. Estas instalaciones se mantendrán limpias y en buenas condiciones higiénicas, además, se llevará a cabo un control de temperatura y humedad que asegure la conservación del producto. Los dispositivos de registro de la temperatura y humedad deben inspeccionarse a intervalos regulares y se debe comprobar su exactitud. La temperatura de congelación debe ser de -18°C o menor.
3. El almacenamiento de los insumos, materias primas y productos terminados se realizará de manera que se minimice su deterioro y se eviten aquellas condiciones que puedan afectar la inocuidad, funcionalidad e integridad de los mismos. Además, se deben identificar claramente y llevar registros para conocer su uso, procedencia, calidad y tiempo de vida.
4. El almacenamiento de los insumos, materias primas o productos terminados se realizará ordenadamente en pilas o estibas con separación mínima de 60 centímetros con respecto a las paredes perimetrales, y disponerse sobre palés o tarimas limpias y en buen estado, elevadas del piso por lo menos 15 centímetros de manera que se permita la inspección, limpieza y fumigación, si es el caso.
6. El almacenamiento de los alimentos y materias primas devueltos a la empresa o que se encuentren dentro de sus instalaciones con fecha de vencimiento caducada, debe realizarse en un área o depósito exclusivo para tal fin; este lugar debe identificarse claramente, se llevará un libro de registro en el cual se consigne la fecha y la cantidad de producto, las salidas parciales o



La salud
es de todos

Minsa

**RESOLUCIÓN No. 2019054362
(2 de Diciembre de 2019)**

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201605227"

totales y su destino final. Estos productos en ningún caso pueden destinarse al reproceso para elaboración de alimentos para consumo humano. Estos registros estarán a disposición de la autoridad sanitaria competente.

7. Los plaguicidas, detergentes, desinfectantes y otras sustancias peligrosas que por necesidades de uso se encuentren dentro de la fábrica, deben etiquetarse adecuadamente con un rótulo en que se informe sobre su toxicidad y empleo. Estos productos deben almacenarse en áreas independientes con separación física y su manipulación sólo podrá hacerla el personal idóneo, evitando la contaminación de otros productos. Estas áreas deben estar debidamente identificadas, organizadas, señalizadas y aireadas.

Artículo 37. Obligatoriedad del Registro Sanitario, Permiso Sanitario o Notificación Sanitaria. Todo alimento que se expendiere directamente al consumidor deberá obtener Registro Sanitario, Permiso Sanitario o Notificación Sanitaria, expedido conforme a lo establecido en la presente resolución.

Se exceptúan del cumplimiento de este requisito, los siguientes productos alimenticios:

1. Los alimentos naturales que no sean sometidos a ningún proceso de transformación, tales como granos, frutas y hortalizas frescas, miel de abejas, y los otros productos apícolas.
2. Los alimentos de origen animal crudos refrigerados o congelados que no hayan sido sometidos a ningún proceso de transformación.
3. Los alimentos y materias primas producidos en el país o importados, para utilización exclusiva por la industria y el sector gastronómico en la elaboración de alimentos y preparación de comidas.
4. Los alimentos producidos o importados al Puerto Libre de San Andrés y Providencia, para comercialización y consumo dentro de ese departamento deberán cumplir con las disposiciones que establece la Ley 915 de 2004 o la norma que la modifique, adicione o sustituya.

(...)"

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

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

5.2. Lista de ingredientes

5.2.1 La lista de ingredientes deberá figurar en el rótulo, salvo cuando se trate de alimentos de un único ingrediente.

a) La lista de ingredientes deberá ir encabezada o precedida por un título apropiado que consista en el término "ingrediente" o la incluya;

b) Deberán enunciarse todos los ingredientes por orden decreciente de peso inicial (m/m) en el momento de la fabricación del alimento;

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,



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019054362

(2 de Diciembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201605227"

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

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

(...)

Debe tenerse en cuenta también que el señor HUMBERTO PARRA CORDOBA, identificado con cédula de ciudadanía número 12.131.279; realiza una actividad relacionada con la Producción De Refrescos de Sabores, lo cual involucra un alimento de ALTO RIESGO PARA LA SALUD PUBLICA, de acuerdo con la clasificación relacionada en la Resolución 719 de 2015 Grupo 3.

Una vez demostrada la infracción, la Ley 9 de 1979, señala en su artículo 577 modificado por el artículo 98 del Decreto 2106 de 2019 que entró en vigencia el 25 de noviembre de 2019, lo siguiente:

"(...)

Artículo 98. Inicio de proceso sancionatorio. El artículo 577 de la Ley 9 de 1979 quedará así:

"Artículo 577. Inicio de proceso sancionatorio. La autoridad competente iniciará proceso sancionatorio en los casos que evidencie una presunta infracción o violación al régimen sanitario. Cuando se trate de productos, establecimientos y/o servicios catalogados de bajo riesgo, la apertura del proceso solo se hará cuando además de evidenciar la presunta infracción, existan indicios frente a la liberación del producto en el mercado o se haya determinado el incumplimiento de las medidas sanitarias de seguridad.

Para efectos de clasificar un producto, establecimiento y/o servicio de bajo riesgo, deberán ser atendidos los criterios, normas y reglamentos formulados a nivel nacional y adaptados a nivel territorial.

La entidad encargada de hacer cumplir las disposiciones sanitarias impondrá, mediante acto administrativo, alguna o algunas de las siguientes sanciones, según la gravedad del hecho:

- a. Amonestación;
 - b. Multas sucesivas hasta por una suma equivalente a 10.000 salarios mínimos legales mensuales vigentes;
 - c. Decomiso de productos;
 - d. Suspensión o cancelación del registro o de la licencia, y
 - e. Cierre temporal o definitivo del establecimiento, edificación o servicio respectivo."
- (...)

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:



RESOLUCIÓN No. 2019054362

(2 de Diciembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201605227"

(...)"

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019054362

(2 de Diciembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201605227"

7. Renuencia o desacato en el cumplimiento de las órdenes impartidas por la autoridad competente

8. Reconocimiento o aceptación expresa de la infracción antes del decreto de pruebas.

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

Daño o peligro generado a los intereses jurídicos tutelados. No hay prueba que determine que se generó un daño, pero sí generó un riesgo inminente o peligro al incumplir con las disposiciones sanitarias que inciden en la salud individual o colectiva, razón por la cual los profesionales del Instituto procedieron a aplicar medidas sanitarias de seguridad consistentes en *"SUSPENSIÓN PARCIAL DE TRABAJOS, DECOMISO y DESTRUCCION de 1800 unidades de refresco marca Tampi en presentación comercial bolsa plástica de polietileno por 200cc y de 15 kilos de bolsa plástica de polietileno del refresco marca Tampi"*, para efectos de prevenir el riesgo a la salud, de modo que este aspecto se tiene en cuenta para la imposición de sanción.

Por su parte frente al numeral 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 favor del investigado.

Respecto el numeral 4, 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, se evidencia que el investigado fabricó, empacó y rotuló el producto *"Refresco, Marca Tampi por 200 cc"* sin contar con registro sanitario, ya que el declarado RSAHI915403 no existe, conducta que resulta fraudulenta, por lo tanto, este criterio se aplica como agravante.

En cuanto al numeral 6, no existen pruebas que determinan grado de prudencia y diligencia para atender los deberes legales que le asisten en desarrollo de su actividad, por lo tanto, este criterio no 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 numeral 8 referente al reconocimiento o aceptación expresa de la infracción antes del decreto de pruebas, se observa que el investigado no presentó escrito de descargos o alegatos, por lo que se no será tenida en cuenta como un 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 TREINTA (30)**



La salud
es de todos

Minsa

RESOLUCIÓN No. 2019054362

(2 de Diciembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201605227"

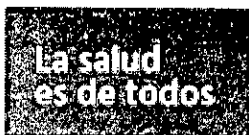
salarios mínimos mensuales legales vigentes, suma que deberá ser cancelada dentro del término perentorio de (5) días siguientes a la ejecutoria de la presente providencia.

CALIFICACIÓN DE LA FALTA

De conformidad con la normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente, se encuentra que el señor HUMBERTO PARRA CORDOBA, identificado con cédula de ciudadanía número 12.131.279, en calidad de propietario del establecimiento de comercio denominado REFRESCOS TAMPI, presuntamente infringió las disposiciones sanitarias de alimentos vigentes, al:

- I. Procesar, envasar y rotular el producto "Refresco marca TAMPI" sin contar con el Registro Sanitario, ya que el declarado RSAHI915403 no existe; constituyéndose en un producto fraudulento. Contrariando lo dispuesto en el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013 (modificado por el artículo 1 de la Resolución 3168 de 2015).
- II. Procesar, envasar y rotular el producto "Refresco marca TAMPI", sin garantizar las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, contenidas en Resolución 2674 del 2013, especialmente porque:
 1. Se observa que las actividades de producción de refresco comparten áreas de una vivienda familiar. Se observan elementos y equipos en desuso como son: filtro de arena y carbón, nevera de icopor y tubería en el área de filtro de arena y carbón activado donde es el tratamiento del agua el cual está ubicado en el patio de la vivienda familiar, incumpliendo lo estipulado en el artículo 6 numeral 1 subnumerales 1.1 y 1.3 de la Resolución 2674 de 2013.
 2. Se observa que las actividades de producción de refresco comparten áreas de una vivienda familiar; donde se realiza las actividades de: producción de refresco; en una área se realiza la preparación del refresco, la desinfección del agua a través de una lámpara ultravioleta, envasado del refresco, sellado del refresco, almacenamiento de producto, almacenamiento de material de envases- insumos, donde en esta área hay dos ventanas las cuales permanecen abiertas y no tienen protección contra el medio exterior al igual que unos espacios mayores de un centímetro en la parte superior de las ventanas; también para el acceso a esta área no hay puerta y la otra área de producción de refresco es en el patio de la vivienda, donde se encuentra ubicado un filtro de arena y carbón activado, donde es el tratamiento del agua el cual no está protegido, incumpliendo lo estipulado en el Artículo 6 numeral 2 subnumerales 2.1 y 2.2 de la Resolución 2674 de 2013.
 3. Se observa que las actividades de producción de refresco comparten áreas de una vivienda familiar, donde solo hay un acceso por donde ingresan las personas que viven en la vivienda, los operarios, insumos y sale el producto terminado. Se observa que existe solo dos áreas dentro de la vivienda familiar; donde se realiza las actividades de producción de refresco; en una área se realiza la preparación del refresco, la desinfección del agua a través de una lámpara ultravioleta, envasado del refresco, sellado del refresco, almacenamiento de producto, almacenamiento de material de envases- insumos y la otra área de producción de refresco es en el patio de la vivienda donde se encuentra ubicado un filtro de arena y carbón activado, donde es el tratamiento el agua; es decir no hay secuencia lógica del proceso y no hay separación de las respectivas áreas. Las Áreas no están identificadas. Las tuberías no se encuentran señalizadas, incumpliendo lo estipulado en el artículo 6 numeral 2 subnumerales 2.2 y 2.3 de la Resolución 2674 de 2013.

Página 29



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019054362

(2 de Diciembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201605227"

4. Se observa que las actividades de producción de refresco comparten áreas de una vivienda familiar, que no facilita la operación de limpieza, desinfección y control de plagas, incumpliendo lo estipulado en el artículo 6 numeral 2 subnumeral 2.4 de la Resolución 2674 de 2013.
5. No hay un sitio para el consumo de alimentos y descanso de los empleados, incumpliendo lo estipulado en el artículo 6 numeral 2 subnumeral 2.8 de la Resolución 2674 de 2013.
6. No cuenta con programa sobre el manejo y calidad del agua ni tampoco Se evidencian análisis físico químicos y microbiológicos para el agua potable ni se llevan registros, incumpliendo lo estipulado en el artículo 6 numeral 3 subnumeral 3.1 y artículo 26 numeral 4 de la Resolución 2674 de 2013.
7. En el momento de la visita la empresa no tiene un control diario de cloro residual ni instrumento o kit para su medición tampoco cuentan con análisis microbiológicos y fisicoquímicos del agua, por lo tanto, no hay garantía de la potabilidad del agua utilizada, incumpliendo lo estipulado en el artículo 6 numeral 3 subnumeral 3.1 de la Resolución 2674 de 2013.
8. Se evidencia que el agua que se utiliza en las diferentes actividades, que se realizan en el establecimiento, así como para una limpieza y desinfección efectiva, es agua no potable. En el momento de la visita la empresa no tiene un control diario de cloro residual ni instrumento o kit para su medición, tampoco cuentan con análisis microbiológicos y fisicoquímicos del agua, por lo tanto, no hay garantía de la potabilidad del agua utilizada, incumpliendo lo estipulado en el artículo 6 numeral 3 subnumeral 3.2 de la Resolución 2674 de 2013.
9. Se evidencia que no hay tanques de almacenamiento de agua, incumpliendo lo estipulado en el artículo 6 numeral 3 subnumeral 3.5 de la Resolución 2674 de 2013.
10. No disponen de sistema de tratamiento de aguas residuales ni certificación de la autoridad competente, incumpliendo lo estipulado en el artículo 6 numeral 4 subnumeral 4.1 de la Resolución 2674 de 2013.
11. Se evidencia que el establecimiento no tiene programa, procedimientos sobre manejo y disposición de los residuos sólidos ni tampoco tiene registros, incumpliendo lo estipulado en el artículo 26 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.
12. Se evidencia que dentro de la sala de proceso no existen recipientes para la recolección interna de los residuos sólidos, incumpliendo lo estipulado en el artículo 6 numeral 5 subnumeral 5.1 de la Resolución 2674 de 2013.
13. No existe local o instalación destinada para el depósito temporal de los residuos sólidos, incumpliendo lo estipulado en el artículo 6 numeral 5 subnumerales 5.3, 5.4 y artículo 26 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.
14. Se evidencia que no existe programa específico para el control integrado de plagas con enfoque preventivo. No se llevan registros, incumpliendo lo estipulado en el artículo 26 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.



RESOLUCIÓN No. 2019054362

(2 de Diciembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201605227"

15. Se observa que en las dos áreas para la producción de refrescos no existen dispositivos para el control integral de plagas, incumpliendo lo estipulado en el artículo 26 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.
16. No existe programa ni procedimientos específicos limpieza y desinfección, en el establecimiento, para de las diferentes áreas, equipos, superficies y manipuladores ni se llevan registros, incumpliendo lo estipulado en el artículo 26 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
17. Se evidencia que no se tiene claramente definidos los productos utilizados de limpieza y desinfección y tampoco se evidencian, fichas técnicas, concentraciones, empleo y periodicidad de la limpieza y desinfección, incumpliendo lo estipulado en el artículo 26 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
18. No cuentan con sitio exclusivo para almacenamiento de los productos de limpieza y desinfección, incumpliendo lo estipulado en el artículo 28 numeral 7 de la Resolución 2674 de 2013.
19. Se evidencia que no posee sistemas adecuados para la limpieza y desinfección de equipos y utensilios, incumpliendo lo estipulado en el artículo 6 numeral 6 subnumeral 6.5 de la Resolución 2674 de 2013.
20. Se evidencia que el servicio sanitario es compartido con la vivienda familiar, incumpliendo lo estipulado en el artículo 6 numeral 6 subnumeral 6.1 de la Resolución 2674 de 2013.
21. Se evidencia que no existen vestieres, ni tampoco casilleros, incumpliendo lo estipulado en el artículo 6 numeral 6 subnumeral 6.1 de la Resolución 2674 de 2013.
22. Se evidencia que la planta no cuenta con lavamanos cercano al área de procesos, incumpliendo lo estipulado en el artículo 6 numeral 6 subnumeral 6.3 de la Resolución 2674 de 2013.
23. No cuenta con estación de limpieza y desinfección de calzado a la entrada del área de proceso, incumpliendo lo estipulado en el artículo 20 numeral 6 de la Resolución 2674 de 2013.
24. Se evidencia que no hay avisos alusivos a la necesidad de lavarse las manos después de ir al baño o de cualquier cambio de actividad y a prácticas higiénicas, incumpliendo lo estipulado en el artículo 6 numeral 6 subnumeral 6.4 de la Resolución 2674 de 2013.
25. Se evidencia que no hay Certificados médicos de aptitud para manipular alimentos, incumpliendo lo estipulado en el artículo 11 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
26. Se evidencia que los manipuladores no realizan la actividad de lavar desinfectar las manos hasta el codo debido a que no hay lavamanos y no hay la dotación de jabón ni desinfectante, incumpliendo lo estipulado en el artículo 6 numeral 6 subnumeral 6.3 y artículo 14 numeral 4 de la Resolución 2674 de 2013.



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019054362

(2 de Diciembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201605227"

27. Se evidencia que no existe plan de capacitación continuo y permanente en manipulación de alimentos, incumpliendo lo estipulado en el artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
28. Se evidencia que no existen avisos alusivos a la obligatoriedad y necesidad del cumplimiento de las prácticas higiénicas, incumpliendo lo estipulado en el artículo 13 parágrafo 1 de la Resolución 2674 de 2013.
29. Se evidencia que el establecimiento no tiene sifones en las áreas de elaboración, incumpliendo lo establecido en el artículo 7 numeral 1 subnumeral 1.4 de la Resolución 2674 de 2013.
30. Se evidencia que las uniones entre las paredes y entre éstas y los pisos no son redondeadas, incumpliendo lo estipulado en el artículo 7 numeral 2 subnumeral 2.2 de la Resolución 2674 de 2013.
31. Se evidencia que las lámparas del establecimiento no están protegidas, incumpliendo lo estipulado en el artículo 7 numeral 7 subnumeral 7.3 de la Resolución 2674 de 2013.
32. No se evidencian soportes de la procedencia de los materiales de todas las superficies de contacto con el alimento, incumpliendo lo estipulado en el artículo 9 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.
33. Se evidencia que no hay recipientes utilizados para materiales no comestibles, incumpliendo lo estipulado en el artículo 9 numeral 11 de la Resolución 2674 de 2013.
34. El área de envasado de refrescos es compartida con el área de preparación, almacenamiento de envases, insumos y almacenamiento de producto terminado. Se evidencia que la ubicación de los equipos no permite una secuencia lógica del proceso, además las áreas circundantes no facilitan su inspección, mantenimiento, limpieza y desinfección ya que es una vivienda familiar, incumpliendo lo estipulado en el artículo 10 numerales 1 y 2 de la Resolución 2674 de 2013.
35. Se evidencia que no existen procedimientos y registros escritos para el control de calidad de materias primas e insumos, incumpliendo lo estipulado en el artículo 21 de la Resolución 2674 de 2013.
36. Se evidencia que no hay registros de inspección y controles de calidad para las materias primas e insumos, incumpliendo lo estipulado en el artículo 16 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.
37. Se evidencia que la recepción de la materia prima (agua potable) no cuenta con las condiciones sanitarias físicas adecuadas para evitar su contaminación, alteración y daños físicos, incumpliendo lo estipulado en el artículo 16 numerales 1 y 5 de la Resolución 2674 de 2013.
38. Se evidencia que los envases no se almacenan en un sitio exclusivo para este fin con parten con el área de preparación envasado y almacenamiento de producto terminado. Tampoco se encuentran protegidos, incumpliendo lo estipulado en el artículo 17 numeral 5 de la Resolución 2674 de 2013.



**RESOLUCIÓN No. 2019054362
(2 de Diciembre de 2019)**

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201605227"

39. Se observa que las actividades de producción de refresco comparten áreas de una vivienda familiar. Se evidencia que las condiciones higiene locativas de la sala de proceso para la preparación de refresco, no son las óptimas que garanticen la protección del alimento, así mismo, no existe la garantía de la potabilidad del agua utilizada en los procesos de lavado y desinfección de áreas y equipos para la planta. No existen análisis microbiológicos y fisicoquímicos del agua, incumpliendo lo estipulado en el artículo 18 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
40. Se observa que las actividades de producción de refresco comparten áreas de una vivienda familiar, donde solo hay un acceso por donde ingresan las personas que viven en la vivienda, los operarios insumos y sale el producto terminado. Se observa que existe solo dos áreas dentro de la vivienda familiar; donde se realiza las actividades de: producción de refresco; en una área se realiza la preparación del refresco la desinfección del agua a través de una lámpara ultravioleta, envasado del refresco, sellado del refresco, almacenamiento de producto, almacenamiento de material de envases- insumos y la otra área de producción de refresco es en el patio donde se encuentra ubicado un filtro de arena y carbón activado, donde es el tratamiento del agua. Se evidencia que no hay área social, área de envases, área de almacenamiento de productos de limpieza y desinfección, área de insumos, incumpliendo lo estipulado en el artículo 20 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
41. Se evidencia que el envasado refresco, no se realiza en un área exclusiva para este fin, es compartida con el área de preparación, almacenamiento de envases e insumos y producto terminado, incumpliendo lo estipulado en el artículo 19 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
42. Se evidencia que la planta no cuenta con registros de las actividades de envasado que garanticen la trazabilidad de los productos, incumpliendo lo estipulado en el artículo 19 numerales 2 y 3 de la Resolución 2674 de 2013.
43. Se evidencia que no hay control de entrada, salida y rotación de los productos, incumpliendo lo estipulado en el artículo 28 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
44. No se evidencian registros de uso, procedencia, calidad y tiempo de vida para el almacenamiento de producto terminado, incumpliendo lo estipulado en el artículo 28 numerales 2 y 3 de la resolución 2674 de 2013.
45. El almacenamiento del producto terminado, el sitio no es exclusivamente destinado para este propósito, es compartido con el área de preparación, almacenamiento de envases e insumos y con el área de envasado, incumpliendo lo estipulado en el artículo 28 numeral 4 de la Resolución 2674 de 2013.
46. Se evidencia que no se realizan y registran todos los controles requeridos en el proceso de producción de agua potable tratada en las etapas críticas del proceso. Se evidencia que dentro de los procedimientos no se tienen establecidos los controles microbiológicos, físicos, químicos y organolépticos en las etapas críticas de fabricación. No se registra las horas de uso de la lámpara U.V. ni se tiene definido su caudal efectivo, incumpliendo lo estipulado en el artículo 18 numerales 1 y 2 de la Resolución 2674 de 2013.



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019054362

(2 de Diciembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201605227"

47. Se evidencia que las operaciones de fabricación no se realizan de forma secuencial y continua de manera que se producen retrasos indebidos que permiten la proliferación de microorganismos o la contaminación del producto, incumpliendo lo estipulado en el artículo 18 numerales 4 y 5 de la Resolución 2674 de 2013.
 48. No cuentan con área ni se llevan registros para los productos devueltos, incumpliendo lo estipulado en el artículo 28 numeral 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 49. Se evidencia que no existen manuales, catálogos, guías o instrucciones escritas sobre equipos, procesos, condiciones de almacenamiento y distribución de los productos, incumpliendo lo estipulado en el artículo 22 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.
 50. Se evidencia que no existen ficha técnica de las materias primas e insumos, así como el de producto terminado, incumpliendo lo estipulado en el artículo 16 numeral 2 y artículo 22 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
 51. Se evidencia que no cuenta con plan de muestreo, incumpliendo lo estipulado en el artículo 22 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.
 52. Se evidencia que los procesos de producción y control de calidad no están bajo responsabilidad de profesionales o técnicos idóneos, incumpliendo lo estipulado en el artículo 24 de la Resolución 2674 de 2013.
 53. Se evidencia que no existen manuales de mantenimiento preventivo y correctivo de equipos, incumpliendo lo estipulado en el artículo 22 numeral 2 y artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.
 54. Se evidencia que la planta no cuenta con los servicios de un laboratorio, incumpliendo lo estipulado en el artículo 23 de la resolución 2674 de 2013.
- III. Procesar, empacar y rotular el producto "REFRESCO, MARCA TAMPI POR 200 CC, EN BOLSA PLASTICA DE POLIETILENO", presuntamente sin cumplir con las normas sanitarias concernientes al rotulado de alimentos al:
1. No Declarar de forma específica el nombre del alimento, ya que declara "REFRESCO", contrariando lo dispuesto en el artículo 5 numeral 5.1 subnumeral 5.1.1 de la Resolución 5109 de 2005.
 2. No declara el sabor específico al refresco; ya que declara sabor a naranja, limón, mandarina, mora, uva, contrariando lo dispuesto en el artículo 5 numeral 5.2 subnumeral 5.2.1 literales a) y b) de la Resolución 5109 de 2005.
 3. No declarar el contenido neto y de masa escurrida en las unidades del sistema métrico internacional (ml o l); ya que declara "200 cc". Contrariando lo dispuesto en el artículo 5 numeral 5.3 subnumeral 5.3.1 de la Resolución 5109 de 2005.
 4. No declarar el número del lote a que pertenece el producto, contrariando lo dispuesto en el artículo 5 numeral 5.5 subnumeral 5.5.1 de la Resolución 5109 de 2005.



La salud
es de todos

Minsa

RESOLUCIÓN No. 2019054362
(2 de Diciembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201605227"

5. Declarar la fecha de vencimiento del producto de forma preimpresa, contrariando lo dispuesto en el artículo 5 numeral 5.6 subnumeral 5.6.2 de la Resolución 5109 de 2005.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Imponer al señor **HUMBERTO PARRA CORDOBA**, identificado con cédula de ciudadanía No. 12.131.279, en calidad de propietario del establecimiento de comercio **REFRESCOS TAMPI**, sanción consistente en **MULTA DE TREINTA (30) salarios mínimos mensuales 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.

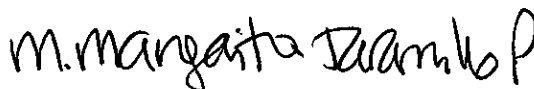
Luego de haber efectuado el pago se deberá radicar copia de la respectiva consignación en la Oficina de tesorería del INVIMA, **Carrera 10 No.64-28 Piso 1** con su respectivo acto administrativo. El no pago del valor de la multa dentro del término señalado, dará lugar al cobro por jurisdicción coactiva

ARTÍCULO SEGUNDO.- Notificar personalmente al señor **HUMBERTO PARRA CORDOBA**, identificado con cédula de ciudadanía No. 12.131.279, 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

Proyectó: *florados*
Revisó: *Alexandra Bonilla G.*