



La salud
es de todos

Minsalud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001547 De 6 de Noviembre 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:

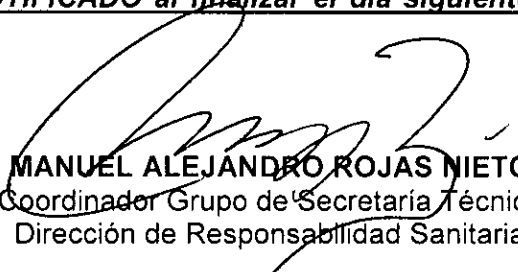
RESOLUCIÓN No.	2019047983
PROCESO SANCIONATORIO:	201605286
EN CONTRA DE:	IBIS PEDROZA ESCOBAR – AGUA LA TINAJA
FECHA DE EXPEDICIÓN:	24 DE OCTUBRE DE 2019
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria

Contra la Resolución de calificación No. 2019047983 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 **07 NOV. 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 (24) folios a doble cara copia íntegra de la Resolución N° 2019047983 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201605286.

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: Plantas de Beneficio



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019047983
(24 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605286"

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. 201605286, adelantado en contra de la señora IBIS PEDROZA ESCOBAR, identificada con la cédula de ciudadanía número 39.317.082, en calidad de propietaria del establecimiento denominado AGUA LA TINAJA, de acuerdo con los siguientes:

ANTECEDENTES

1. El Director de Responsabilidad Sanitaria (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Auto No. 19000556 del 28 de agosto de 2019, inició proceso sancionatorio y trasladó cargos en contra de la señora IBIS PEDROZA ESCOBAR, identificada con la cédula de ciudadanía número 39.317.082, en calidad de propietaria del establecimiento denominado AGUA LA TINAJA, por la presunta vulneración de las normas sanitarias de alimentos vigentes. (Folios 57 al 70 a doble cara).
 2. Mediante oficio No. 0800 PS – 2019040108 con radicados 20192042514, 20192042516, 20192042517, 20192042518 del 29 de agosto de 2019, y vía correo electrónico; se le comunicó a la señora IBIS PEDROZA ESCOBAR, para que se acercara al Instituto con el fin de adelantar la notificación personal del Auto de Inicio y Traslado de Cargos antes enunciado. (Folios 71 al 75).
 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. 2019001284 mediante oficio No. 0800 PS - 2019042222 con radicados 20192044913, 20192044915, 20192044916, 20192044918 del 11 de septiembre a las direcciones registradas en el expediente, de igual manera se envió por correo electrónico desde el correo institucional notificacionesdrs@invima.gov.co, el cual fue recibido y aperturado por la destinataria ipedrozaescobar@gmail.com el día 12 de septiembre de 2019, quedando surtida la notificación el día 13 de septiembre de 2019. (Folios 76 y 82).
- Por lo anterior, de acuerdo con lo previsto en el artículo 69 de la Ley 1437 de 2011 se entiende notificado con la entrega del aviso en el lugar de destino y no con la publicación obrante a folio 83 al 97.
4. De conformidad con el Artículo 47 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, y en cumplimiento del debido proceso, se concedió un término de quince (15) días hábiles contados a partir del día siguiente de la notificación del auto mencionado, para que el investigado, directamente o por medio de apoderado, presentara sus descargos por escrito, aportara y solicitara la práctica de las pruebas que considerara pertinentes.
 5. Encontrándose dentro del término legal establecido para el efecto, la señora IBIS PEDROZA identificada con cédula de ciudadanía número 39.317.082, a través de escrito de fecha 27 de septiembre de 2019, con radicado No. 20191190168 presentó descargos al Auto de Inicio y Traslado de Cargos No. 19000556 del 28 de agosto de 2019. (Folio 98 y 99).

6. El día 7 de octubre del 2019, se emitió el auto de pruebas No. 2019012302 dentro del proceso sancionatorio 201605286, adelantado en contra de la señora IBIS PEDROZA

Página 1



**RESOLUCIÓN No. 2019047983
(24 de Octubre de 2019)**

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605286"

ESCOBAR, identificada con la cédula de ciudadanía número 39.317.082. (Folios 100 al 102).

7. Mediante oficio 0800 PS - 2019046879 con radicados Nro. 20192050382, 20192050383, 20192050385, 20192050386, 20192050387 del 7 de octubre del 2019 y vía correo electrónico se comunicó a la investigada, el auto de pruebas No. 2019012302 del 7 de octubre del 2019 y el término establecido para la presentación de alegatos. (Folios 103 al 109).
8. Estando dentro del término legal establecido para el efecto, la señora IBIS PEDROZA ESCOBAR, identificada con la cédula de ciudadanía número 39.317.082, mediante escrito enviado vía correo electrónico del 23 de octubre de 2019, presentó escrito de alegatos. (Folios 111 al 112).

ESCRITO DE DESCARGOS

En escrito de descargos (Folio 98 y 99), la señora IBIS PEDROZA ESCOBAR, identificada con la cédula de ciudadanía número 39.317.082, presentó su defensa de la siguiente manera:

"(...)

IBIS PEDROZA ESCOBAR, identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la ciudad de Turbo, propietaria del Establecimiento Agua La Tinaja, ubicado en el Corregimiento el Mellito, de la ciudad de Necoclí Antioquia, actuando en mi propio nombre y representación y

CONSIDERANDO

Que el Director de Responsabilidad Sanitaria (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA

PRIMERO. EL día 02 de noviembre de 2016 inspeccionó el establecimiento Agua La Tinaja, ubicado en el Corregimiento el Mellito, de la ciudad de Necoclí Antioquia, hecho que permitió el hallazgo de algunas situaciones desfavorables que fueron descritas por el INVIMA de la siguiente manera:

...el establecimiento funciona en una vivienda, no existen áreas definidas ni identificadas no cuentan con vestier y utilizan baño de la vivienda. Se evidencia producto terminado almacenado sin estibar en la terraza de la vivienda en un cuarto de la misma se evidencia montaje de tubería y filtros Hechizos sin identificar, lámpara UV, un dosificador de Cloro y una selladora. Este cuarto tiene aproximadamente 5 metros de ancho por 5 metros de largo con paredes y pisos lisos y techos en palma. No se evidencia proceso durante la visita ni material de empaque primario y secundario en el área descrita. Se evidencia Tanques de almacenamiento de agua en un espacio del área de la Cocina de la vivienda: el agua es captada de un pozo profundo ubicado en el patio de la casa y no cuentan con los análisis microbiológicos y fisicoquímicos de la misma. Se evidencia una obra civil en construcción la cual según manifiesta quien atiende será destinada exclusivamente para el proceso de envasado de agua. El producto terminado almacenado corresponde a agua potable tratada, marca Agua La Tinaja, RSAC1918510, VENCE ENERO 15-2017, Lote 04. De acuerdo a lo descrito anteriormente existe un incumplimiento de la legislación sanitaria, especialmente en lo establecido en la Resolución 2674 de 2013 y Resolución 3168 de 2015. Se señalan los aspectos motivados a este incumplimiento: 1 Se encuentra alimento fraudulento en el establecimiento utilizan empaque con registro sanitario y marca sin estar amparados en el mismo (Artículo 3 Resolución 2674 de 2013). 2 No se cuenta con instalaciones adecuadas de acuerdo a lo establecido en la Resolución 2674 de 2013, artículo 6 incisos 1 2 3, 4, 5, 6, 3 No se tienen las condiciones específicas de las áreas de elaboración descritas en el Artículo 7 Resolución 2674 de 2013.



RESOLUCIÓN No. 2019047983

(24 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605286"

SEGUNDO. En virtud a la situación sanitaria encontrada (...) procedió con la aplicación de la medida sanitaria de seguridad, consistente en la **"SUSPENSIÓN TOTAL DE TRABAJOS DE PRODUCCIÓN DE AGUA POTABLE TRATADA, DECOMISO Y DESTRUCCIÓN DE (las) PACAS DE AGUA (encontradas)**

TRCERO. Se brindó, dado los hallazgos, la posibilidad de subsanar todas las deficiencias sanitarias encontradas en el Establecimiento Agua La Tinaja, ubicado en el Corregimiento el Mellito, de la ciudad de Necoclí, Antioquia.

CUARTO. Fue conocedor a través del **ACTA DE CONTROL SANITARIO IVC-INS-FM011**, que el **Establecimiento Agua La Tinaja**, ubicado en el Corregimiento el Mellito, de la ciudad de Necoclí Antioquia, subsanó, una a una, todas las deficiencias sanitarias que motivaron la **"SUSPENSIÓN TOTAL DE TRABAJOS DE PRODUCCIÓN DE AGUA POTABLE TRATADA, DECOMISO Y DESTRUCCIÓN DE (las) PACAS DE AGUA (encontradas)**.

QUINTO. Tiene conocimiento de lo descrito en el **FORMATO ACTA DE LEVANTAMIENTO DE MEDIDA SANITARIA, CODIGO IVC-VIG-FM001, VERSION 02, FECHADO 27/01/2016, PAGINA 1 DE 1**. Este manifiesta en su párrafo tercero que: **"Se procede al levantamiento de la medida sanitaria, motivado en que se subsanaron las causales que generaron la medida sanitaria de seguridad, las cuales se evidencian en el acta de control sanitario IVC-INS-FM011 del 28 de agosto de 2018"**.

SEXTO. Desde el levantamiento de la medida, hasta lo transcurrido del año 2019, no ha vuelto a requerir, no ha realizado visitas de inspección o de control como **Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA al Establecimiento Agua La Tinaja**, ubicado en el Corregimiento el Mellito, de la ciudad de Necoclí Antioquia.

CUESTIONAMIENTOS

En observancia de los deberes o derechos que respaldan mi actuar y el de ustedes, frente a los hechos ya juzgados, me permito hacerles los siguientes cuestionamientos porque nada más extraño que en el Estado social de derecho se juzgue a la misma persona por hechos ya juzgados y ante los cuales no se tiene el indicio de haber sido repetidos o reiterados por el mismo actor y, en consecuencia:

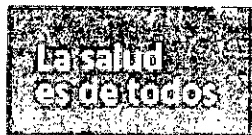
1. ¿Por qué se me requiere nuevamente? ¿Por qué si los hechos que motivan este nuevo requerimiento son los mismos por los cuales se me requirió en las fechas anotadas y que ya mi empresa fue sancionada por ellos? ¿Por qué si los mismos ya fueron subsanados y en consecuencia el mismo organismo de control levantó la medida permitiendo seguir funcionando?

2. ¿Acaso hay nuevos indicios de deficiencias sanitarias encontradas en el **Establecimiento Agua La Tinaja**, ubicado en el Corregimiento el Mellito, de la ciudad de Necoclí Antioquia?

3. Dado que sean nuevos ¿por qué los hechos por los cuales se me requiere, presentan la misma denominación, enumeración, descripción, redacción, el mismo contenido semántico y por consiguiente la misma fecha de inspección? En otras palabras, fueron los mismos hechos que se registraron en un tiempo y en un espacio determinado y en un espacio y tiempo determinado fueron superados y debidamente reconocidos, aceptados y firmados por el mismo organismo de control sanitario.

4. La sanción que me fue impuesta la asumí con la más absoluta responsabilidad, al punto que, como sostengo en los **CONSIDERANDOS** de mi defensa, me di a la tarea de subsanar cada uno de los elementos desfavorables que, de manera muy responsable, ustedes prescribieron para mi **Establecimiento de comercio Agua La Tinaja**.

5. Ahora bien, cuando de incumplimiento se trata, el artículo 578 de ley 09 de 1979 expresa que **"Cuando del incumplimiento de las disposiciones de la presente Ley, se deriven riesgos para la salud de las personas, deberá darse publicidad a tal hecho para prevenir a los usuarios"**



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019047983

(24 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605286"

*Precisamente la sanción que recibí tuvo repercusiones morales y económicas dadas las concepciones que las personas o los consumidores acunían cuando la empresa de la que consumen un producto, tan indispensables como el agua, sufre algún fragor legal al punto de ser clausurado como paso con mi **Establecimiento de comercio Agua La Tinaja**.*

*6. Por otro lado, muy a pesar del fragor legal al que fue sometido mi Establecimiento de comercio **Agua La Tinaja**, cuya sanción fue netamente administrativa, no hubo repercusiones mayores, me refiero a responsabilidades civiles o penales, precisamente porque, muy a pesar de las condiciones en que fue encontrado el lugar, no se generó, antes ni después de la visita, algún hecho lamentable; más aún porque, como empresa, nos dimos a la tarea, como ya lo he manifestado, de subsanar, con afán inmediato, todas las dificultades que, para su correcto funcionamiento, presentaba mi Establecimiento de comercio **Agua La Tinaja**.*

*Así las cosas, cabe insistir, que luego de los requerimientos realizados por ustedes como **INVIMA**, mi Establecimiento de comercio **Agua La Tinaja**, no ha vuelto a incurrir en ilegalidades, vuelvo a insistir, porque asumimos con absoluta responsabilidad nuestra labor como productores de agua para el consumo humano y la sanción a la que fuimos sometidos nos hizo tomar más conciencia de lo que significa comercializar un producto con deficiencias sanitarias.*

No obstante, yo acudiré a emprender las acciones necesarias en aras de esclarecer cualquier situación.

PRETENSIONES

Muy amablemente, les solicito una explicación del procedimiento a seguir y que levanten todas las actuaciones o requerimientos o sanciones que reposan en mi contra.

(...)"

ANÁLISIS DE LOS DESCARGOS

Este Despacho procede a realizar el análisis de los descargos presentados por la señora IBIS PEDROZA ESCOBAR, identificada con la cédula de ciudadanía número 39.317.082, en calidad de propietaria del establecimiento AGUA LA TINAJA, abordando argumentos de defensa en ejercicio del derecho de contradicción; de esta manera se busca establecer la existencia o no de responsabilidad sanitaria frente a las conductas investigadas, y proceder a emitir la calificación correspondiente dentro del proceso sancionatorio.

Inicia la defensa haciendo un recuento de los antecedentes del proceso sancionatorio.

Señala la señora Pedroza, que se le está investigando por hechos ya juzgados y ante los cuales no se tiene indicio de haber sido repetidos o reiterados por el mismo actor, al respecto este despacho procede a realizar las siguientes precisiones:

Que el origen del presente proceso sancionatorio se fundamentó en el incumplimiento a los principios de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), contemplados en la Resolución 2674 de 2013 y el incumplimiento al reglamento técnico sobre los requisitos de rotulado o etiquetado que deben cumplir los alimentos envasados y materias primas de alimentos para consumo humano, contemplados en la Resolución 5109 de 2005, incumplimientos evidenciados en la visita realizada el día 2 de noviembre de 2016, lo que motivó la imposición de medida sanitaria de seguridad consistente en SUSPENSIÓN TOTAL DE TRABAJOS DE PRODUCCIÓN DE AGUA POTABLE TRATADA, DECOMISO Y DESTRUCCIÓN DE 20 PACAS DE AGUA POR 5 UNIDADES POR 2200ml (100 UNIDADES) Y 10 PACAS DE AGUA POR 40 UNIDADES POR 250 ml (400 UNIDADES); de igual manera se fundamentó en los incumplimientos evidenciados en la visita realizada el día 15 de noviembre de 2017, situación que motivo la imposición de la

Página 4



La salud
es de todos

MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 2019047983

(24 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605286"

medida sanitaria de seguridad consistente en CLAUSURA TEMPORAL TOTAL DEL ESTABLECIMIENTO, DESTRUCCIÓN DE 30 UNIDADES POR 2200 ml DE AGUA POTABLE TRATADA MARCA "ALASKA AGUA PURA" CON FECHA DE VENCIMIENTO ENERO 15 DE 2018 Y LOTE 01, DESTRUCCIÓN DE 41 KG DE MATERIAL DE ENVASE DE MARCA "BARILOCHE" EN PRESENTACIÓN DE 220ml Y DESTRUCCIÓN DE 27.9KG DE MATERIAL DE ENVASE MARCA "ALSKA" AGUA PURA EN PRESENTACIÓN DE 2200ML.

Debe tenerse en cuenta que las medidas de seguridad establecidas en la Ley 9° de 1979, están encaminadas a proteger la salud pública, razón por la cual son medidas de inmediata ejecución, ya que tienen carácter preventivo y transitorio, se aplicaran sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar y se levantará cuando se compruebe que ha desaparecido las causales que la originaron, de acuerdo a lo anterior no debe entender la investigada que si bien es cierto para fecha en que se dio inicio a la investigación administrativa esto es con la expedición del auto de inicio y traslado No. 19000556 del 28 de agosto de 2019, las causales que dieron origen al presente proceso sancionatorio fueron subsanadas, sea una causal para dar por terminada la presente investigación; pues la misma es impulsada por los incumplimientos a las normas sanitarias y de las cuales está llamada a responder.

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

Pues bien, el ejercicio de una actividad económica determinada supone diferentes responsabilidades para con el resto de la población civil administrada, pues no se puede simplemente dar inicio a una actividad sin tener en cuenta las condiciones exigidas para su funcionamiento por parte del legislador, más aún cuando esta puede representar un riesgo cierto o un eventual daño a la salud pública cuya protección es misión de esta Entidad.

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

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

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

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

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

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



RESOLUCIÓN No. 2019047983

(24 de Octubre de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605286”

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

Que para el caso que nos ocupa, se hace preciso manifestar que el acta de Visita – Diligencia de Inspección, Vigilancia y Control, Acta de Inspección Sanitaria a Fabrica de Alimentos, las actas aplicación de Medida Sanitaria de Seguridad y el Formato protocolo de Evaluación de rotulado general de alimentos, cumplen con una función extraprocesal de naturaleza sustancial y solemne y se han incorporado al presente proceso con el objeto de demostrar los hechos materia de investigación.

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

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

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

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

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

Ha de tenerse en cuenta que si bien es cierto el establecimiento no generó daño o peligro potencial a la población ni al consumidor, se advierte que la situación sanitaria encontrada por los funcionarios del INVIMA en las visitas realizadas los días 2 de noviembre de 2016 y 15 noviembre de 2017, en las instalaciones del establecimiento de propiedad de la investigada, generó riesgo para la salud pública como bien jurídicamente tutelado, atendiendo el enfoque de



La salud
es de todos

RESOLUCIÓN No. 2019047983

(24 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605286"

riesgo de las actividades de inspección, vigilancia y control sanitario, establecido mediante Resolución 1229 de 2013, la cual señala:

"Artículo 7. Inspección, vigilancia y control sanitario. Función esencial asociada a la responsabilidad estatal y ciudadana de proteger la salud individual y colectiva, consistente en el proceso sistemático y constante de verificación de estándares de calidad e inocuidad, monitoreo de efectos en salud y acciones de intervención en las cadenas productivas, orientadas a eliminar o minimizar riesgos, daños e impactos negativos para la salud humana por el uso de consumo de bienes y servicios.

Artículo 8. Modelo de inspección, vigilancia y control sanitario. Es el mapa conceptual que establece el conjunto de elementos propios y dimensiones del ser y quehacer de la función esencial de inspección, vigilancia y control sanitario en el contexto de la seguridad sanitaria, los cuales se configuran como una estructura sistémica de múltiples organismos integrados con sentido unitario y orientación global, e incorporan enfoques de riesgo y de promoción del aseguramiento sanitario en todas las fases de las cadenas productivas de bienes y servicios de uso y consumo humano. El modelo representa el esquema o marco de referencia para la administración de gestión de riesgos sanitarios basados en procesos.

De lo cual se desprende que el presupuesto inicial para imponer una sanción, teniendo en cuenta el enfoque de gestión de riesgo asociado al consumo y/o uso de productos competencia de este Instituto, es que la conducta violatoria de la norma sanitaria no haya generado un riesgo a la salud pública como bien jurídicamente tutelado, lo cual sí se evidenció en este caso entendiéndose éste como la "Contingencia o proximidad de un daño"¹ del bien jurídico tutelado, traducido en realizar la actividad de procesar, envasar y rotular "Agua Potable Tratada" sin garantizar las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria, lo cual constituye la conducta como antijurídica, teniendo en cuenta que sobre este Instituto recae la protección de la salud pública, la cual se realiza mediante la gestión del riesgo asociado al consumo y/o uso de los productos objeto de su competencia, sin que sea condición necesaria para sancionar, la ocurrencia de un daño cierto y probado, pues en materia de salud pública mediante la gestión del riesgo, se pretende evitar la materialización de daño alguno que en muchos casos puede ser irreversible e inclusive mortal, y es esa puesta en riesgo del bien jurídico lo que convierte a la conducta probada como reprochable.

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

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

*Se ha entendido que la decisión del juez de tutela carece de objeto cuando, en el momento de proferirla, se encuentra que la situación expuesta en la demanda, que había dado lugar a que el supuesto afectado intentara la acción, ha cesado, desapareciendo así toda posibilidad de amenaza o daño a los derechos fundamentales. De este modo, se entiende por hecho superado la situación que se presenta cuando, durante el trámite de la acción de tutela o de su revisión en esta Corte, sobreviene la ocurrencia de hechos que demuestran que la vulneración de los derechos fundamentales, en principio informada a través de la instauración de la acción de tutela, ha cesado."*²

¹ Diccionario de la Real Academia de la Lengua Española Online <http://lema.rae.es/drae/srv/search?id=cO4EL0KYs2x5eX0q9AP>

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



RESOLUCIÓN No. 2019047983

(24 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605286"

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

De otra parte, en relación a lo indicado por la defensa en el sentido de afirmar que el establecimiento denominado AGUA LA TINAJA, ya fue sujeto a sanción con los requerimientos efectuados en las fechas de las visitas y en las cuales le fue impuesto medidas sanitarias de seguridad, este Despacho debe indicar que dentro de las actuaciones administrativas adelantadas por los profesionales del Invima, en las instalaciones productivas del establecimiento de comercio denominado AGUA LA TINAJA, el día 2 de noviembre de 2016, se procedió a la imposición de "SUSPENSIÓN TOTAL DE TRABAJOS DE PRODUCCIÓN DE AGUA POTABLE TRATADA, DECOMISO Y DESTRUCCIÓN", y para la visita del 15 noviembre de 2017 "CLAUSURA TEMPORAL TOTAL DEL ESTABLECIMIENTO y DESTRUCCIÓN" las cuales consisten en una medida sanitaria de seguridad, como mecanismo de control y potestativo de las autoridades sanitarias, de carácter preventivo y de ejecución inmediata, cuyo fin es evitar la configuración de un daño a la salud pública y/o mitigar el riesgo generado, por la comisión de conductas contrarias a la legislación en materia sanitaria.

En este sentido, es importante traer a colación lo establecido en la Ley 9° de 1979 "por la cual se dictan medidas sanitarias":

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. (Subrayado fuera de texto)

Así las cosas, es claro que las mencionadas medidas sanitarias, su duración y cumplimiento, no constituyen factor determinante ni afectan en nada el curso de una posible sanción a imponer con ocasión de situaciones constitutivas de violación a la norma sanitaria, por el contrario, se constituye como un ACTO DE CARÁCTER PREVENTIVO para evitar un daño a la salud pública, y mitigar el riesgo generado a la misma.

Con lo anterior, no puede llegarse bajo ningún camino de razonamiento lógico a la afirmación dada, en cuanto a que ya hubo una sanción, cuando la situación sanitaria irregular, que dio lugar a la aplicación de la medida sanitaria de seguridad, constituye claramente una ilegalidad o anomalía frente a lo ordenado de manera expresa por la norma, de esta forma mal haría este Instituto en permitir la subsistencia de tal contravención, pues claramente es el INVIMA la entidad competente para resguardar el bien jurídico protegido y así evitar y/o prevenir su incumplimiento; luego entonces no puede entenderse que se de aplicación o siquiera se solicite la materialización y protección a derecho alguno, frente a una situación que por sí misma se encuentra fuera de la Ley.



RESOLUCIÓN No. 2019047983

(24 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605286"

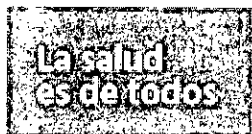
Por lo anterior el argumento planteado de que este Instituto lo haya sancionado dos veces por el mismo hecho en violación del principio de *non bis in idem*, no es de recibo para el Despacho, pues se reitera que la imposición de medidas sanitarias de seguridad es un aspecto independiente del proceso sancionatorio y la sanción que dentro del mismo se llegue a imponer.

Habiéndose dilucidado a la investigada las circunstancias en que se fundamentó la presente investigación administrativa adelantada en el proceso sancionatorio No. 201605286, se hace necesario aclarar que: *"la cesación es el acto administrativo a través del cual el INVIMA hasta antes de proferir resolución de calificación ordena el archivo del proceso sanitario en contra del presunto infractor porque está demostrado que el hecho investigado no existió, que el presunto infractor no lo cometió, que las normas técnico sanitarias no lo consideran como infracción o que el procedimiento Sancionatorio no podía iniciarse o proseguirse y se dispondrá el archivo de las diligencias a favor del presunto infractor."* Situación disímil con la realidad del presente proceso, pues existe plena prueba que demuestra que existió una situación de vulneración a la normatividad sanitaria vigente por cuanto con la aplicación de la medida sanitaria de seguridad de fechas 2 de noviembre de 2016 y 15 noviembre de 2017, se puede corroborar que existieron conductas que contravinieron la norma afectando la inocuidad, la calidad y la trazabilidad del producto; por lo tanto no se entienden desvirtuados los cargos endilgados a la señora IBIS PEDROZA ESCOBAR, identificada con la cédula de ciudadanía número 39.317.082, en calidad de propietaria del establecimiento denominado AGUA LA TINAJA.

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

PRUEBAS

1. Oficio 708-1363-16 radicado bajo el No. 16118848 del 8 de noviembre de 2016, por medio del cual el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Costa Caribe 2, remitió a la Dirección de responsabilidad Sanitaria, las diligencias adelantadas en las instalaciones productivas del establecimiento de comercio denominado AGUA LA TINAJA, de propiedad de la señora IBIS PEDROZA ESCOBAR, identificada con cédula de ciudadanía número 39.317.082. (Folio 1).
2. Acta de Visita – Diligencia de Inspección, Vigilancia y Control de fecha 02 de noviembre de 2016; suscrita por funcionarios del INVIMA, en las instalaciones productivas del establecimiento de comercio denominado AGUA LA TINAJA, de propiedad de la señora IBIS PEDROZA ESCOBAR, identificada con cédula de ciudadanía número 39.317.082. (Folios 2 al 4).
3. Acta de Aplicación de Medida Sanitaria de Seguridad, impuesta al establecimiento de comercio denominado AGUA LA TINAJA, de propiedad de la señora IBIS PEDROZA ESCOBAR, identificada con cédula de ciudadanía número 39.317.082, consistente en SUSPENSION TOTAL DE TRABAJOS de producción de Agua Potable Tratada y DECOMISO y DESTRUCCION de 20 pacas de agua por 5 unidades por 2200 ml (100 unidades) y 10 pacas de agua por 40 unidades por 250 ml (400 unidades), de fecha 2 de noviembre de 2016. (Folios 5 al 8).



RESOLUCIÓN No. 2019047983

(24 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605286"

4. Formato Anexo acta de destrucción, diligenciado en las instalaciones del establecimiento de comercio denominado AGUA LA TINAJA, de propiedad de la señora IBIS PEDROZA ESCOBAR, identificada con cédula de ciudadanía número 39.317.082, el día 2 de noviembre de 2016. (Folios 9 y 10).
5. Protocolo de Evaluación de Rotulado General de Alimentos Envasados con fecha del 2 de noviembre de 2016, respecto al producto "AGUA POTABLE TRATADA MARCA AGUA LA TINAJA – BOLSA DE POLIETILENO X 2.200 ML". (Folios 11 al 13).
6. Oficio 708-1242-17 radicado bajo el No. 17124749 del 20 de noviembre de 2017, por medio del cual el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Costa Caribe 2, remitió a la Dirección de responsabilidad Sanitaria, las nuevas diligencias adelantadas en las instalaciones productivas del establecimiento de comercio denominado AGUA LA TINAJA, de propiedad de la señora IBIS PEDROZA ESCOBAR, identificada con cédula de ciudadanía número 39.317.082. (Folio 17).
7. Acta de inspección sanitaria a fábrica de alimentos, llevada a cabo el día 15 de noviembre de 2017, en las instalaciones productivas del establecimiento de comercio denominado AGUA LA TINAJA, de propiedad de la señora IBIS PEDROZA ESCOBAR, identificada con cédula de ciudadanía número 39.317.082, con concepto sanitario DESFAVORABLE. (Folios 22 al 33).
8. Acta de Aplicación de Medida Sanitaria de Seguridad, impuesta al establecimiento de comercio denominado AGUA LA TINAJA, de propiedad de la señora IBIS PEDROZA ESCOBAR, identificada con cédula de ciudadanía número 39.317.082, consistente en CLAUSURA TEMPORAL TOTAL DEL ESTABLECIMIENTO y DESTRUCCION de 30 unidades por 2200ml de agua potable tratada marca "Alaska Agua Pura" con fecha de vencimiento enero 15 de 2018 y lote 01, y destrucción de 41 kg de material de envase de marca "Bariloche" en presentación de 220 ml, destrucción de 27.9 kg de material de envase marca "Alaska Agua Pura" en presentación de 2200ml; de fecha 15 de noviembre de 2017. (Folios 34 al 36).
9. Formato Anexo acta de destrucción, diligenciado en las instalaciones del establecimiento de comercio denominado AGUA LA TINAJA, de propiedad de la señora IBIS PEDROZA ESCOBAR, identificada con cédula de ciudadanía número 39.317.082, el día 15 de noviembre de 2017. (Folios 37 y 38).
10. Oficio 7301-0280-18 radicado bajo el No. 20183003758 del 30 de abril de 2018, por medio del cual el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Costa Caribe 2, remitió a la Dirección de responsabilidad Sanitaria, las nuevas diligencias adelantadas en las instalaciones productivas del establecimiento de comercio denominado AGUA LA TINAJA, de propiedad de la señora IBIS PEDROZA ESCOBAR, identificada con cédula de ciudadanía número 39.317.082. (Folio 42).
11. Acta de Visita – Diligencia de Inspección, Vigilancia y Control de fecha 25 de abril de 2018; suscrita por funcionarios del INVIMA, en las instalaciones productivas del establecimiento de comercio denominado AGUA LA TINAJA, de propiedad de la señora IBIS PEDROZA ESCOBAR, identificada con cédula de ciudadanía número 39.317.082. (Folios 44 y 45).
12. Oficio 7301-0589-18 radicado bajo el No. 20183008169 del 3 de septiembre de 2018, por medio del cual el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Costa Caribe 2, remitió a la Dirección de responsabilidad Sanitaria, las nuevas diligencias adelantadas



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019047983

(24 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605286"

en las instalaciones productivas del establecimiento de comercio denominado AGUA LA TINAJA, de propiedad de la señora IBIS PEDROZA ESCOBAR, identificada con cédula de ciudadanía número 39.317.082. (Folio 46).

13. Acta de Control Sanitario, llevada a cabo el día 28 de agosto de 2018 en las instalaciones del establecimiento de comercio denominado AGUA LA TINAJA, de propiedad de la señora IBIS PEDROZA ESCOBAR, identificada con cédula de ciudadanía número 39.317.082, con concepto Favorable con Observaciones. (Folios 48 al 53).
14. Acta de levantamiento de medida sanitaria de seguridad consistente en CLAUSURA TEMPORAL TOTAL DEL ESTABLECIMIENTO, impuesta en oportunidad al establecimiento de comercio denominado AGUA LA TINAJA, de propiedad de la señora IBIS PEDROZA ESCOBAR, identificada con cédula de ciudadanía número 39.317.082, de fecha 28 de agosto de 2018. (Folio 53Vto).
15. Copia de la Resolución No. 2016027965 del 25 de julio de 2016. (Folios 55 y 56).
16. Documento informativo del certificado de matrícula mercantil expedido por la Cámara de Comercio de Urabá; obtenido a través del aplicativo RUES (Registro Único Empresarial y Social) correspondiente a la señora IBIS PEDROZA ESCOBAR, identificada con cédula de ciudadanía número 39.317.082. (Folio 54).

ANÁLISIS DE LAS PRUEBAS

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

Mediante oficio No. 708-1363-16 con radicado No. 16118848 de fecha 8 de noviembre de 2016, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Costa Caribe 2, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitarias, las diligencias administrativas realizadas en las instalaciones productivas del establecimiento denominado AGUA LA TINAJA de propiedad de la señora IBIS PEDROZA ESCOBAR, identificada con la cédula de ciudadanía número 39.317.082, documentos que dieron origen y que sirven de antecedentes para el presente proceso sancionatorio. (Folio 1).

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

"La acción estatal en materia de control y vigilancia de los productos que pueden ser comercializados en el mercado nacional goza de amparo constitucional, en tanto es la Carta Política la que marca el derrotero en punto de las garantías de que deben gozar los ciudadanos en tanto consumidores o usuarios, al establecer una reserva legal para la definición de los mecanismos que permiten controlar la calidad de los bienes y servicios, así como las condiciones para superar la asimetría de la información que su comercialización supone respecto de la parte débil de la relación, esto es, la de los consumidores o usuarios..."³

³ SALA DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO, SECCIÓN TERCERA- SUBSECCIÓN A, CONSEJ. PONENTE HERNÁN ANDRADE RINCÓN. Doce (12) de febrero de dos mil quince, Expediente: 250002326000200101450 01 (31057).



RESOLUCIÓN No. 2019047983

(24 de Octubre de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605286”

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

Una vez analizados los documentos allegados mediante el oficio No. 708-1363-16, se advierte la presencia del acta de Visita – Diligencia de Inspección, Vigilancia y Control obrante a folios 2 al 4 del expediente, acta dentro de la cual constan las observaciones respecto a la situación evidenciada por los profesionales de este Instituto, quienes atendieron las diligencias adelantada el día 2 de noviembre de 2016, dentro de las instalaciones productivas del establecimiento de propiedad del investigada, verificando incumplimientos en relación con las buenas prácticas de manufactura.

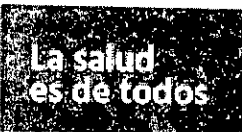
Adviértase pues que, debe ser claro para la investigada que su rol como productor de un producto catalogado como de Alto Riesgo, como es el caso del Agua potable para el consumo humano, conlleva una responsabilidad frente a sus consumidores y No puede poner en riesgo la salud de éstos, al elaborar sus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

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

En virtud a la situación evidenciada, los profesionales encargados procedieron a la aplicación de Medida Sanitaria de Seguridad consistente en SUSPENSIÓN TOTAL DE TRABAJOS de producción de Agua Potable Tratada y DECOMISO y DESTRUCCIÓN de 20 pacas de agua por 5 unidades por 2200 ml (100 unidades) y 10 pacas de agua por 40 unidades por 250 ml (400 unidades), de fecha 2 de noviembre de 2016; situación que se puede evidenciar a folios 5 al 8; es importante puntualizar que las normas sanitarias regulan las condiciones de fabricación, almacenamiento, etiquetado, comercialización de productos como medicamentos, alimentos, suplementos dietarios, dispositivos médicos, bebidas alcohólicas y no alcohólicas u otros objeto de vigilancia sanitaria, en estas condiciones buscan que los productos que son objeto de uso y/o consumo por la población tengan las condiciones de inocuidad, calidad y seguridad necesarias para evitar daños y riesgos asociados a su uso y/o consumo. En consecuencia, la normatividad estipulada en la Resolución 2674 de 2013, establece los requisitos sanitarios que deben cumplir las personas naturales y/o jurídicas que ejercen actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos y materias primas de alimentos, con el fin de proteger la vida y la salud de las personas, cuya carencia como en el presente caso no garantiza su inocuidad.

La inocuidad del producto de conformidad con la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación – FAO, debe entenderse así:

*“... Cuando se habla de **inocuidad de los alimentos** se hace referencia a **todos los riesgos, sean crónicos o agudos, que pueden hacer que los alimentos sean nocivos para la salud del consumidor**. Se trata de un objetivo que no es negociable. **El concepto de calidad abarca todos los demás atributos que influyen en el valor de un producto para el consumidor**. Engloba, por lo tanto, atributos negativos, como estado de descomposición, contaminación con suciedad, decoloración y olores desagradables, pero también atributos positivos, como origen, color, aroma,*



El Salvador

RESOLUCIÓN No. 2019047983

(24 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605286"

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)."⁴

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

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

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

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

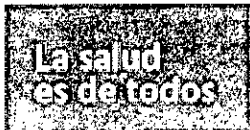
Medida sanitaria impuesta al establecimiento denominado AGUA LA TINAJA, de propiedad de la señora IBIS PEDROZA ESCOBAR, identificada con cédula de ciudadanía número 39.317.082, con el fin de prevenir o impedir que la situación evidenciada continuara generando un riesgo a la salud de la comunidad. Es 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 señora IBIS PEDROZA ESCOBAR, identificada con cédula de ciudadanía número 39.317.082, quien dada su actividad económica debían conocer y darle total cumplimiento a las normas sanitarias debido a su naturaleza de orden público.

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

Así mismo obra a folios 9 y 10, se encuentra el formato anexo de destrucción suscrito el día 2 de noviembre de 2016, en las instalaciones del establecimiento denominado AGUA LA TINAJA, de propiedad de la señora IBIS PEDROZA ESCOBAR, identificada con cédula de ciudadanía número 39.317.082; procedimiento adoptado en la aplicación de la medida sanitaria de seguridad, esto con el fin de evitar que el producto encontrado fuera destinado a la comercialización; evitando que los mismos llegaran a manos de posibles consumidores.

Continuando con las pruebas decretadas dentro del presente proceso sancionatorio, se advierte la presencia del Acta de Protocolo de Evaluación de Rotulado General de Alimentos Envasados de fecha 28 de julio de 2016, respecto al producto "AGUA POTABLE TRATADA MARCA AGUA

⁴ <http://www.fao.org/docrep/006/y8705s/y8705s03.htm#TopOfPage>



RESOLUCIÓN No. 2019047983

(24 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605286"

LA TINAJA – BOLSA DE POLIETILENO X 2.200 ML" por advertir conductas que infringen disposiciones normativas de rotulado y etiquetado de alimentos, de la siguiente manera: (Folios 11 al 13)

(...)

4.1 Presenta el producto sanitario con un Registro Sanitario que no corresponde

(...)

5.1.1 Presenta el nombre de marca que no corresponde al establecimiento

(...)

5.4 No está autorizada la razón social y dirección del establecimiento. La existente es en turbo Antioquia

(...)

5.7. No cumple lo establecido en la Resolución 12186 de 1991 Artículo 13 párrafo 2

(...)

5.8 No Corresponde al nombre del establecimiento

(...)

No cumple con lo establecido en la Resolución 12186 de 1991 en su Artículo 13

(...)

Al respecto, es claro entonces que toda persona natural o jurídica que se dedica a la fabricación de alimentos debe obligatoriamente en todo momento sujetarse sin excepción alguna, al cumplimiento de la Resolución 5109 de 2005 y demás normas que deriven de esta, que es el marco normativo vigente para la época de los hechos, bajo el cual esta entidad vigila, inspecciona y controla la fabricación, envase, etiquetado y/o rotulado de alimentos, por ende se aclara que cualquier caso de conocimiento de conductas contraventoras por parte de este Instituto, se debe indicar que el Decreto mencionado establece que las acciones de la entidad sanitaria competente, tiene la obligación y como fundamento de su función, realizar todo tipo de acción de carácter preventivo, con el fin de evitar cualquier perjuicio actual o futuro a la salud como interés público a guardar la administración.

Teniendo en cuenta que, tal como lo establece la FAO⁵, la etiqueta del alimento proporciona información al consumidor sobre sus cualidades, la utilización adecuada, los beneficios, los posibles riesgos, y la forma en que se produce y se comercializa; resulta reprochable que la investigada fabrique y rote sus productos, sin declarar la información que exige la normatividad sobre requisitos de rotulado o etiquetado que deben cumplir los alimentos envasados y materias primas de alimentos para consumo humano, hecho que tiene la potencialidad de comprometer la calidad, trazabilidad y seguridad del alimento.

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

Memora el Despacho la importancia de ajustar las actividades de fabricación de alimentos a las disposiciones sanitarias, resaltándose que el rotulado es toda inscripción, leyenda, imagen o toda materia descriptiva o gráfica que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, marcado en relieve o huecograbado o adherido al envase del alimento, destinada a informar al consumidor sobre las características de un alimento.⁶

⁵ <http://www.fao.org/ag/humannutrition/foodlabel/es/>

⁶ Dr. Pablo Morón Lic. Elizabeth Kleiman Lic. Celina Moreno (2010) Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca. Buenos Aires – Argentina. *Guía de Rotulado para Alimentos Envasados*. Pg 4.



La salud
es de todos

Ministerio de Salud y Protección Social

RESOLUCIÓN No. 2019047983

(24 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605286"

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

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

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

El artículo 23 de la Ley 1480 de 2011 es muy enfática al señalar que es obligación de los proveedores, fabricantes y productores, suministrar a los consumidores la información clara, veraz, oportuna, verificable, suficiente, precisa, comprensible e idónea respecto a los productos que ofrezcan y comercialicen, y sin perjuicio de lo señalado, se indica que serán responsables de todo daño que sea consecuencia de la inadecuada o insuficiente información brindada.

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

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

No puede olvidarse que el rotulado de los alimentos busca guiar y orientar al consumidor final en la decisión de comprar conforme a una información veraz, confiando en que lo que allí se

Página 15



**RESOLUCIÓN No. 2019047983
(24 de Octubre de 2019)**

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605286"

plasma es real y no erróneamente, razón por la cual debe ser también comprensible dicha información en cuanto a su interpretación, de modo tal que el consumidor adquiera el producto de forma segura.

En el presente caso, los funcionarios del Invima pudieron establecer, que en la etiqueta del producto declaraba un registro sanitario que no corresponde al establecimiento de propiedad de la investigada; siendo el registro sanitario la garantía que otorga la autoridad sanitaria de que el producto alimenticio cumple con condiciones de calidad e idoneidad que lo comporten como un producto apto para el consumo humano y sanitariamente seguro en términos de trazabilidad, se debe entender de igual manera que estas no son exigencias que caprichosamente la administración imponga, pues se trata de condiciones que se establecen en procura de la salud pública como bien jurídico tutelado, pues se reitera el hecho de que la elaboración de un producto alimenticio se encuentre amparado en un registro sanitario otorgado por la autoridad sanitaria competente, en este caso el INVIMA, garantiza la trazabilidad en la cadena titular - fabricante - productor, comercializador e inclusive consumidor, y al no declararse impedirá que al generarse riesgos en la salud se pueda realizar un control eficiente.

De igual manera se pudo establecer que la investigada procesaba y envasaba agua potable tratada para el consumo humano empleando la marca "AGUA LA TINAJA", marca que no corresponde al establecimiento de propiedad de la investigada; situación prohibida por la normatividad sanitaria vigente; al ofrecer a sus posibles consumidores un producto al cual no se podría realizar la trazabilidad, teniendo en 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.

De la misma forma, se evidenciaron incumplimientos en el rotulado en relación a que se declaraba una razón social y dirección del establecimiento que no se encontraban autorizados, se observa la obligación expresa que impone la norma de declarar la información clara y exacta, de quien va asumir la calidad de fabricante del producto, además de sus direcciones de ubicación, información con la cual la autoridad sanitaria podrá formar una cadena de producción sanitariamente segura para el producto alimenticio, lo que garantizará que las acciones de inspección, vigilancia y control se realicen en forma eficiente y en eventualidad de peligro a la salud, exista una trazabilidad que permita ejercer las acciones de control a que haya lugar, determinando la seguridad sanitaria misma del alimento que se fabrica, procesa y empaqueta, por quien es autorizado en el registro, de lo cual valga decir, adolece quien no ostente dicha calidad.

En el mismo sentido, al no declarar las instrucciones de uso del producto y las leyenda "Consérvese en lugar fresco y después de abierto consumase en el menor tiempo posible" tal como es exigido por la normatividad sanitaria vigente que pretende la protección de la salud de los consumidores finales mostrándoles o haciéndoles saber no solo las condiciones de conservación de los productos, sino también luego de iniciado su uso indica una condición que permite conservar la calidad e inocuidad del mismo. De esta forma el que el rotulo o etiqueta del producto "AGUA POTABLE TRATADA MARCA AGUA LA TINAJA - BOLSA DE POLIETILENO por 2.200 ML", no declare las instrucciones de uso y las leyendas exigidas para el tipo de producto, que valga decir son obligatorias, no permite que el consumidor final conozca y ajuste las condiciones en que dicho producto es conservado y utilizado, desconociendo las consecuencias que en materia de calidad e inocuidad trae sobre el mismo, esto quiere decir que la salud del consumidor mismo se pone en riesgo con el desconocimiento de tales condiciones.

Con lo anterior, se pudo evidenciar que el producto venia incumpliendo en materia de etiquetado y/o rotulado, que la información declarada tenía algunas imprecisiones o



RESOLUCIÓN No. 2019047983

(24 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605286"

incongruencias, que conllevaron a la trasgresión de la norma sanitaria dentro de los requisitos obligatorios que todo alimento debe ofrecer y/o suministrarle al consumidor final, situación que pone en riesgo la salud pública, por cuanto que el producto al no ajustarse a las exigencias normativas, puede inducir a error a sus posibles consumidores; por cuanto que la selección del alimento la hace según la información que brinda la misma etiqueta y/o rotulado del producto, y al no contar con una información veraz y/o confiable, genera un riesgo como también la ocurrencia de un daño o perjuicio al bien jurídico tutelado de la salud.

Se debe resaltar que el rotulado de los alimentos es un instrumento de gran relevancia dada la creciente variedad de productos que se ofrecen, las modernas vías de distribución e intercambio y las múltiples formas de presentación y promoción, que aumentan el interés de los consumidores por conocer los productos que adquieren. Dicho interés se relaciona con la necesidad de brindar información que contribuya a mejorar la nutrición de la población en el marco de una alimentación adecuada y saludable.

Mediante oficio 708-1242-17, con radico número 17124749 del 20 de noviembre de 2017, la coordinación del Grupo de Trabajo Territorial Costa Caribe 2, remitió a la Dirección de responsabilidad Sanitaria, las diligencias adelantadas en las instalaciones productivas del establecimiento de propiedad de la investigada; con el cual se allego la documentación expedida en la diligencia adelantada el día 15 de noviembre de 2017.

Se advierte la presencia del acta de inspección sanitaria a fábrica de alimentos obrante a folios 22 al 33, del expediente, acta dentro de la cual constan las observaciones respecto a la situación evidenciada por los profesionales de este Instituto, quienes atendieron las diligencias adelantada el día 15 de noviembre de 2017, dentro de las instalaciones productivas del establecimiento de propiedad de la investigada y al realizar el análisis exhaustivo de las condiciones higiénico-sanitarias, emitieron concepto sanitario desfavorable; al verificar incumplimientos en relación con las buenas prácticas de manufactura establecidas para la elaboración de alimentos al verse comprometida la inocuidad de los productos alimenticios elaborados.

Se recalca que la investigada tiene como actividad el procesamiento de un producto catalogado como de Alto Riesgo, como es el caso del Agua potable para el consumo y No puede poner en riesgo la salud de éstos, al elaborar sus productos sin cumplir con las normas de buenas prácticas de manufacturas, sin evitar la proliferación de elementos que sean nocivos para la salud.

Conforme a la situación evidenciada por los funcionarios que realizaron las acciones de control y vigilancia en las instalaciones del establecimiento de comercio de propiedad de la investigada, se puede concluir que la señora IBIS PEDROZA ESCOBAR, identificada con cédula de ciudadanía número 39.317.082, no acató las medida sanitaria de seguridad impuesta, continuando con las actividades de elaboración, fabricación y procesamiento de producto que para el caso que nos ocupa "Agua potable tratada para consumo humano", actividades que se continuaban ejecutando sin el requisito de las buenas prácticas de manufactura, generando con este comportamiento un inminente riesgo a la salud pública, tanto fue así, que en la visita realizada el día 15 de noviembre del 2017, los funcionarios encargados iniciaron la aplicación de una medida sanitaria de seguridad consistente en CLAUSURA TEMPORAL TOTAL DEL ESTABLECIMIENTO y DESTRUCCION de 30 unidades por 2200ml de agua potable tratada marca "Alaska Agua Pura" con fecha de vencimiento enero 15 de 2018 y lote 01, y destrucción de 41 kg de material de envase de marca "Bariloche" en presentación de 220 ml, destrucción de 27.9 kg de material de envase marca "Alaska Agua Pura" en presentación de 2200ml.



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019047983

(24 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605286"

De la diligencia referida en precedencia, claramente se infiere que la investigada a pesar de tener conocimiento de que el establecimiento de su propiedad, soportaba una medida sanitaria de seguridad, hizo caso omiso de la misma, continuando con actividades de elaboración, fabricación y procesamiento de producto, es decir, que la conducta no cesó el 2 noviembre de 2016, cuando se impuso la medida sanitaria de suspensión total de trabajos, si no que por el contrario continuó ejecutándose por la investigada.

Al respecto, debe señalar esta Dirección que tal situación configura conducta continuada, es decir, que, si bien este Instituto conoce de la presunta infracción, a través del acta de inspección sanitaria del 2 de noviembre de 2016, también lo es, que en la visita de inspección vigilancia y control realizada al mismo establecimiento el 15 de noviembre del 2017, la investigada continuaba procesando en condiciones sanitarias deficientes.

Frente a la conducta continuada el Consejo de Estado ha señalado:

Para la Sala, tratándose de faltas continuadas, como el uso fraudulento del servicio de energía merced a la adulteración de los medidores, el término de caducidad de la acción sancionatoria se cuenta a partir de la fecha en que la empresa conoció la ocurrencia del acto constitutivo de falta, lo que en este caso ocurrió el 10 de enero de 1997, cuando practicó inspección técnica al inmueble ubicado en la Avenida 30-7-A-41 de Girardot, cuyo suscriptor es el sancionado, y encontró que el medidor No. 6697999 «se encontraba parado» y lo retiró para su revisión en el Laboratorio de la empresa.

Teniendo la prestación del servicio de energía carácter continuado, el término de caducidad con que cuentan las empresas prestadoras para sancionar su uso fraudulento mal podría computarse a partir del acto que da inicio a la conducta objeto de censura, como equivocadamente sostienen la SSPD y el Tribunal. Tratándose de una falta continuada, el término de caducidad debe computarse a partir del día en que la empresa detecta la ocurrencia del último acto constitutivo de la infracción. (Subraya fuera de texto)

De tal forma, que la infracción se prorrogó en el tiempo hasta el 15 de noviembre del 2017, estando a la fecha esta autoridad administrativa facultada para ejercer la potestad sancionatoria frente a los incumplimientos a los postulados de las buenas prácticas de manufactura, conforme al término establecido en la ley 1437 de 2011.

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.

Es de advertir que en el Acta de Aplicación de Medida Sanitaria de Seguridad de fecha 15 de noviembre de 2017, se dejó constancia de la siguiente situación sanitaria:

15. Se encuentra alimento fraudulento en el establecimiento se evidencia producto terminado almacenado para el cual se utilizó material de envase cuya marca es "Alaska agua pura" con registro sanitario RSAC1916104, cuyo rotulado informa que es fabricado en la calle 31 No. 29-08 (Arboletes — Antioquia)

16. Se evidencia utilización de material de envase cuya marca es "Bariloche" con registro sanitario RSAC1918810, cuyo rotulado informa que el fabricante es Productos Bariloche ubicado en la diagonal 7 No. 5-82 Barrio La Granja (Montería-Córdoba). Esto último constituye alimento fraudulento.

(...)"



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019047983

(24 de Octubre de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605286”

Con las observaciones consignadas por los profesionales encargados de las acciones de inspección y vigilancia, se pudo evidenciar que IBIS PEDROZA ESCOBAR identificado con cédula de ciudadanía número 39.317.082, procesaba, envasaba, rotulaba y disponía para el consumo humano el producto “AGUA POTABLE TRATADA” utilizando empaques de otras marcas y declarando los registros sanitarios RSAC19I6104, RSAC19I8810 y RSAC19I8510 los cuales corresponden a otro fabricante y titular, constituyéndose en un producto fraudulento; cometiendo una infracción a la normatividad sanitaria.

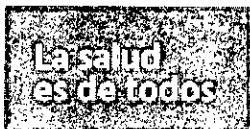
El fabricante se encuentra en la obligación de amparar su producto en un registro sanitario obtenido de la autoridad sanitaria en sujeción a los procedimientos legales, en este punto es oportuno manifestar que el registro sanitario es un insumo que proporciona a este Instituto y al consumidor, información clara, veraz y confiable sobre los alimentos que están siendo comercializados, información que a su vez le permite a esta autoridad sanitaria tomar las medidas necesarias para garantizar la salud de los consumidores de los alimentos.

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

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

Lo anterior habida cuenta que como se indicó previamente, el registro sanitario es la garantía que otorga la autoridad sanitaria de que el producto alimenticio cumple con condiciones de calidad e idoneidad que lo comporten como un producto apto para el consumo humano y sanitariamente seguro en términos de trazabilidad, se debe entender de igual manera que estas no son exigencias que caprichosamente la administración imponga, pues se trata de condiciones que se establecen 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.

Así pues la situación acontecida y verificada tras la visita realizada el día 15 de noviembre de 2017, en las instalaciones productivas del establecimiento de propiedad de la señora IBIS PEDROZA ESCOBAR, identificada con la cédula de ciudadanía No. 39.317.082, se constituyeron en una infracción a la norma sanitaria, más aun cuando estas conductas generan un riesgo en la salud pública, al entorpecer de manera directa los fines del INVIMA como garante de la misma, al ocasionar la obstaculización de la trazabilidad del producto y el margen de cuidado sobre los productos que la misma autoridad ampara, no pudiendo garantizar la ejecución eficiente de las acciones de inspección, vigilancia y control que garanticen en últimas la salud pública, ni el aseguramiento sanitario del producto mismo.



RESOLUCIÓN No. 2019047983

(24 de Octubre de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605286”

Es pertinente indicar, que las actas de vigilancia suscritas por funcionarios de este Instituto, en este caso, el acta de Visita – Diligencia de Inspección, Vigilancia y Control, Acta de Aplicación de Medida Sanitaria de Seguridad y el Formato Protocolo de Evaluación de Rotulado General de Alimentos Envasados, de fecha 17 de mayo del 2016; y el acta de inspección sanitaria a fábrica de alimentos y el acta de inspección, vigilancia y control de fecha 15 de noviembre de 2017, cumplen con funciones extraprocesales de naturaleza sustancial y solemne y fueron incorporados al presente proceso con el objeto de demostrar los hechos materia de investigación. Dichos documentos son de carácter público, los cuales gozan de la presunción de legalidad, realizados por funcionarios competentes en cumplimiento de sus labores de inspección, vigilancia y control quienes de forma objetiva plasman todo lo contenido en tal documento, teniendo en cuenta que sobre este Instituto recae la protección de la salud pública.

Así mismo obra a folios 37 a 38, se encuentra el formato anexo de destrucción suscrito el día 15 de noviembre de 2017, en las instalaciones del establecimiento denominado AGUA LA TINAJA, de propiedad de la señora IBIS PEDROZA ESCOBAR, identificada con cédula de ciudadanía número 39.317.082; procedimiento adoptado en la aplicación de la medida sanitaria de seguridad, esto con el fin de evitar que el producto encontrado fuera destinado a la comercialización; evitando que los mismos llegaran a manos de posibles consumidores.

Ahora bien, frente a los incumplimientos evidenciados en las visitas realizadas por funcionarios de este Instituto los días 2 de noviembre de 2016 y 15 de noviembre de 2017, debe resaltarse que la investigada, como fabricante de un alimento considerado de ALTO RIESGO PARA LA SALUD PÚBLICA, de acuerdo con la clasificación relacionada en la Resolución 719 de 2015 numeral 3.1.1, debe adelantar todos sus procesos con un seguimiento estricto de las exigencias que las normas sanitarias estipulan, pues siendo este tipo de normas las que regulan las condiciones de fabricación, almacenamiento, etiquetado y comercialización de alimentos objeto de vigilancia sanitaria, el fin último de estas disposiciones es que los productos alimenticios tengan las condiciones de inocuidad, calidad y seguridad necesarias para evitar daños y riesgos asociados a su uso y/o consumo.

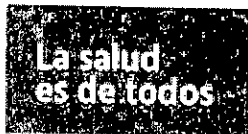
Entendiéndose el riesgo como la probabilidad de que este produzca un efecto nocivo en la salud pública como resultado de las actividades de elaboración, fabricación y/o procesamiento de alimentos para el consumo humano.

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

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

De acuerdo a lo anterior y como se ha expresado en repetidas oportunidades la Resolución 719 de 2015 caracterizó el agua destinada al consumo humano como alimento de “ALTO RIESGO PARA LA SALUD PÚBLICA”, por ser un ambiente propicio para la reproducción de microorganismos que pueden ser potencialmente perjudiciales para la salud de los consumidores.

En este punto este Despacho se permite indicar que las situaciones irregulares verificadas por los profesionales del INVIMA en los productos alimenticios fabricados por establecimiento de



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019047983
(24 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605286"

comercio AGUA LA TINAJA, de propiedad de la señora IBIS PEDROZA ESCOBAR, configuraron un efectivo e inminente riesgo en la salud pública.

Mediante oficio 7301-0280-18 radicado bajo el No. 20183003758 del 30 de abril de 2018, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Costa Caribe 2, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las nuevas diligencias adelantadas en las instalaciones productivas del establecimiento de comercio denominado AGUA LA TINAJA, de propiedad de la señora IBIS PEDROZA ESCOBAR, identificada con cédula de ciudadanía número 39.317.082, tal como se puede evidenciar a folio 42 del expediente.

A folios 44 y 45 se encuentra el acta de Vista – Diligencia de Inspección, Vigilancia y Control de fecha 25 de abril de 2018, desarrollada por funcionarios de este Instituto en las instalaciones productivas del establecimiento AGUA LA TINAJA de propiedad de la señora IBIS PEDROZA ESCOBAR, identificado con la cédula de ciudadanía número 39.317.082; diligencia en la cual se pudo verificar que se continuaba con las actividades de procesamiento del producto "Agua Potable Tratada", sin el cumplimiento de los postulados de las buenas prácticas de manufactura y con violación a la medida sanitaria de seguridad impuesta en oportunidad el 2 de noviembre de 2016, a pesar de tener conocimiento de que el establecimiento de su propiedad, soportaba una medida sanitaria de seguridad, hizo caso omiso de la misma, continuando con actividades de elaboración, fabricación y procesamiento de producto, es decir, que la conducta no cesó el 2 de noviembre de 2016, cuando se impuso la medida sanitaria de suspensión total de trabajos, si no que por el contrario continuó ejecutándose por la investigada.

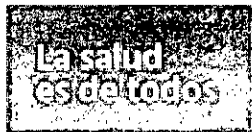
Al respecto, debe señalar esta Dirección que tal situación configura conducta continuada, es decir, que, si bien este Instituto conoce de la presunta infracción, a través del acta de inspección sanitaria del 2 de noviembre de 2016, también lo es, que en la visita de inspección vigilancia y control realizada al mismo establecimiento el 25 de abril del 2018, la investigada continuaba procesando en condiciones sanitarias deficientes.

De tal forma, que la infracción se prorrogó en el tiempo hasta el 25 de abril del 2018, estando a la fecha esta autoridad administrativa facultada para ejercer la potestad sancionatoria frente a los incumplimientos a los postulados de las buenas prácticas de manufactura, conforme al término establecido en la ley 1437 de 2011.

En este orden de ideas, las personas jurídicas y/o naturales que fabrican, alimentos que eventualmente pueden representar un riesgo para la salud pública, tienen como obligación legal realizar dichas actividades con extrema diligencia y cuidado, no solo porque su actividad está directamente relacionada con la salud, sino porque de acuerdo con la Organización Mundial de la Salud⁷, la Salud pública *"es la ciencia y el arte de impedir la enfermedad, prolongar la vida y fomentar la salud y eficiencia mediante el esfuerzo organizado de la comunidad para que el individuo en particular y la comunidad en general se encuentren en condiciones de gozar su derecho natural de salud y longevidad."* Gestión en la que no solo participa el INVIMA como ente de referencia en materia sanitaria, sino también los titulares de los Registros Sanitarios y demás sujetos que participan en la cadena fabricante – Consumidor.

Por ende, la Resolución 2674 del 2013, establece que las acciones de la entidad sanitaria competente, como lo es esta Dirección de Responsabilidad Sanitaria, tiene la obligación y como fundamento de su función, realizar todo tipo de acción de carácter preventivo, con el fin de evitar cualquier perjuicio actual o futuro a la salud, como interés público a guardar por la administración. Así las cosas, los hechos que son materia de investigación se refieren no a un perjuicio actual, sino en tanto que para la configuración y aplicación de la facultad sancionatoria

⁷ <http://www.who.int/es/>



RESOLUCIÓN No. 2019047983

(24 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605286"

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.

La Resolución 5109 de 2005 en su artículo 1° se permite concretar su objeto en el siguiente sentido:

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

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

Aunado a lo anterior deberá considerarse que la legislación en materia sanitaria, dentro de ella la Resolución 2674 de 2013, Resolución 5109 de 2005 y la resolución 12186 de 1911, ostentan la calidad de normas de orden público, tal y como lo dispone la Ley 9° de 1979 "por la cual se dictan medidas sanitarias", "Artículo 597. La presente y demás leyes, reglamentos y disposiciones relativas a la salud son de orden público".

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

"(...)

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

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, Resolución 5109 de 2005 y la Resolución 12186 de 1991, no son una exigencia que realiza el INVIMA, por el contrario, son normas jurídicas de carácter general y de orden público, de las cuales este instituto debe ser garante en su cumplimiento y que se encontraban vigentes para la fecha de los hechos.



La salud
es de todos

Alimentación

RESOLUCIÓN No. 2019047983

(24 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605286"

En este sentido las pruebas relacionadas, dan cuenta del incumplimiento a las disposiciones de la ley sanitaria por parte de la señora IBIS PEDROZA ESCOBAR, identificada con cédula de ciudadanía número 39.317.082, quien dada su actividad económica debe conocer y dar total cumplimiento a las normas sanitarias debido a su naturaleza de orden público de acuerdo a los postulados establecidos en la Resolución 2674 de 2013, Resolución 5109 de 2005 y la Resolución 12186 de 1991.

Mediante oficio 7301-0589-18 del 3 de septiembre de 2018 con radicado 20183008169, el coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Costa Caribe 2, remitió a esta Dirección las nuevas diligencias adelantadas en las instalaciones productivas del establecimiento denominado AGUA LA TINAJA, el día 28 de agosto de 2018.

A folios 48 al 53 se encuentra el acta de control sanitario de fecha 28 de agosto de 2018, desarrollada por funcionarios de este Instituto en las instalaciones productivas del establecimiento denominado AGUA LA TINAJA, de propiedad de la señora IBIS PEDROZA ESCOBAR, identificada con cédula de ciudadanía número 39.317.082; una vez realizado un análisis exhaustivo de las condiciones higiénico-sanitarias los funcionarios encargados de la visita procedieron a emitir concepto FAVORABLE CON OBSERVACIONES, al verificar que se habían subsanado las exigencias formuladas.

Continuando con las pruebas incorporadas en el proceso a folio 53vto, se encuentra acta de levantamiento de la medida sanitaria de seguridad impuesta en oportunidad al establecimiento denominado AGUA LA TINAJA, de propiedad de la señora IBIS PEDROZA ESCOBAR, identificada con cédula de ciudadanía número 39.317.082; lo anterior en virtud al cumplimiento de las exigencias impuesta por funcionarios de este Instituto.

Dentro de las pruebas decretadas se encuentra la copia de la Resolución No. 2016027965 del 25 de julio de 2016, obrante a Folio 55 y 56 del expediente; documento con el cual se verifica la adición como fabricante a la señora IBIS PEDROZA ESCOBAR, identificada con cédula de ciudadanía número 39.317.082, como propietaria del establecimiento AGUA LA TINAJA; así como la adición de la marca comercial "AGUA LA TINAJA"; dentro del Registro Sanitario RSAC1918510; situación que demuestra el interés por parte de la investigada en cumplir con la normatividad sanitaria vigente, y resarcir los posibles daños ocasionados, sin embargo se recuerda que la implementación de este tipo de correctivos, se valora de acuerdo a los criterios de la graduación de la sanción de acuerdo con lo establecido en el Artículo 50 de la Ley 1437 de 2011, y no exime de responsabilidad alguna al infractor, pero son reconocidos como acciones posteriores encaminadas a proteger el bien jurídico tutelado.

Finalmente, se encuentra a folio 54 a doble cara, el Certificado de matrícula mercantil a nombre del señora IBIS PEDROZA ESCOBAR, identificado con la cédula de ciudadanía Nro. 39.317.082, expedido por la Cámara de Comercio de Urabá, documento con el cual se pudo verificar la plena identidad de la investigada y que el desarrollo de su actividad económica es de competencia de esta entidad, ya que tiene como objeto social la elaboración de bebidas no alcohólicas, producción de aguas minerales y otras aguas embotelladas.

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

Así las cosas y ya para concluir de las pruebas obrantes en el proceso, se evidencia la responsabilidad de la señora IBIS PEDROZA ESCOBAR, identificada con la cédula de ciudadanía número 39.317.082, por el incumplimiento a la normatividad sanitaria vigente en

Página 23



RESOLUCIÓN No. 2019047983
(24 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605286"

desarrollo de las actividades de elaboración de bebidas no alcohólicas, producción de aguas minerales y otras aguas embotelladas.

ALEGATOS

Estando dentro del término legal establecido para el efecto, la señora IBIS PEDROZA ESCOBAR, identificada con la cédula de ciudadanía número 39.317.082, en calidad de propietaria del establecimiento denominado AGUA LA TINAJA, mediante escrito vía correo electrónico del 23 de octubre de 2019 presento alegatos, en los cuales señaló:

"(...)

CONSIDERANDO

Que el Director de Responsabilidad Sanitaria (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA encontró hallazgos de algunas situaciones desfavorables el día 02 de noviembre de 2016 cuando se inspeccionó el establecimiento Agua La Tinaja, ubicado en el Corregimiento el Mellito, de la ciudad de Necoclí Antioquia, hecho por el cual y al tener un requerimiento tras proceso sancionatorio, se me solicita presentar los alegatos respectivos, asunto que muy cordialmente hago de la siguiente manera:

Soy IBIS PEDROZA ESCOBAR, identificada con la CC Nro 39.317.082, residente en el municipio de Turbo, Antioquia, ama de casa, perteneciente a una familia trabajadora, luchadora y con muchos deseos de incursionar en el mundo empresarial.

Turbo, un municipio Antioqueño ubicado en la región de Urabá, con un altísimo índice de desempleo (más del 60%) (170.000 habitantes aprox) y que tiene puestas sus esperanzas en la transformación de municipio a Distrito, y en dos puertos (Puerto Antioquia y Puerto Pisisí), donde todo apunta a que personas con creatividad y emprendimiento intenten crear métodos y formas para generar nuevas entradas monetarias y de paso crear empleo. Es así, como nace la propuesta "Agua la Tinaja", una microempresa familiar consistente en procesar y ofrecer agua potable. La captación del preciado líquido es en el corregimiento "El Mellito" (Municipio de Necoclí) dada la calidad del agua en aquel lugar (obviamente siguiendo todos los protocolos para tal fin).

Fue así como determinamos (decisión familiar) dar inicio a este lindo proyecto buscando con ello favorecer el ingreso económico para una familia turbeña, siguiendo todos los parámetros y siempre basados en la consigna de la legalidad.

El proyecto "Agua la Tinaja" nace entonces como fruto de la iniciativa de jóvenes emprendedores con el deseo de incursionar en el mundo empresarial. En la formulación y evaluación de proyectos vieron viable la constitución y puesta en marcha de esta apuesta y así aportar emprendimiento y empleo a una región tan necesitada de ello como lo es Urabá.

Quizás en su afán de poner a prueba y en marcha algunas labores se aligeraron en el seguimiento y protocolo de algunas actividades, por lo que hubo saltos en algunos pasos lo que de alguna manera manifestaron seguimiento causando la visita de funcionarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en el 2016. La visita fue atendida por Javier Mauricio Díaz León en calidad de Operario de máquina a quien se le hizo entrega del auto comisorio y se le informó el objeto de la visita.

A la diligencia coordinada por funcionarios del INVIMA asistió además la representante legal del proyecto IBIS PEDROZA ESCOBAR quien estuvo de acuerdo con las recomendaciones de los funcionarios y atendió todas las sugerencias, iniciativas, protocolos y tareas asignadas para el normal funcionamiento del proyecto. (Hizo acompañamiento y firmó las actas).

En virtud a la situación sanitaria encontrada (...) procedió con la aplicación de la medida sanitaria de seguridad, consistente en la "SUSPENSIÓN TOTAL DE TRABAJOS DE PRODUCCIÓN DE



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019047983

(24 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605286"

AGUA POTABLE TRATADA, DECOMISO Y DESTRUCCIÓN DE (las) PACAS DE AGUA (encontradas)

Se brindó, dado los hallazgos, la posibilidad de subsanar todas las deficiencias sanitarias encontradas en el **Establecimiento Agua La Tinaja**, ubicado en el Corregimiento el Mellito, de la ciudad de Necoclí, Antioquia.

Es importante resaltar que se han seguido todas las sugerencias y recomendaciones para dar continuidad al proyecto "Agua la Tinaja" teniendo en cuenta los aspectos enumerados en las actas y cumpliendo a cabalidad las tareas asignadas entre las que se destacan: Construcción de una planta física cómoda y moderna siguiendo los protocolos de plantas de producción, análisis en laboratorio del agua, equipos y utensilios adecuados e identificados, espacio amplio y siguiendo las exigencias para el almacenamiento del producto, Proyecto de la empresa y papelería de constitución, entre otros.

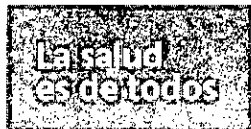
Se subsanaron las causales de la medida sanitaria y por ello en el **FORMATO ACTA DE LEVANTAMIENTO DE MEDIDA SANITARIA, CODIGO IVC-VIG-FM001, VERSION 02, FECHADO 27/01/2016, PAGINA 1 DE 1**. Este manifiesta en su párrafo tercero que: "Se procede al levantamiento de la medida sanitaria, motivado en que se subsanaron las causales que generaron la medida sanitaria de seguridad, las cuales se evidencian en el acta de control sanitario IVC-INS-FMO11 del 28 de agosto de 2018".

Desde el levantamiento de la medida, hasta lo transcurrido del año 2019, no ha vuelto a requerir, no ha realizado visitas de inspección o de control como **Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA** al **Establecimiento Agua La Tinaja**, ubicado en el Corregimiento el Mellito, de la ciudad de Necoclí Antioquia.

Ante todo, lo anterior, y en observancia de los deberes o derechos que respaldan mi actuar y el de ustedes, frente a los hechos ya juzgados, me permito hacerles los siguientes cuestionamientos porque nada más extraño que en el Estado social de derecho se juzgue a la misma persona por hechos ya juzgados y ante los cuales no se tiene el indicio de haber sido repetidos o reiterados por el mismo actor y, en consecuencia, hago mi alegato teniendo en cuenta los siguientes **CUESTIONAMIENTOS**:

1. ¿Por qué se me requiere nuevamente? ¿Por qué si los hechos que motivan este nuevo requerimiento son los mismos por los cuales se me requirió en las fechas anotadas y que ya la empresa fue sancionada por ellos? ¿Por qué si los mismos ya fueron subsanados y en consecuencia el mismo organismo de control levantó la medida permitiendo seguir funcionando?
2. ¿Acaso hay nuevos indicios de deficiencias sanitarias encontradas en el **Establecimiento Agua La Tinaja**, ubicado en el Corregimiento el Mellito, de la ciudad de Necoclí Antioquia?
3. Dado que sean nuevos ¿por qué los hechos por los cuales se me requiere, presentan la misma denominación, enumeración, descripción, redacción, el mismo contenido semántico y por consiguiente la misma fecha de inspección? En otras palabras, fueron los mismos hechos que se registraron en un tiempo y en un espacio determinado y en un espacio y tiempo determinado fueron superados y debidamente reconocidos, aceptados y firmados por el mismo organismo de control sanitario.
4. La sanción que me fue impuesta la asumí con la más absoluta responsabilidad, al punto que, como sostengo en mi alegato, me di a la tarea de subsanar cada uno de los elementos desfavorables que, de manera muy responsable, ustedes prescribieron para el **Establecimiento de comercio Agua La Tinaja**.
5. ¿Puede acaso un organismo de control presumir la comisión de un delito y aventurarse a llamar a juicio a la persona jurídica o natural porque se muestra sospechosa? ¿acaso no es

Página 25



RESOLUCIÓN No. 2019047983

(24 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605286"

mejor obedecer al acontecimiento de nuevos hechos o indicios que luego de ser evidenciados puedan valorarse en sano juicio jurídico dando oportunidad de alegarlos o controvertirlos?

6. *Ahora bien, cuando de incumplimiento se trata, el artículo 578 de ley 09 de 1979 expresa que "Cuando del incumplimiento de las disposiciones de la presente Ley, se deriven riesgos para la salud de las personas, deberá darse publicidad a tal hecho para prevenir a los usuarios" Precisamente la sanción que recibí tuvo repercusiones morales y económicas dadas las concepciones que las personas o los consumidores acufian cuando la empresa de la que consumen un producto, tan indispensable como el agua, sufre algún fragor legal al punto de ser cerrado temporalmente como pasó con mi **Establecimiento de comercio Agua La Tinaja**.*
7. *Por otro lado, muy a pesar del fragor legal al que fue sometido mi Establecimiento de comercio **Agua La Tinaja**, cuya sanción fue netamente administrativa, no hubo repercusiones mayores, me refiero a responsabilidades civiles o penales, precisamente porque, muy a pesar de las condiciones en que fue encontrado el lugar, no se generó, antes ni después de la visita, algún hecho lamentable; más aún porque, como empresa, nos dimos a la tarea, como ya lo he manifestado, de subsanar, con afán inmediato, todas las dificultades que, para su correcto funcionamiento, presentaba el establecimiento de comercio **Agua La Tinaja**.*
8. *Finalmente, y conforme a la ley 09 de 1979, en su acápite de sanciones, el artículo 577 define que "Teniendo en cuenta la gravedad del hecho y mediante resolución motivada, la violación de las disposiciones de esta Ley, será sancionada por la entidad encargada de hacerlas cumplir con alguna o algunas de las siguientes sanciones:*
 - a) Amonestación;*
 - b) Multas económicas;*
 - 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.*

Con relación al numeral 8, me fueron aplicados los literales A, C y E, dada la sanción que recibí tras los hallazgos encontrados y que asumí con responsabilidad. Cerrar la empresa por el tiempo que pasó me generó demasiadas pérdidas económicas de las cuales todavía estoy pagando las consecuencias. (Pago a proveedores de plástico, pérdidas en ventas, pago a empleados, pérdida de clientes, pago de servicios públicos, cuotas de un crédito, etc)

*Así las cosas, cabe insistir, que luego de los requerimientos realizados por ustedes como INVIMA, el Establecimiento de comercio **Agua La Tinaja**, no ha vuelto a incurrir en ilegalidades, vuelvo a insistir, porque asumimos con absoluta responsabilidad nuestra labor como procesadores de agua para el consumo humano y la sanción a la que fuimos sometidos nos hizo tomar más conciencia de lo que significa comercializar dicho producto.*

No obstante, sigo insistiendo en caso que sea necesario, que acudiré a emprender las acciones necesarias en aras de esclarecer cualquier situación, aunque creo que la lección está aprendida y que sufrí mucho económicamente el tiempo que tuve cerrada la empresa.

(...)"

ANÁLISIS DE LOS ALEGATOS

El Despacho procede a realizar el análisis de los alegatos presentados por la señora IBIS PEDROZA ESCOBAR, identificada con la cédula de ciudadanía número 39.317.082, en calidad de propietaria del establecimiento denominado AGUA LA TINAJA, en ejercicio de su derecho a



La salud
es de todos

RESOLUCIÓN No. 2019047983
(24 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605286"

la defensa y contradicción y con el fin de garantizar el debido proceso establecido en nuestro ordenamiento jurídico, este Despacho entrara a realizar un análisis del escrito presentado.

Realiza la investigada una descripción del municipio donde se encuentra ubicado el establecimiento AGUA LA TINAJA y un recuento cronológico del mismo; al respecto este despacho le indica que no es ajeno a las circunstancias particulares, familiares señaladas; pero resulta improcedente pasar por alto o desconocer que efectivamente se produjo una situación sanitaria que quedó plasmada en las respectivas actas suscritas en las visitas de inspecciones, vigilancia y control de las cuales ha sido objeto por parte de este instituto, incumplimientos que originaron la aplicación de las medidas sanitarias de seguridad, cuyo carácter es preventivo, de ejecución inmediata a fin de mitigar el posible riesgo a que se vieran sometidos los consumidores, teniendo en cuenta el incumplimiento de los requisitos exigidos a la investigada durante el ejercicio de la actividad económica y que trae consigo diferentes responsabilidades para con el resto de la población civil administrada, pues no puede simplemente dar inicio a una actividad sin tener en cuenta las condiciones exigidas para su funcionamiento por parte del legislador, más aún cuando esta puede representar un riesgo cierto o un eventual daño a la salud pública cuya protección es misión de esta entidad.

Debe la señora Ibis Pedroza Escobar, ajustarse a las normas que protegen la salud pública y a las condiciones allí establecidas en todo tiempo y lugar, teniendo en cuenta que la libertad de ejercicio de una actividad económica supone responsabilidades que como lo establece la Constitución Nacional, tienen su límite en el bien común bajo la figura de la salud pública y su guarda por parte de esta autoridad sanitaria, sin lugar a excusarse por circunstancias particulares que atiendan a las necesidades de un único individuo en el conglomerado social.

Por otra parte, es menester legal, recordar que el INVIMA, dentro de sus facultades, y en el particular a lo concierne a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, conserva funciones en materia sancionatoria, tal como lo establece el Decreto 2078 de 2012 al tenor del artículo 24:

(...)

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

(...)

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

(...)"

Así entonces, esta Dirección tiene la obligación de investigar y de ser el caso, sancionar aquellas conductas que vayan en contravía de la normatividad sanitaria, claro está, dentro de los esquemas y fines últimos que componen la imposición de una sanción en materia administrativa, lo cual ha sido reforzado por la Corte Constitucional, según lo pronunciado en la Sentencia No. C-214 de 1994, Magistrado Ponente, Antonio Barrera Carbonell:

"La potestad sancionadora administrativa se diferencia cualitativamente y por sus fines de la potestad punitiva penal: "en ésta se protege el orden social colectivo, y su aplicación persigue esencialmente (sin perjuicio de la concurrencia de otros fines difusos) un fin retributivo abstracto, expiatorio, eventualmente correctivo o resocializador, en la persona del delincuente. La potestad sancionadora de la administración sería, por el contrario, una potestad doméstica, en el sentido de vocada a la propia protección más que a otros fines sociales generales, con efecto sólo de quienes están directamente en relación con su organización o funcionamiento, y no contra los ciudadanos en abstracto



RESOLUCIÓN No. 2019047983

(24 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605286"

Lo expresado permite concluir que la potestad administrativa sancionadora constituye un instrumento de autoprotección, en cuanto contribuye a preservar el orden jurídico institucional, mediante la asignación de competencias a la administración que la habilitan para imponer a sus propios funcionarios y a los particulares el acatamiento, inclusive por medios punitivos, de una disciplina cuya observancia contribuye indudablemente a la realización de sus cometidos." (Resaltado fuera de texto)

Siendo esta aludida potestad sancionadora una de las herramientas de las que se encuentra investida la administración para alcanzar su objeto, se debe puntualizar que el INVIMA debe velar por el cumplimiento de las normas sanitarias con el fin de evitar que cause un daño en la salud pública, entonces, en cuanto a los efectos que pueda generar el ejercicio o desarrollo de la función legal encomendada a esta entidad, en protección de la salud pública, se recuerda que no es posible que la aplicación de la norma sea influenciada por las condiciones de modo, tiempo o lugar que rodean a determinado sujeto de derecho, mal haría este despacho en realizar discriminaciones de tipo positivo o negativo en cuanto al cumplimiento de las normas se refiere, pues si la ley no realiza ninguna distinción, no debe quien la aplica realizarla, en tal evento estaría en contravía del principio de legalidad, defensa y debido proceso, así por el contrario, la aplicación y cumplimiento de la norma sanitaria debe ser cabal y ajustado a las condiciones allí indicadas; cuyos fundamentos jurídicos se encuentran fundados en el material probatorio obrante en el expediente, que dan cuenta del incumplimiento por parte de la investigada en el rol desarrollado de procesamiento, envasado y rotulado del producto alimenticio "Agua Potable Tratada", producto alimenticio objeto de investigación, en consecuencia, se tendrá en cuenta la valoración de los hechos probados, tipo de producto, así como la magnitud de la conducta y su proporcional riesgo para la salud pública al momento de calificar la presente actuación administrativa.

Este Despacho no es ajeno a la situación particular mencionada por la investigada y a reconocer el esfuerzo y compromiso desplegado respecto a la adecuación de las instalaciones productivas del establecimiento y a la obtención del Registro Sanitario, en observancia de los requerimientos de la normatividad sanitaria, sin embargo esta dirección le indica que la ley es una norma jurídica o precepto establecido por la autoridad competente, en que se manda o prohíbe algo en consonancia con la justicia, y para el bien de los gobernados y su incumplimiento trae aparejada una sanción.

Finalmente, y teniendo en cuenta que la defensa esgrime argumentos de hecho y de derecho, semejantes a los presentados en el escrito de descargos esta Dirección considera innecesario someterlos a nuevo estudio, sin embargo, se tendrán en cuenta en el momento de entrar a verificar los criterios de graduación de la sanción, como ya se indicó en líneas precedentes.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

De conformidad con lo establecido en el numeral 3° del Artículo 4°, numeral 6° del Artículo 10 del Decreto 2078 de 2012 y el artículo 18 del Decreto 1290 de 1994, es función del INVIMA identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 9ª de 1979 y demás normas reglamentarias; en concordancia con lo establecido en los numerales 1, 2, 4 y 8 del artículo 24 del Decreto 2078 de 2012, Resolución 2674 de 2013, Resolución 5109 de 2005, Resolución 12186 de 1991 y de acuerdo a lo estipulado en la Ley 1437 de 2011.

Habiéndose precisado que efectivamente con las faltas sanitarias en que incurrió el investigado, se configuró un riesgo en el bien jurídico de la salud pública, resulta oportuno indicar que el INVIMA debe velar por el cumplimiento de las normas sanitarias con el fin de evitar que se genere riesgo a este bien jurídico tutelado, lo cual se realiza mediante la gestión del riesgo

Página 28



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019047983

(24 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605286"

asociado al consumo y/o uso de los productos objeto de su competencia, sin que sea condición necesaria para sancionar, la ocurrencia de un daño cierto y probado, pues en materia de salud pública mediante la gestión del riesgo, se pretende evitar la materialización de daño alguno que en muchos casos puede ser irreversible e inclusive mortal, y es esa puesta en riesgo del bien jurídico lo que convierte a la conducta probada como antijurídica.

En este sentido, la Resolución 1229 de 2013 establece:

"ARTÍCULO 7o. INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO. *Función esencial asociada a la responsabilidad estatal y ciudadana de proteger la salud individual y colectiva, consistente en el proceso sistemático y constante de verificación de estándares de calidad e inocuidad, monitoreo de efectos en salud y acciones de intervención en las cadenas productivas, orientadas a eliminar o minimizar riesgos, daños e impactos negativos para la salud humana por el uso de consumo de bienes y servicios.*

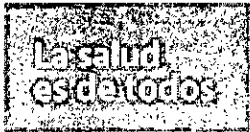
ARTÍCULO 8o. MODELO DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO. *Es el mapa conceptual que establece el conjunto de elementos propios y dimensiones del ser y quehacer de la función esencial de inspección, vigilancia y control sanitario en el contexto de la seguridad sanitaria, los cuales se configuran como una estructura sistémica de múltiples organismos integrados con sentido unitario y orientación global, e incorporan enfoques de riesgo y de promoción del aseguramiento sanitario en todas las fases de las cadenas productivas de bienes y servicios de uso y consumo humano. El modelo representa el esquema o marco de referencia para la administración de gestión de riesgos sanitarios basados en procesos.*

Como se ha venido expresando, debe tenerse en cuenta que el INVIMA tiene la obligación legal de velar por el cumplimiento de las normas sanitarias, con el fin de evitar cualquier daño a la salud pública, razón por la cual le es otorgada la competencia y facultades para ello, así la aplicación y cumplimiento de la norma sanitaria debe ser cabal y ajustado a las condiciones allí indicadas, pues como establecen los artículos 594 y 597 de la Ley 9ª de 1979: **"Artículo 594:** *La salud es un bien de interés público (...)* **Artículo 597:** *La presente y demás leyes, reglamentos y disposiciones relativas a la salud son de orden público"*, con lo cual no es posible que la actividad de esta entidad atienda las circunstancias ajenas a la función pública, y en consecuencia las mismas deben encontrarse en cumplimiento y subordinación a la protección de la salud como bien de interés público en todo momento.

En este orden de ideas, tenemos que las personas jurídicas y/o naturales que fabrican, almacenan y expenden alimentos que eventualmente pueden representar un riesgo para la salud pública, tienen como obligación legal realizar dichas actividades con extrema diligencia y cuidado, no solo porque su actividad está directamente relacionada con la salud, sino porque de acuerdo con la Organización Mundial de la Salud ⁸, la Salud pública "es la ciencia y el arte de impedir la enfermedad, prolongar la vida y fomentar la salud y eficiencia mediante el esfuerzo organizado de la comunidad para que el individuo *en particular y la comunidad en general se encuentren en condiciones de gozar su derecho natural de salud y longevidad.*" Gestión en el que no solo participa el INVIMA como ente de referencia en materia sanitaria, sino también los titulares de los registros sanitarios y demás sujetos que participan en la cadena fabricante - consumidor, más aun, cuando se está tutelando un derecho constitucional como lo es la salud pública, en donde se debe establecer prioridades y desarrollar los programas y planes que permitan responder a dichas necesidades.

Es por todo lo anterior, que aun no existiendo un daño cierto que hubiese ocasionado perjuicios en la salud como bien jurídico tutelado por la norma sanitaria, se hace necesaria la imposición de una sanción que permita garantizar que las condiciones sanitarias encontradas no derivaran.

⁸ <http://www.who.int/es/>



RESOLUCIÓN No. 2019047983
(24 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605286"

en una situación que atente contra la salud de la comunidad, pues es de aclarar que con el incumplimiento de la normatividad sanitaria vigente, los potenciales consumidores fueron efectivamente expuestos a un inminente riesgo en su salud, en los términos anteriormente explicados.

Así mismo, teniendo en cuenta que unos de los objetivos estratégicos el INVIMA es aplicar las acciones de IVC para diseñar e implementar procesos de gestión orientados a mitigar cualquier riesgo que pueda afectar la salud de los colombianos, resulta importante verificar que los establecimientos en los que se desarrollan actividades de impacto en la salud pública, cumplan y mantengan los estándares exigibles, dichos requisitos como en caso que nos convoca, dan a la autoridad sanitaria la potestad para verificar el cumplimiento de los principios de las buenas prácticas ya que estas son la garantía de que las condiciones higiénico, técnicas y locativas son las adecuadas de manera que los productos son inocuos.

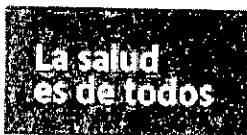
Las Buenas Prácticas (BP) de manera general, son los procedimientos necesarios para lograr que los alimentos se fabriquen, manipulen, empaquen y rotulen condiciones aptas de seguridad y calidad. Entonces, las buenas prácticas constituyen el factor que asegura que los productos cumplan con las normas de calidad, conforme a las condiciones exigidas en cada normatividad.

Retomando en breves términos el objeto de debate y particularmente aludiendo al riesgo al que fue expuesto la salud pública, como resultado de las conductas constitutivas de infracciones sanitarias en las que incurrió la investigada, este Despacho debe insistir en el cumplimiento de las exigencias realizadas por la normatividad sanitaria vigente para lograr que los alimentos sean inocuos, que el incumplimiento por parte de la investigada de estas exigencias derivó en riesgo de comercializar un producto de alto riesgo sin contar con un registro sanitario que amparara el producto elaborado y adicionalmente fabricado en condiciones sanitarias no aceptables, obstaculizando la ejecución eficiente de las acciones de inspección vigilancia y control por parte de la autoridad sanitaria, configurándose de esta manera el riesgo en la salud.

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

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

De acuerdo con lo evidenciado en el Acta de Visita – Diligencia de Inspección, Vigilancia y Control, Acta de Aplicación de Medida Sanitaria de Seguridad, Protocolo de Evaluación de Rotulado General de Alimentos Envasados; suscritas el día 2 de noviembre de 2016 y el Acta de inspección sanitaria a fábrica de alimentos, Acta de Aplicación de Medida Sanitaria de Seguridad de fecha 15 noviembre de 2017; suscritas por profesionales de este Instituto, en las instalaciones productivas del establecimiento denominado AGUA LA TINAJA, de propiedad del



RESOLUCIÓN No. 2019047983

(24 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605286"

señora IBIS PEDROZA ESCOBAR, identificado con cédula de ciudadanía número 39.317.082, se concluye que los aspectos sanitarios de manera parcial o total vulneran la normatividad sanitaria consagrada en la Resolución 2674 del 2013, por la cual se reglamenta el artículo 126 del Decreto Ley 019 de 2012, Resolución 5109 de 2005, por la se establece el reglamento técnico sobre los requisitos de rotulado o etiquetado que deben cumplir los alimentos envasados y materias primas de alimentos para consumo humano y la Resolución 12186 de 1991, por la cual se fijan las condiciones para los procesos de obtención, envasado y comercialización de agua potable tratada con destino al consumo humano, que señala:

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

"(...)

DISPOSICIONES GENERALES

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

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

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

b) Al personal manipulador de alimentos,

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

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

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

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

ALIMENTO FRAUDULENTO. Es aquel que:

a) Se le designe o expendan con nombre o calificativo distinto al que le corresponde;

b) Su envase, rótulo o etiqueta contenga diseño o declaración ambigua, falsa o que pueda inducir o producir engaño o confusión respecto de su composición intrínseca y uso;



RESOLUCIÓN No. 2019047983

(24 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605286"

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:

(...)

2. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN

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

2.2. 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.

(...)

2.6. Sus áreas deben ser independientes y separadas físicamente de cualquier tipo de vivienda y no pueden ser utilizadas como dormitorio.

(...)

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

3. ABASTECIMIENTO DE AGUA

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

(...)

5. DISPOSICIÓN DE RESIDUOS SÓLIDOS

5.1. 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.

(...)

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

6. INSTALACIONES SANITARIAS

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



RESOLUCIÓN No. 2019047983

(24 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605286"

(...)

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

(...)

ARTÍCULO 7o. CONDICIONES ESPECÍFICAS DE LAS ÁREAS DE ELABORACIÓN. Las áreas de elaboración de los productos objeto de la presente resolución deben cumplir con los siguientes requisitos de diseño y construcción:

1. PISOS Y DRENAJES

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

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

1.3. Cuando el drenaje de las cavas o cuartos fríos de refrigeración o congelación se encuentren en el interior de los mismos, se debe disponer de un mecanismo que garantice el sellamiento total del drenaje, el cual puede ser removido para propósitos de limpieza y desinfección.

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

2.1. En las áreas de elaboración y envasado, las paredes deben ser de materiales resistentes, colores claros, impermeables, no absorbentes y de fácil limpieza y desinfección. Además, según el tipo de proceso hasta una altura adecuada, las mismas deben poseer acabado liso y sin grietas, pueden recubrirse con pinturas plásticas de colores claros que reúnan los requisitos antes indicados.

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.

3. TECHOS

3.1. Los techos deben estar diseñados y contruidos de manera que se evite la acumulación de suciedad, la condensación, la formación de hongos y levaduras, el desprendimiento superficial y además facilitar la limpieza y el mantenimiento.

3.2. En lo posible, no se debe permitir el uso de techos falsos o dobles techos, a menos que se construyan con materiales impermeables, resistentes, lisos, de fácil limpieza y con accesibilidad a la cámara superior para realizar la limpieza, desinfección y desinfestación.

3.3. En el caso de los falsos techos, las láminas utilizadas, deben fijarse de tal manera que se evite su fácil remoción por acción de corrientes de aire u otro factor externo ajeno a las labores de limpieza, desinfección y desinfestación.

4. VENTANAS Y OTRAS ABERTURAS



RESOLUCIÓN No. 2019047983

(24 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605286"

4.1. Las ventanas y otras aberturas en las paredes deben construirse de manera tal que se evite la entrada y acumulación de polvo, suciedades, al igual que el ingreso de plagas y facilitar la limpieza y desinfección.

4.2. Las ventanas que se comuniquen con el ambiente exterior, deben estar diseñadas de tal manera que se evite el ingreso de plagas y otros contaminantes, y estar provistas con malla antiinsecto de fácil limpieza y buena conservación que sean resistentes a la limpieza y la manipulación. Los vidrios de las ventanas ubicadas en áreas de proceso deben tener protección para evitar contaminación en caso de ruptura.

5. PUERTAS

5.1. Las puertas deben tener superficie lisa, no absorbente, deben ser resistentes y de suficiente amplitud; donde se precise, tendrán dispositivos de cierre automático y ajuste hermético. Las aberturas entre las puertas exteriores y los pisos, y entre estas y las paredes deben ser de tal manera que se evite el ingreso de plagas.

5.2. No deben existir puertas de acceso directo desde el exterior a las áreas de elaboración; cuando sea necesario debe utilizarse una puerta de doble servicio. Todas las puertas de las áreas de elaboración deben ser, en lo posible, autocerrables para mantener las condiciones atmosféricas diferenciales deseadas.

6. ESCALERAS, ELEVADORES Y ESTRUCTURAS COMPLEMENTARIAS (RAMPAS, PLATAFORMAS)

6.1. Estas deben ubicarse y construirse de manera que no causen contaminación al alimento o dificulten el flujo regular del proceso y la limpieza de la planta.

6.2. Las estructuras elevadas y los accesorios deben aislarse en donde sea requerido, estar diseñadas y con un acabado para prevenir la acumulación de suciedad, minimizar la condensación, el desarrollo de hongos y el desprendimiento superficial.

6.3. Las instalaciones eléctricas, mecánicas y de prevención de incendios deben estar diseñadas y con un acabado de manera que impidan la acumulación de suciedades y el albergue de plagas.

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.

7. ILUMINACIÓN

7.1. Los establecimientos a que hace referencia el artículo 2o de la presente resolución tendrán una adecuada y suficiente iluminación natural o artificial, la cual se obtendrá por medio de ventanas, claraboyas, y lámparas convenientemente distribuidas.

7.2. La iluminación debe ser de la calidad e intensidad adecuada para la ejecución higiénica y efectiva de todas las actividades.

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.

8. VENTILACIÓN

8.1. Las áreas de elaboración poseerán sistemas de ventilación directa o indirecta, los cuales no deben crear condiciones que contribuyan a la contaminación de estas o a la incomodidad del personal. La ventilación debe ser adecuada para prevenir la condensación del vapor, polvo y facilitar la remoción del calor. Las aberturas para circulación del aire estarán protegidas con mallas antiinsectos de material no corrosivo y serán fácilmente removibles para su limpieza y reparación.

8.2. Los sistemas de ventilación deben filtrar el aire y proyectarse y construirse de manera que el aire no fluya nunca de zonas contaminadas a zonas limpias, y de forma que se les realice limpieza y mantenimiento periódico.



RESOLUCIÓN No. 2019047983

(24 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605286"

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

(...)

ARTÍCULO 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:

(...)

2. Usar vestimenta de trabajo que cumpla los siguientes requisitos: De color claro que permita visualizar fácilmente su limpieza; con cierres o cremalleras y/o broches en lugar de botones u otros accesorios que puedan caer en el alimento; sin bolsillos ubicados por encima de la cintura; cuando se utiliza delantal, este debe permanecer atado al cuerpo en forma segura para evitar la contaminación del alimento y accidentes de trabajo. La empresa será responsable de una dotación de vestimenta de trabajo en número suficiente para el personal manipulador, con el propósito de facilitar el cambio de indumentaria el cual será consistente con el tipo de trabajo que desarrolla. En ningún caso se podrán aceptar colores grises o aquellos que impidan evidenciar su limpieza, en la dotación de los manipuladores de alimentos.

(...)

3. El manipulador de alimentos no podrá salir e ingresar al establecimiento con la vestimenta de trabajo.

5. Mantener el cabello recogido y cubierto totalmente mediante malla, gorro u otro medio efectivo y en caso de llevar barba, bigote o patillas se debe usar cubiertas para estas. No se permite el uso de maquillaje

(...)

9. Usar calzado cerrado, de material resistente e impermeable y de tacón bajo.



RESOLUCIÓN No. 2019047983

(24 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605286"

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

ARTÍCULO 15. CONDICIONES GENERALES. Todas las materias primas e insumos para la fabricación, así como las actividades de fabricación, preparación, procesamiento, envasado y almacenamiento deben cumplir con los requisitos descritos en este capítulo para garantizar la inocuidad del alimento.

(...)

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

(...)

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

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

(...)

Artículo 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.

(...)

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

(...)

2. Identificación de lotes. Cada envase y embalaje debe llevar marcado o grabado la identificación de la fábrica productora y el lote de fabricación, la cual se debe hacer en clave o en lenguaje claro, de forma visible, legible e indeleble (Números, alfanumérico, ranuras, barras, perforaciones, fecha de producción, fecha de fabricación, fecha de vencimiento), teniendo en cuenta lo establecido en la resolución 5109 de 2005 o la norma que la modifique, adicione o



RESOLUCIÓN No. 2019047983

(24 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605286"

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.

(...)

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

(...)

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

ARTÍCULO 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.

4. El control y el aseguramiento de la calidad no se limita a las operaciones de laboratorio, sino que debe estar presente en todas las decisiones vinculadas con la calidad del producto.

PARÁGRAFO 1o. El responsable del establecimiento podrá aplicar el sistema de aseguramiento de la inocuidad mediante el Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (APPCC) o de otro sistema que garantice resultados similares, el cual debe ser sustentado y estar disponible para su verificación por la autoridad sanitaria competente.

PARÁGRAFO 2o. En caso de adoptarse el sistema de aseguramiento de la inocuidad mediante el Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (APPCC), la empresa deberá implantarlo y aplicarlo de acuerdo con los principios generales del mismo.



RESOLUCIÓN No. 2019047983

(24 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605286"

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

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

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

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

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

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

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

(...)

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

(...)

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.



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019047983

(24 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605286"

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 expendá 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.

(...)

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

(...)"

Por su parte la **Resolución 5109 del 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.", establece:

" (...)

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

Artículo 2º. Campo de aplicación. Las disposiciones de que trata la presente resolución aplican a los rótulos o etiquetas con los que se comercialicen los alimentos para consumo humano envasados o empacados, así como los de las materias primas para alimentos, bien sean productos nacionales e importados que se comercialicen en el territorio nacional, cuyas partidas arancelarias serán las correspondientes a los productos alimenticios para consumo

Página 39



Comunicado

**RESOLUCIÓN No. 2019047983
(24 de Octubre de 2019)**

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605286"

humano envasados o empacados que correspondan a los Capítulos 2, 3, 4, 5, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 15, 16, 17, 18, 19, 20 y 21 del Arancel de Aduanas, y las demás que correspondan de acuerdo con la clasificación. Estas deberán actualizarse conforme a las modificaciones efectuadas al mismo. *Parágrafo.* Los alimentos envasados o empacados deberán cumplir con lo estipulado en el reglamento técnico que se establece en la presente resolución, sin perjuicio del cumplimiento de la normatividad sanitaria vigente para cada alimento en particular o de sus materias primas.

(...)

ARTÍCULO 4o. REQUISITOS GENERALES. Los rótulos o etiquetas de los alimentos para consumo humano, envasados o empacados, deberán cumplir con los siguientes requisitos generales:

(...)

1. La etiqueta o rótulo de los alimentos no deberá describir o presentar el producto alimenticio envasado de una forma falsa, equívoca o engañosa o susceptible de crear en modo alguno una impresión errónea respecto de su naturaleza o inocuidad del producto en ningún aspecto.

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:

5.1.1 El nombre deberá indicar la verdadera naturaleza del alimento, normalmente deberá ser específico y no genérico:

(...)

5.4. Nombre y dirección

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

(...)

5.7 Instrucciones para el uso

La etiqueta deberá contener las instrucciones que sean necesarias sobre el modo de empleo, incluida la reconstitución, si es el caso, para asegurar una correcta utilización del alimento.

5.8 Registro Sanitario

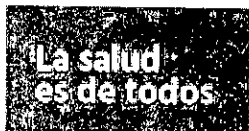
Los alimentos que requieran registro sanitario de acuerdo con lo establecido en el Artículo 41 del Decreto 3075 de 1997 o las normas que lo modifiquen, sustituyan o adicionen, deberán contener en el rótulo el número del Registro Sanitario expedido por la autoridad sanitaria competente.

(...)"

Por su parte la Resolución No 12186 de 1991, por la cual se fijan las condiciones para los procesos de obtención, envasado y comercialización de agua potable tratada con destino al consumo humano, establece:

(...)"

ARTICULO 1º. AMBITO DE APLICACIÓN. Las aguas potables tratadas que se obtengan, envasen, transporten y comercialicen en el territorio nacional con destino al consumo humano, deberán cumplir con las condiciones sanitarias que se fijan en la presente resolución.



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019047983

(24 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605286"

(...)

ARTÍCULO 13 DEL ROTULADO DEL AGUA POTABLE TRATADA ENVASADA Los envases para el agua potable tratada deberán cumplir con las condiciones de rotulado exigidas en la Resolución No 8688 de 1979 y las disposiciones que la adicionen o modifiquen

Parágrafo 1 El producto deberá denominarse en el rotulado como: "AGUA POTABLE TRATADA" en forma destacada.

Parágrafo 2. El envase deberá llevar en un lugar visible en caracteres legibles, la siguiente leyenda "CONSERVESE EN LUGAR FRESCO Y DESPUES DE ABIERTO CONSUMASE EN EL MENOR TIEMPO POSIBLE"; en los envases en presentaciones superiores a 10 Litros, la leyenda debe ser "CONSERVESE EN LUGAR FRESCO Y DESPUES DE ABIERTO CONSUMASE EN UN TIEMPO NO MAYOR DE 15 DIAS

(...)"

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

"(...)

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

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

(...)"

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

"(...)

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

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

Página 41



RESOLUCIÓN No. 2019047983

(24 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605286"

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.
7. Renuencia o desacato en el cumplimiento de las órdenes impartidas por la autoridad competente
8. Reconocimiento o aceptación expresa de la infracción antes del decreto de pruebas.

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

"(...)

De otra parte, la facultad de graduar la sanción es discrecional, para lo cual se precisa que los hechos imputados se encuentren previamente calificados como faltas en la normativa aplicable y que el hecho con base en el cual se aplica la sanción esté plenamente probado"⁹

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



La salud
es de todos

Miércoles

RESOLUCIÓN No. 2019047983

(24 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605286"

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 un riesgo inminente o peligro teniendo como antecedente que durante la visita de inspección suscritas los días 2 de noviembre de 2016, 15 de noviembre de 2017 y 25 de abril de 2018 a las instalaciones productivas del establecimiento denominado AGUA LA TINAJA, de propiedad de la señora IBIS PEDROZA ESCOBAR, identificada con cédula de ciudadanía número 39.317.082, se evidenciaron hallazgos en las condiciones higiénico- sanitarias que dieron lugar a la aplicación de las medidas sanitarias de seguridad consistentes en SUSPENSIÓN TOTAL DE TRABAJOS de producción de Agua Potable Tratada y DECOMISO y DESTRUCCIÓN de 20 pacas de agua por 5 unidades por 2200 ml (100 unidades) y 10 pacas de agua por 40 unidades por 250 ml (400 unidades), CLAUSURA TEMPORAL TOTAL DEL ESTABLECIMIENTO y DESTRUCCIÓN de 30 unidades por 2200ml de agua potable tratada marca "Alaska Agua Pura" con fecha de vencimiento enero 15 de 2018 y lote 01, y destrucción de 41 kg de material de envase de marca "Bariloche" en presentación de 220 ml, destrucción de 27.9 kg de material de envase marca "Alaska Agua Pura" en presentación de 2200ml, para efectos de prevenir el riesgo a la salud, de modo que este aspecto se tiene en cuenta para la imposición de sanción.

Por su parte frente al numeral segundo, dentro de las diligencias no se observa que la señora IBIS PEDROZA ESCOBAR, identificada con la cédula de ciudadanía número 39.317.082, haya obtenido un beneficio económico para sí o para un tercero, como consecuencia de la infracción a la normatividad sanitaria encontrada, por lo tanto, no se aplica como agravante.

En cuanto al numeral tercero, consultada la base de datos de los procesos sancionatorios del Instituto, se encontró que la señora IBIS PEDROZA ESCOBAR, identificado con la cédula de ciudadanía número 39.317.082, no ha sido objeto de sanción, ni de aplicación de medida sanitaria de seguridad con anterioridad a la fecha de los hechos investigados, de modo que este criterio aplica como atenuante.

Al numeral cuarto, no se evidencia que la investigada, haya opuesto resistencia u obstrucción a la investigación, teniendo en cuenta que, en las visitas realizadas, los profesionales del Instituto pudieron ingresar a las instalaciones del establecimiento y realizar las verificaciones del caso, de modo que este criterio aplica como atenuante.

En cuanto al numeral quinto, se observa que la investigada procesó, envasó, rotuló y dispuso para el consumo humano el producto "Agua Potable Tratada", utilizando empaques de otras marcas y declarando los registros RSAC19I6104, RSAC19I8810 y RSAC19I8510, los cuales correspondían a otros fabricantes y titulares; actividad que resulta fraudulenta a la luz de lo dispuesto en la legislación sanitaria, por lo que se aplica la circunstancia descrita para agravar la sanción.

De acuerdo a lo señalado en el numeral sexto, es pertinente manifestar que, de conformidad con los argumentos presentados a este Despacho, en virtud a que se realizaron adecuaciones físicas al establecimiento a fin de dar cumplimiento a los requerimientos efectuados por los profesionales, tal como se pudo evidenciar en la visita realizada el día 28 de agosto de 2018, se advierte grado de prudencia y diligencia para atender los deberes legales que le asisten en desarrollo de su actividad, de modo que este criterio aplica como atenuante.

Según lo dispuesto en el numeral séptimo, ser renuente o desatender el cumplimiento de las órdenes impartidas por autoridad competente, se evidenció en las actas de inspección

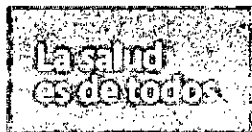
Página 43

Oficina Principal:

Administrativa:

www.invima.gov.co

in. imo



RESOLUCIÓN No. 2019047983

(24 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605286"

posteriores a la del 2 de noviembre de 2016, el no acatamiento a la medida sanitaria de seguridad consistente en SUSPENSIÓN TOTAL DE TRABAJOS, habiéndose mantenido ésta hasta abril de 2018; por lo tanto, se tendrá en cuenta este criterio para agravar la sanción.

En cuanto al reconocimiento o aceptación expresa de la infracción antes del decreto de pruebas, observamos que la investigada presentó escrito de descargos, en el cual informa que realizó las adecuaciones de su establecimiento para dar cumplimiento de las exigencias formuladas por profesiones de este instituto, entendiéndose esta situación como una aceptación de la infracción, de modo que este criterio aplica como atenuante.

De acuerdo con el acervo probatorio analizado, este Despacho concluye que la señora IBIS PEDROZA ESCOBAR, identificada con la cédula de ciudadanía número 39.317.082, es responsable por el incumplimiento a la normatividad sanitaria vigente en desarrollo de las actividades de elaboración de bebidas no alcohólicas, producción de aguas minerales y otras aguas embotelladas.

En consecuencia, teniendo en cuenta los criterios ya expuestos y en aplicación del principio de razonabilidad, según el cual la sanción debe suponer un equilibrio y una armonía resultante de la ponderación de los intereses y derechos en conflicto, se impondrá sanción pecuniaria consistente en MULTA de **MIL (1000)** salarios mínimos diarios legales vigentes, suma que deberá ser cancelada dentro del término perentorio de (5) días siguientes a la ejecutoria de la presente providencia.

CALIFICACIÓN DE LA FALTA

Así las cosas, de conformidad con la normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente, a través de los cuales se evidencia que la actividad de elaboración de bebidas no alcohólicas, producción de aguas minerales y otras aguas embotelladas por parte de la señora IBIS PEDROZA ESCOBAR, identificada con la cédula de ciudadanía Nro. 39.317.082, propietario del establecimiento AGUA LA TINAJA, infringió las disposiciones sanitarias, especialmente por:

I. Procesar, envasar y rotular el producto agua potable tratada, sin contar y garantizar en su totalidad con las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, conforme a la Resolución 2674 del 2013, de acuerdo con lo observado en la visita de fecha de 02 de noviembre de 2016 porque:

1. El establecimiento se encuentra ubicado en una vivienda y no cuenta con instalaciones adecuadas para el procesamiento de agua, teniendo en cuenta que no existen áreas definidas ni identificadas, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 2 sub numerales 2.1, 2.2 y 2.6 de la Resolución 2674 de 2013.
2. Las instalaciones de las áreas de elaboración no se encuentran ajustadas a los requerimientos de la normatividad sanitaria, contrariando lo establecido en el Artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
3. El establecimiento no cuenta con los equipos y utensilios adecuados e identificados, contrariando lo establecido en el Artículo 8 de la Resolución 2674 de 2013.
4. No aportan certificación médica de aptitud para manipular alimentos, plan de capacitación a manipuladores de alimentos, contrariando lo establecido en el Artículo 11 numeral 1 y Artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019047983

(24 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605286"

5. No se lleva control de materias primas e insumos, contrariando lo establecido en el Artículo 15 y 16 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.
6. No se lleva control de las actividades de producción y el control de la calidad e inocuidad del producto, contrariando lo establecido en el Artículo 21 y 22 de la Resolución 2674 de 2013

II. Envasar y rotular el producto identificado como "AGUA POTABLE TRATADA-MARCA AGUA LA TINAJA-BOLSA DE POLIETILENO X 2.200 ML", presuntamente sin cumplir con las normas sanitarias concernientes al rotulado de alimentos establecido en la Resolución 5109 de 2005 y la Resolución 12186 de 1991, especialmente porque:

1. La etiqueta del producto presenta un registro sanitario que no corresponde, contrariando lo establecido en el Artículo 4 numeral 1 de la Resolución 5109 de 2005.
2. La etiqueta del producto, presenta el nombre de una marca que no corresponde al establecimiento de propiedad de la investigada, contrariando lo establecido en el Artículo 5 numeral 5.1 sub numeral 5.1.1 de la Resolución 5109 de 2005.
3. No está autorizada la Razón Social y dirección del establecimiento, contrariando lo establecido en el Artículo 5 numeral 5.4 sub numeral 5.4.1 de la Resolución 5109 de 2005 en concordancia con el artículo 37 de la Resolución 2674 del 2013.
4. El rotulo del producto no declara las instrucciones para el uso y la leyenda "CONSERVESE EN LUGAR FRESCO Y DESPUES DE ABIERTO CONSUMASE EN EL MENOR TIEMPO POSIBLE", contrariando lo establecido en el Artículo 5 numeral 5.7 de la Resolución 5109 de 2005 y el Artículo 13 parágrafo 1 de la Resolución 12186 de 1991.

III. Procesar, envasar y rotular el producto agua potable tratada, sin contar y garantizar en su totalidad con las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, conforme a la Resolución 2674 del 2013, de acuerdo con lo observado en la visita de fecha de 15 de noviembre de 2017 porque:

1. No existe un sitio adecuado e higiénico para el consumo de alimentos y descanso de los empleados, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 2 sub numeral 2.8 de la Resolución 2674 de 2013.
2. No existe programa sobre manejo y calidad del agua. No existen registros de control de calidad del agua de abastecimiento, contrariando lo establecido en el Artículo 26 numeral 4 y el Artículo 6 numeral 3 sub numeral 3.1 de la Resolución 2674 de 2013.
3. No existe programa de residuos sólidos. No existen registros de control de residuos sólidos, contrariando lo establecido en el Artículo 26 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.
4. No existen recipientes para recolección de residuos sólidos, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 5 sub numeral 5.1 y 5.3 de la Resolución 2674 de 2013.



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019047983

(24 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605286"

5. No existe local o instalación destinada exclusivamente para el depósito temporal de los residuos sólidos, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 5 sub numeral 5.1 y el Artículo 26 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.
6. No existe programa de control de plagas. No existen registros de control de plagas, contrariando lo establecido en el Artículo 26 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.
7. Se evidencia comején en pared de área de envasado, contrariando lo establecido en el Artículo 26 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.
8. No existe programa y/o registros de limpieza y desinfección. Se evidencia desorden y limpieza deficiente en las áreas de la planta contrariando lo establecido en el Artículo 26 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
9. No están definidos los productos utilizados y las concentraciones para limpieza y desinfección, contrariando lo establecido en el Artículo 26 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
10. No existe un lugar destinado para el almacenamiento de sustancias como, plaguicidas, detergentes, desinfectantes etc, contrariando lo establecido en el Artículo 28 numeral 7 de la Resolución 2674 de 2013.
11. El establecimiento no cuenta con vestieres ni casilleros, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 6 sub numeral 6.1 de la Resolución 2674 de 2013.
12. No existe lavamanos de accionamiento no manual en área de proceso ni cercana a esta, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 6 sub numeral 6.3 de la Resolución 2674 de 2013.
13. No existen lavabotas, contrariando lo establecido en el Artículo 20 numeral 6 de la Resolución 2674 de 2013.
14. No existen avisos alusivos a lavamanos ni a prácticas higiénicas, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 6 sub numeral 6.4 de la Resolución 2674 de 2013.
15. No existen certificados médicos de los operarios que declaren aptitud para manipular alimentos, contrariando lo establecido en el Artículo 11 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
16. Los operarios se encuentran sin uniforme, se evidencian algunos sin calzado, contrariando lo establecido en el Artículo 14 numeral 2 y 9 de la Resolución 2674 de 2013.
17. Se evidencia Operarios por fuera de la planta y luego ingresan con la misma vestimenta, contrariando lo establecido en el Artículo 14 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.
18. No existe lavamanos de accionamiento no manual en área de proceso ni cercana a esta, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 6 sub numeral 6.3 de la Resolución 2674 de 2013.



Salud

RESOLUCIÓN No. 2019047983
(24 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605286"

19. Al momento de la visita se evidenciaron operarios sin malla protectora para el cabello y sin tapabocas, contrariando lo establecido en el Artículo 14 numeral 5 de la Resolución 2674 de 2013.
20. No suministran dotación para visitantes, contrariando lo establecido en el Artículo 14 numeral 14 de la Resolución 2674 de 2013.
21. No existe plan de capacitación ni registros, contrariando lo establecido en el Artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
22. No existen avisos alusivos a lavado de manos ni a prácticas higiénicas, contrariando lo establecido en el Artículo 13 párrafo 1 de la Resolución 2674 de 2013.
23. Las uniones entre las paredes y entre estas y los pisos, no son redondeadas, contrariando lo establecido en el Artículo 7 numeral 2 sub numeral 2.2 de la Resolución 2674 de 2013.
24. No existe programa ni registros de control de calidad de materias primas e insumos, contrariando lo establecido en el Artículo 21 de la Resolución 2674 de 2013.
25. No existen registros de inspección de envase, contrariando lo establecido en el Artículo 16 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.
26. Se evidencia desorden y limpieza y desinfección deficiente en área de envasado, contrariando lo establecido en el Artículo 18 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
27. No existen registros de cloro residual del producto terminado, no existen registros de análisis de laboratorio de producto terminado, contrariando lo establecido en el Artículo 18 numeral 1 y 2 y el Artículo 21 de la Resolución 2674 de 2013.
28. No existen registros de producción con detalles de elaboración, fecha de vencimiento y lote, contrariando lo establecido en el Artículo 19 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.
29. Se evidencia producto terminado sin estibar, contrariando lo establecido en el Artículo 28 numeral 4 de la Resolución 2674 de 2013.
30. No existe manual sobre los procesos de la planta, contrariando lo establecido en el Artículo 22 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.
31. No existe ficha técnica de las materias primas e insumos, contrariando lo establecido en el Artículo 16 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.
32. El establecimiento no cuenta con plan de muestreo, contrariando lo establecido en el Artículo 22 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.
33. El establecimiento no cuenta con profesional técnico idóneo en los procesos de producción y control de calidad, contrariando lo establecido en el Artículo 24 de la Resolución 2674 de 2013.



INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019047983

(24 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605286"

34. No existe manual de procedimiento para servicio y mantenimiento (preventivo y correctivo) de equipos, contrariando lo establecido en el Artículo 22 numeral 2 y Artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.

IV. Procesar, envasar, rotular y disponer para el consumo humano el producto "AGUA POTABLE TRATADA" utilizando empaques de otras marcas y declarando los registros sanitarios RSAC19I6104, RSAC19I8810 los cuales corresponden a otro fabricante y titular, 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), en concordancia con el Artículo 5 numeral 5.8 de la Resolución 5109 de 2005.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Imponer a la señora **IBIS PEDROZA ESCOBAR**, identificada con la cédula de ciudadanía Nro. 39.317.082, sanción consistente en multa de **MIL (1000)** salarios mínimos diarios legales vigentes, suma que deberá ser cancelada dentro del término perentorio de cinco (5) días siguientes a la ejecutoria de la presente providencia, consignación ésta que deberá efectuar en la CUENTA DE CORRIENTE N° 002869998688 DEL BANCO DAVIVIENDA a nombre del INVIMA, en el formato de consignación respectivo que lleva el logo del Instituto.

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

ARTÍCULO SEGUNDO.- Notificar personalmente la presente decisión, a la señora **IBIS PEDROZA ESCOBAR**, identificada con la cédula de ciudadanía número 39.317.082 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.

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

M. Margarita Jaramillo

MARÍA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Isabel Cristina Posada R.
Revisó: Alexandra Bonilla Guarín.