



La salud
es de todos

Minsalud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001336 De 23 de Septiembre de 2019

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

RESOLUCIÓN No.	2019039962
PROCESO SANCIONATORIO:	Nro. 201605299
EN CONTRA DE:	RUTH YANETH LASSO MELENDEZ
FECHA DE EXPEDICIÓN:	11 DE SEPTIEMBRE DE 2019
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria

Contra la resolución de calificación No. 2019039962 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 DEL **25 SEP 2019**, en la página web www.invima.gov.co Servicios de Información al Ciudadano y en las instalaciones del INVIMA, ubicada en la Cra. 10 No. 64-28 de esta ciudad.

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


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

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (13) folios a doble cara copia íntegra de la Resolución N° 2019039962 proferida dentro del proceso sancionatorio N° 201605299.

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

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

Proyectó y Digitó: Isabel Cristina Posada Rocha

Oficina Principal: Cra. 10 No. 64-28 (1º piso)
Administrativo: Cra. 10 No. 64-28
Teléfono: 312 541 5411
www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



**RESOLUCIÓN No. 2019039962
(11 de Septiembre de 2019)**

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605299".

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. 201605299, adelantado en contra de la Señora RUTH YANETH LASSO MELENDEZ, identificada con cédula de ciudadanía número 34.445.486, en su calidad de propietaria del establecimiento de comercio dedicado al procesamiento y envasado de agua potable tratada para el consumo humano, de acuerdo con los siguientes:

ANTECEDENTES

1. La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Auto No. 2019007588 del 3 de julio de 2019, inició proceso sancionatorio y trasladó cargos en contra de la señora RUTH YANETH LASSO MELENDEZ, identificada con cédula de ciudadanía número 34.445.486, en su calidad de propietaria del establecimiento de comercio dedicado al procesamiento y envasado de agua potable tratada para el consumo humano, por la presunta vulneración de las normas sanitarias y rotulado de alimentos vigentes. (Folios 20 al 32 a doble cara).
 2. Mediante oficio No. 0800 PS – 2019028682 con radicados 20192032532, 20192032530 del 4 de julio de 2019, y vía correo electrónico; se le comunicó a la Señora RUTH YANETH LASSO MELENDEZ, identificada con cédula de ciudadanía número 34.445.486, 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 33 al 35).
 3. Ante la imposibilidad de notificar personalmente a la señora RUTH YANETH LASSO MELENDEZ, identificada con cédula de ciudadanía número 34.445.486, en calidad de propietaria del establecimiento de comercio dedicado al procesamiento y envasado de agua potable tratada para el consumo humano, del auto de inicio y traslado de cargos que se menciona en el ítem 1º, se envió por correo certificado el aviso No. 2019001041 del 11 de julio de 2019, mediante oficio No 0800 PS – 2019030003 con radicados 20192033753 y 20192033752, entregado en el lugar de destino el día 17 de julio de 2019, según consta en las Guías No. 8036532740 y 8036532739 de la empresa de correspondencia URBANEX, quedando debidamente notificado el 18 de julio de 2019. (Folios 40 al 44).
- 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 45 al 58.
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 y aportara y solicitara la práctica de las pruebas que considerara pertinentes.
 5. Vencido el término legal establecido para la presentación de descargos, la señora RUTH YANETH LASSO MELENDEZ, identificada con cédula de ciudadanía número 34.445.486, en su calidad de propietaria del establecimiento de comercio dedicado al procesamiento y envasado de agua potable tratada para el consumo humano, no presentó escrito alguno.
 6. El día 16 de agosto del 2019, se emitió el auto de pruebas No. 2019009855 dentro del proceso sancionatorio 201605299, adelantado en contra de la señora RUTH YANETH LASSO MELENDEZ, identificada con cédula de ciudadanía número 34.445.486, en su



**RESOLUCIÓN No. 2019039962
(11 de Septiembre de 2019)**

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605299”.

calidad de propietaria del establecimiento de comercio dedicado al procesamiento y envasado de agua potable tratada para el consumo humano. (Folios 59 y 60).

7. Mediante oficio 0800 PS - 2019037889 con radicados Nro. 20192040415, 20192040416, del 16 de agosto del 2019 y vía correo electrónico se comunicó a la investigada, el auto de pruebas No. 2019009855 del 16 de agosto del 2019 y el término establecido para la presentación de alegatos. (Folios 61 al 63).
8. Vencido el término legal establecido para el efecto, la señora RUTH YANETH LASSO MELENDEZ, identificada con cédula de ciudadanía número 34.445.486, en su calidad de propietaria del establecimiento de comercio dedicado al procesamiento y envasado de agua potable tratada para el consumo humano, no presentó escrito de alegatos.

DESCARGOS Y ALEGATOS

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

PRUEBAS

- 1) Oficio No. 710-1532-16 radicado con el número 16107179 del 10 de octubre de 2016, por medio del cual la Coordinación del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 3, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del INVIMA, en las instalaciones productivas del establecimiento dedicado al procesamiento y envasado de agua potable tratada para el consumo humano de propiedad de la señora RUTH YANETH LASSO MELENDEZ, identificada con cédula de ciudadanía número 34.445.486. (Folio 1).
- 2) Acta de Inspección Sanitaria a Fabrica de Alimentos de fecha 6 y 7 de octubre de 2016, realizada por profesionales del INVIMA, en las instalaciones del establecimiento de comercio dedicado al procesamiento y envasado de agua potable tratada para el consumo humano, propiedad de la señora RUTH YANETH LASSO MELENDEZ, identificada con cédula de ciudadanía número 34.445.486, dentro de la cual se procedió a emitir concepto DESFAVORABLE. (Folios 4 al 9).
- 3) Acta de aplicación de medida sanitaria de seguridad del 7 de octubre de 2016, consistente en *“Suspensión Total De Trabajos”* y *“Destrucción de 56 kilos de envase plástico correspondiente al producto Agua potable tratada marca agua San Juan por 150 ml, 56 kilos de envase plástico al producto Agua potable tratada marca agua San Juan por 300 ml y 56 kilos de envase plástico correspondiente al producto Bolis marca san Juan por 75 ml”*. (Folios 10 al 12).
- 4) Acta anexo a Destrucción de envase plástico correspondiente al producto Agua potable tratada marca agua San Juan y envase plástico correspondiente al producto Bolis. (Folio 13).
- 5) Certificado de matrícula mercantil a nombre de la señora RUTH YANETH LASSO MELENDEZ, identificada con cédula de ciudadanía número 34.445.486 expedido por la Cámara del Putumayo. (Folios 16 a doble cara).



**RESOLUCIÓN No. 2019039962
(11 de Septiembre de 2019)**

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605299".

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. 710-1532-16 con radicado No. 16107179 de fecha 10 de octubre de 2016, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial centro Oriente 3, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitarias, las diligencias administrativas realizadas en las instalaciones productivas del establecimiento de comercio dedicado al procesamiento y envasado de agua potable tratada para el consumo humano, de propiedad de la señora RUTH YANETH LASSO MELENDEZ, identificada con cédula de ciudadanía número 34.445.486, 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:

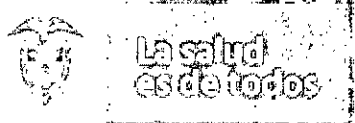
"La acción estatal en materia de control y vigilancia de los productos que pueden ser comercializados en el mercado nacional goza de amparo constitucional, en tanto es la Carta Política la que marca el derrotero en punto de las garantías de que deben gozar los ciudadanos en tanto consumidores o usuarios, 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..."¹

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, las cuales fueron incorporadas al presente proceso para demostrar los hechos materia de investigación.

Una vez analizados los documentos allegados mediante el oficio No. 710-1532-16, se advierte la presencia del acta de inspección sanitaria a fábrica de alimentos obrante a folios 4 al 9, 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 los días 6 y 7 de octubre de 2016, dentro de las instalaciones productivas del establecimiento de propiedad de la investigada, quienes 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 elaborados.

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 y Bolis, 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.

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



RESOLUCIÓN No. 2019039962

(11 de Septiembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605299".

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 Y "DESTRUCCIÓN DE 56 KILOS DE ENVASE PLÁSTICO CORRESPONDIENTE AL PRODUCTO AGUA POTABLE TRATADA MARCA AGUA SAN JUAN POR 150 ML, 56 KILOS DE ENVASE PLÁSTICO CORRESPONDIENTE AL PRODUCTO AGUA POTABLE TRATADA MARCA AGUA SAN JUAN POR 300 ML Y 56 KILOS ENVASE PLÁSTICO CORRESPONDIENTE AL PRODUCTO BOLIS MARCA SAN JUAN POR 75 ML, de fecha 7 de octubre de 2016; situación que se puede evidenciar a folios 10 al 12; 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, textura y métodos de elaboración de los alimentos. Esta distinción entre inocuidad y calidad tiene repercusiones en las políticas públicas e influye en la naturaleza y contenido del sistema de control de los alimentos más indicado para alcanzar objetivos nacionales predeterminados. (Negrilla y subraya fuera de texto)."*²

Es de advertir que en el Acta de Aplicación de Medida Sanitaria de Seguridad de fecha 7 de octubre de 2016, se dejó constancia de la siguiente situación sanitaria:

"(...)

De igual manera, en la visita de IVC, se verifico que el establecimiento no cuenta con Registro Sanitario para y comercializar agua potable tratada u otra clase bebidas a base de agua. Durante el recorrido de inspección en sitio dentro de la planta se encontraron 56 kilos de envase plástico correspondiente al producto Agua potable tratada marca agua San Juan por 150 mL, 56 kilos de envase plástico correspondiente al producto Agua potable tratada marca Agua San Juan por 300 mL y 56 kilos envase plástico correspondiente al producto Bolis marca san Juan por 75 mL el producto, por lo tanto, el establecimiento se encuentra incumplimiento con la normatividad sanitaria vigente en lo referente al:

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



La salud
es de todos

RESOLUCIÓN No. 2019039962
(11 de Septiembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605299".

Artículo 3 de la Resolución 2674 de 2013 en su párrafo que menciona: "Definiciones (...) ALIMENTO FRAUDULENTO. Es aquel que: (...) d) Aquel producto que de acuerdo a su riesgo y a lo contemplado en la presente resolución, requiera de registro, permiso o notificación sanitaria y sea comercializado, publicitado o promocionado como un alimento, sin que cuente con el registro, permiso o notificación sanitaria

(...)"

Se resalta que los incumplimientos encontrados como resultado de las acciones de inspección, vigilancia y control en el establecimiento de propiedad de la investigada, 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:

- Clausura temporal del establecimiento, que podrá ser total o parcial;
- La suspensión parcial o total de trabajos o de servicios;**
- El decomiso de objetos y productos;
- La destrucción o desnaturalización de artículos o productos, si es el caso, y**
- 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.

Ha de tenerse en cuenta que la medida sanitaria impuesta al establecimiento de comercio dedicado al procesamiento y envasado de agua potable tratada para el consumo humano de propiedad de la señora RUTH YANETH LASSO MELENDEZ, identificada con cédula de ciudadanía número 34.445.486, 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 RUTH YANETH LASSO MELENDEZ, identificada con cédula de ciudadanía número 34.445.486, en su calidad de propietaria del establecimiento de comercio dedicado al procesamiento y envasado de agua potable tratada para el consumo humano, 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.

Ahora bien, frente a los incumplimientos evidenciados, debe resaltarse que la investigada, como fabricante de un alimento considerado de ALTO RIESGO PARA LA SALUD PUBLICA, de acuerdo con la clasificación relacionada en la Resolución 719 de 2015 numeral 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



RESOLUCIÓN No. 2019039962

(11 de Septiembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605299".

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 conceptualizar 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 el establecimiento de comercio dedicado al procesamiento y envasado de agua potable tratada para el consumo humano, propiedad de la señora RUTH YANETH LASSO MELENDEZ, identificada con cédula de ciudadanía número 34.445.486, configuran un efectivo e inminente riesgo en la salud pública.

Con las observaciones consignadas por los profesionales encargados de las acciones de inspección y vigilancia, se pudo evidenciar que el establecimiento de comercio dedicado al procesamiento y envasado de agua potable tratada para el consumo humano, propiedad de la señora RUTH YANETH LASSO MELENDEZ, identificada con cédula de ciudadanía número 34.445.486, procesaba, envasaba los productos "Agua potable tratada para el consumo humano marca "AGUA SAN JUAN" y Bolis marca "SAN JUAN", los cuales no contaban con Registro Sanitario; cometiendo una infracción a la normatividad sanitaria, conducta que por su naturaleza califica al producto mismo como fraudulento, conforme lo dispuso en el artículo 3° de la Resolución 2674 de 2013,

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

ALIMENTO FRAUDULENTO. Es aquel que:

- a) Se le designe o expendi con nombre o calificativo distinto al que le corresponde;
- b) Su envase, rótulo o etiqueta contenga diseño o declaración ambigua, falsa o que pueda inducir o producir engaño o confusión respecto de su composición intrínseca y uso;
- c) No proceda de sus verdaderos fabricantes o importadores declarados en el rótulo o que tenga la apariencia y caracteres generales de un producto legítimo, protegido o no por marca registrada y que se denomine como este, sin serlo;



RESOLUCIÓN No. 2019039962

(11 de Septiembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605299".

d) Aquel producto que de acuerdo a su riesgo y a lo contemplado en la presente resolución, requiera de registro, permiso o notificación sanitaria y sea comercializado, publicitado o promocionado como un alimento, sin que cuente con el respectivo registro, permiso o notificación sanitaria."

Así pues, el fabricante se encontraba 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, empacar 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 el INVIMA es aplicar las acciones de inspección, vigilancia y control para diseñar e implementar procesos de gestión orientados a mitigar cualquier riesgo posible al bien jurídico de la salud pública, verificando que quienes ostentan la calidad de fabricantes de un producto alimenticio cuenten con las condiciones sanitarias requeridas para realizar los procesos 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 los días 6 y 7 de octubre de 2016, en las instalaciones productivas del establecimiento de comercio dedicado al procesamiento y envasado de agua potable tratada para el consumo humano, de propiedad de la señora RUTH YANETH LASSO MELENDEZ, identificada con cédula de ciudadanía número 34.445.486, 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 ultimas la salud pública, ni el aseguramiento sanitario del producto mismo.

En virtud a lo ordenado en la medida sanitaria de seguridad, los profesionales procedieron a la destrucción de 56 kilos de envase plástico correspondiente al producto Agua potable tratada marca agua San Juan por 150 ml, 56 kilos de envase plástico correspondiente al producto Agua potable tratada marca Agua San Juan por 300 ml y 56 kilos envase plástico correspondiente al



La Oficina
de Asesoría Jurídica

RESOLUCIÓN No. 2019039962

(11 de Septiembre de 2019)

• ***"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605299"***

producto Bolis marca san Juan por 75 ml, tal como se puede evidenciar en el anexo de destrucción de fecha 7 de octubre de 2016 que reposa a folio 13 del expediente.

Se reitera que el INVIMA al ser una entidad del Estado, está llamada a cumplir su misión como ente regulador y de referencia en materia sanitaria, con conocimiento y obediencia del orden constitucional que rige en Colombia, y total respeto de la libertad que tiene cualquier persona de realizar las actividades económicas que estime convenientes, razón por la cual si la intención de la investigada es dedicarse al procesamiento y envasado de agua potable tratada para el consumo humano y sus derivados, debe ceñirse obligatoriamente a la normatividad que para los productos alimenticios está estipulada.

Es pertinente indicar, que las actas de vigilancia suscritas por funcionarios de este Instituto, en este caso, el acta de inspección sanitaria a fábrica de alimentos, el acta de Aplicación de Medida Sanitaria de Seguridad de fecha 6 y 7 de octubre del 2016, 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 las cosas, estos documentos son una prueba del incumplimiento a las disposiciones de la ley sanitaria por parte del investigado, quien dada su actividad económica debe conocer y darle total cumplimiento a las normas sanitarias debido a su naturaleza de orden público de acuerdo a los postulados establecidos en la Resolución 2674 de 2013.

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 Salud³, 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 de este Instituto, se requiere que la actividad del particular investigado haya configurado un riesgo para la salud, y es en esa medida que la situación encontrada en determinado momento y lugar en el establecimiento, se halle bajo vigilancia sanitaria, pues representa o puede representar una amenaza al bien jurídico a tutelar.

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

³ <http://www.who.int/es/>



Ministerio de Salud

**RESOLUCIÓN No. 2019039962
(11 de Septiembre de 2019)**

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605299".

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, no es una exigencia que realiza el INVIMA, por el contrario, es una norma jurídica de carácter general y de orden público, de la cual este instituto debe ser garante en su cumplimiento y que se encontraba vigente para la fecha de los hechos.

En este sentido las pruebas relacionadas, dan cuenta del incumplimiento a las disposiciones de la ley sanitaria por parte de la señora RUTH YANETH LASSO MELENDEZ, identificada con cédula de ciudadanía número 34.445.486, en su calidad de propietaria del establecimiento de comercio dedicado al procesamiento y envasado de agua potable tratada para el consumo humano, quien dada su actividad económica debe conocer y darle total cumplimiento a las normas sanitarias debido a su naturaleza de orden público de acuerdo a los postulados establecidos en la Resolución 2674 de 2013.

Los incumplimientos encontrados en la visita de inspección, vigilancia y control sanitario derivaron consecuentemente en la aplicación de una medida sanitaria de seguridad inmediata con lo cual es suficiente para determinar que efectivamente existió vulneración a la norma sanitaria, presupuesto indispensable para dar inicio al proceso sancionatorio respectivo.

Finalmente, se encuentra a folios 16, el Certificado de matrícula mercantil a nombre de la señora RUTH YANETH LASSO MELENDEZ, identificada con cédula de ciudadanía número 34.445.486, expedido por la Cámara de Comercio de Putumayo, 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 RUTH YANETH LASSO MELENDEZ, identificada con cédula de ciudadanía número 34.445.486, en su calidad de propietaria del establecimiento de comercio dedicado al procesamiento y envasado de agua potable tratada para el consumo humano, 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.

Página 9

RESOLUCIÓN No. 2019039962

(11 de Septiembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605299".

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Habiéndose precisado que efectivamente con las faltas sanitarias en que incurrió la investigada, 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 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

Página 10



RESOLUCIÓN No. 2019039962
(11 de Septiembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605299".

de acuerdo con la Organización Mundial de la Salud ⁴, 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 en una situación más grave que atente contra la salud de la comunidad, pues es de aclarar que con el incumplimiento de la normatividad sanitaria vigente, los potenciales consumidores fueron efectivamente expuestos a un inminente riesgo en su salud, en los términos anteriormente explicados.

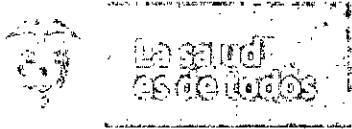
Así mismo, teniendo en cuenta que unos de los objetivos estratégicos el INVIMA es aplicar las acciones de IVC para diseñar e implementar procesos de gestión orientados a mitigar cualquier riesgo que pueda afectar la salud de los colombianos, resulta importante verificar que los establecimientos en los 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.

De acuerdo con lo evidenciado en el acta de inspección sanitaria a fábrica de alimentos, el acta de Aplicación de Medida Sanitaria de Seguridad, suscrita por profesionales de este Instituto, según diligencia adelantada en las instalaciones productivas del establecimiento de comercio dedicado al procesamiento y envasado de agua potable tratada para el consumo humano, de propiedad de la señora RUTH YANETH LASSO MELENDEZ, identificada con cédula de ciudadanía número 34.445.486, 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, que señala:

⁴ <http://www.who.int/es/>



RESOLUCIÓN No. 2019039962

(11 de Septiembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605299".

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

"(...)

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

ALIMENTO FRAUDULENTO. Es aquel que:

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

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

2. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN

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

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

2.6. 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.



**RESOLUCIÓN No. 2019039962
(11 de Septiembre de 2019)**

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605299”.

3.3. Solamente se permite el uso de agua no potable, cuando la misma no ocasione riesgos de contaminación del alimento; como en los casos de generación de vapor indirecto, lucha contra incendios, o refrigeración indirecta. En estos casos, el agua no potable debe distribuirse por un sistema de tuberías completamente separados e identificados por colores, sin que existan conexiones cruzadas ni sifonaje de retroceso con las tuberías de agua potable.

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.

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

6. INSTALACIONES SANITARIAS

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

6.2. Los servicios sanitarios deben mantenerse limpios y proveerse de los recursos requeridos para la higiene personal, tales como, pero sin limitarse a: papel higiénico, dispensador de jabón, desinfectante, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de las manos y papeleras de accionamiento indirecto o no manual.

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

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

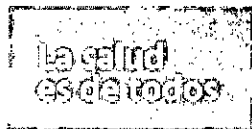
6.5. Cuando se requiera, las áreas de elaboración deben disponer de sistemas adecuados para la limpieza y desinfección de equipos y utensilios de trabajo. Estos sistemas deben construirse con materiales resistentes al uso y corrosión, de fácil limpieza y provistos con suficiente agua fría y/o caliente a temperatura no inferior a 80°C.

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

2. PAREDES

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

4. VENTANAS Y OTRAS ABERTURAS



RESOLUCIÓN No. 2019039962

(11 de Septiembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605299".

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 anti insecto 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.

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

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

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

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:

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

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

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.

6. Dependiendo del riesgo de contaminación asociado con el proceso o preparación, será obligatorio el uso de tapabocas desechables cubriendo nariz y boca mientras se manipula el alimento. Es necesario evaluar sobre todo el riesgo asociado a un alimento de mayor y riesgo medio en salud pública en las etapas finales de elaboración o manipulación del mismo, cuando este se encuentra listo para el consumo y puede estar expuesto a posible contaminación.



RESOLUCIÓN No. 2019039962
(11 de Septiembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605299".

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

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

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

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

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

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

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

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

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

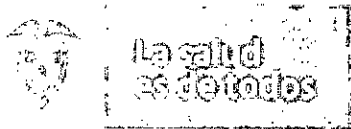
3. Los alimentos que por su naturaleza permiten un rápido crecimiento de microorganismos indeseables, deben mantenerse en condiciones tales que se evite su proliferación. Para el cumplimiento de este requisito deben adoptarse medidas efectivas como:

3.1. Mantener los alimentos a temperaturas de refrigeración no mayores de 4°C +/-2°C.

3.2. Mantener el alimento en estado congelado.

3.3. Mantener el alimento caliente a temperaturas mayores de 60°C (140°F).

3.4. Tratamiento por calor para destruir los microorganismos mesófilos de los alimentos ácidos o acidificados, cuando estos se van a mantener en recipientes sellados herméticamente a temperatura ambiente.



RESOLUCIÓN No. 2019039962

(11 de Septiembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605299".

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

1. El envasado y embalado debe hacerse en condiciones que impidan la contaminación del alimento o materias primas y debe realizarse en un área exclusiva para este fin.
2. Identificación de lotes. Cada envase y embalaje debe llevar marcado o grabado la identificación de la fábrica productora y el lote de fabricación, la cual se debe hacer en clave o en lenguaje claro, de forma visible, legible e indeleble (Números, alfanumérico, ranuras, barras, perforaciones, fecha de producción, fecha de fabricación, fecha de vencimiento), teniendo en cuenta lo establecido en la resolución 5109 de 2005 o la norma que la modifique, adicione o sustituya. A partir del lote, fecha de vencimiento o fabricación se debe garantizar la trazabilidad hacia adelante y hacia atrás de los productos elaborados, así como de las materias primas utilizadas en su fabricación. No se aceptará el uso de adhesivos para declarar esta información.
3. Registros de elaboración, procesamiento y producción. De cada lote debe llevarse un registro, legible y con fecha de los detalles pertinentes de elaboración, procesamiento y producción. Estos registros se conservarán durante un período que exceda el de la vida útil del producto, salvo en caso de necesidad específica, no se conservarán más de dos años.

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

1. Durante las operaciones de fabricación, procesamiento, envasado y almacenamiento se tomarán medidas eficaces para evitar la contaminación de los alimentos por contacto directo o indirecto con materias primas que se encuentren en las fases iniciales del proceso.
6. Cuando sea requerido, se deben implementar filtros sanitarios (lava botas, pediluvios o instalaciones para limpieza y desinfección de calzado, lava manos de accionamiento no manual y toallas desechables o secador de manos, aspiradoras de polvo y contaminación, etc.), debidamente dotados y provistos de sustancias desinfectantes en cantidad suficiente para impedir el paso de contaminación de unas zonas a otras. En cualquier caso, se debe garantizar la limpieza y desinfección de manos de los operarios al ingreso de la sala de proceso o de manipulación de los productos.

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

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

1. Especificaciones sobre las materias primas y productos terminados. Las especificaciones definen completamente la calidad de todos los productos y de todas las materias primas con los cuales son elaborados y deben incluir criterios claros para su aceptación, liberación, retención o rechazo.
2. Documentación sobre planta, equipos y proceso. Se debe disponer de manuales e instrucciones, guías y regulaciones donde se describen los detalles esenciales de equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar o procesar productos. Estos documentos



**RESOLUCIÓN No. 2019039962
(11 de Septiembre de 2019)**

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605299".

deben cubrir todos los factores que puedan afectar la calidad, manejo de los alimentos, del equipo de procesamiento, el control de calidad, almacenamiento, distribución, métodos y procedimientos de laboratorio.

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

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

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

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

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 físicoquímicos y microbiológicos establecidos en la normatividad vigente, así como los registros que soporten el cumplimiento de los mismos.

RESOLUCIÓN No. 2019039962

(11 de Septiembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605299".

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

1. Debe llevarse un control de primeras entradas y primeras salidas con el fin de garantizar la rotación de los productos. Es necesario que la empresa periódicamente dé salida a productos y materiales inútiles, en desuso, obsoletos o fuera de especificaciones para facilitar la limpieza de las instalaciones y eliminar posibles focos de contaminación.

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

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.

(...)

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;



RESOLUCIÓN No. 2019039962
(11 de Septiembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605299".

- 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.

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. Periodo 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.

Evidenciada la conducta de infracción sanitaria por parte de la sociedad investigada, conviene ahora estudiar la graduación de la sanción conforme a lo estipulado en el artículo 50 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, que señala:

RESOLUCIÓN No. 2019039962

(11 de Septiembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605299".

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"*⁵

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

Daño o peligro generado a los intereses jurídicos tutelados. No hay prueba que determine que se generó un daño, pero sí generó un riesgo inminente o peligro al incumplir con las disposiciones sanitarias que inciden en la salud individual o colectiva, razón por la cual los profesionales del Instituto procedieron a aplicar medida sanitaria de seguridad consistente en "*Suspensión Total De Trabajos*" y "*Dstrucción de 56 kilos de envase plástico correspondiente al producto Agua potable tratada marca agua San Juan por 150 ml, 56 kilos de envase plástico correspondiente al producto Agua potable tratada marca Agua San Juan por 300 ml y 56 kilos envase plástico correspondiente al producto Bolis marca san Juan por 75 ml*", 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 RUTH YANETH LASSO MELENDEZ, identificada con cédula de ciudadanía número 34.445.486, en su calidad de propietaria del establecimiento de comercio dedicado al procesamiento y envasado de agua potable tratada para el consumo humano, 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 RUTH YANETH LASSO MELENDEZ, identificada con cédula de ciudadanía número 34.445.486, 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

⁵ SALA DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO, SECCIÓN CUARTA-Nueve (9) de Diciembre de Dos Mil Trece (2013). Consejera Ponente: CARMEN TERESA ORTIZ DE RODRÍGUEZ



RESOLUCIÓN No. 2019039962

(11 de Septiembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605299".

podieron ingresar a las instalaciones del establecimiento y realizar las verificaciones del caso, por lo tanto, este criterio no es aplicable.

En cuanto al numeral quinto, se observa que la investigada no utilizó medios fraudulentos o trató de ocultar por intermedio de tercera persona la infracción a la normatividad sanitaria o sus efectos, por lo que no aplica la circunstancia descrita para agravar la sanción.

De acuerdo a lo señalado en el numeral sexto, no hay prueba dentro del plenario que demuestre grado de prudencia y diligencia alguno, por parte de la investigada, por lo tanto, este criterio no es aplicable.

Según lo dispuesto en el numeral séptimo, ser renuente o desatender el cumplimiento de las órdenes impartidas por autoridad competente, no hay prueba dentro del plenario que así lo demuestre, por lo tanto, este criterio no es aplicable.

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

De acuerdo con el acervo probatorio analizado, este Despacho concluye que la señora RUTH YANETH LASSO MELENDEZ, identificada con cédula de ciudadanía número 34.445.486, en su calidad de propietaria del establecimiento de comercio dedicado al procesamiento y envasado de agua potable tratada para el consumo humano, es responsable por el incumplimiento a la normatividad sanitaria vigentes de Alimentos.

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 **OCHOCIENTOS (800)** 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 fabricación, procesamiento, envasado y almacenamiento de productos alimenticios (Agua potable tratada para el consumo humano marca AGUA SAN JUAN y Bolis marca SAN JUAN) por parte de la Señora RUTH YANETH LASSO MELENDEZ, identificada con cédula de ciudadanía número 34.445.486, en su calidad de propietaria del establecimiento de comercio dedicado al procesamiento y envasado de agua potable tratada para el consumo humano, infringió las disposiciones sanitarias vigentes, especialmente por:

- I. Procesar y envasar los productos agua potable tratada para el consumo humano marca "AGUA SAN JUAN" y Bolis marca "SAN JUAN" sin contar con el Registro Sanitario, constituyéndose en un producto fraudulento. Contrariando lo dispuesto en el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013 (modificado por el artículo 1 de la Resolución 3168 de 2015).
- II. Procesar, envasar y rotular los productos agua potable tratada para el consumo humano marca "AGUA SAN JUAN" y Bolis marca "SAN JUAN", sin garantizar las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, contenidas en



La salud
es de todos

RESOLUCIÓN No. 2019039962

(11 de Septiembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605299".

Resolución 2674 del 2013, conforme a lo evidenciado en la visita celebrada los días 6 y 7 de octubre de 2016, especialmente porque:

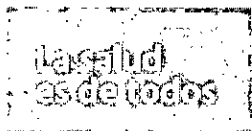
1. Se evidencia que la edificación no está construida en proceso secuencial (recepción insumos hasta almacenamiento de producto terminado). Así mismo ninguna de las áreas de la planta se encuentra separada de manera física. Por otro lado, las diferentes áreas y zonas que conforman la planta de producción no están identificadas, incumpliendo lo estipulado en el artículo 6 numeral 2 subnumerales 2.2 y 2.3 de la Resolución 2674 de 2013.
2. Se evidencia que la planta de proceso se encuentra ubicada en un área dentro de la vivienda de la propietaria, la cual no está totalmente hermética. El servicio sanitario ubicado en la vivienda es compartido con la planta. La actividad de lavado y desinfección de botellones reutilizados se realiza en el lavadero de la vivienda, incumpliendo lo estipulado en el Artículo 6 numeral 2 subnumeral 2.6 de la Resolución 2674 de 2013.
3. Se evidencia que no existe área social, incumpliendo lo estipulado en el artículo 6 numeral 2 subnumeral 2.8 de la Resolución 2674 de 2013.
4. Se evidencia que no existe programa sobre manejo y calidad del agua. No existen análisis microbiológicos y fisicoquímicos del agua, incumpliendo lo estipulado en el artículo 26 numeral 4 de la Resolución 2674 de 2013.
5. Se evidencia que el agua suministrada a la planta proviene del acueducto municipal donde no se pudo verificar la potabilidad de este insumo, debido a que no cuenta con instrumento de medición de cloro residual, así mismo no se realiza, ni se lleva registros históricos de control de cloro residual y no existen análisis microbiológicos y fisicoquímicos del agua, por lo tanto no existe la garantía de la potabilidad del agua utilizada, incumpliendo lo estipulado en el artículo 6 numeral 3 subnumeral 3.1 de la Resolución 2674 de 2013.
6. Se evidencia que las tuberías que conduce el agua de acueducto, agua potable y agua potable tratada, así como las direcciones de flujo, no están identificadas, incumpliendo lo estipulado en el artículo 6 numeral 3 subnumeral 3.3 de la Resolución 2674 de 2013.
7. Se evidencia que no existe programa sobre manejo y disposición de los residuos sólidos, incumpliendo lo estipulado en el artículo 26 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.
8. Se evidencia que dentro de la sala de proceso no existen recipientes para la recolección interna de los residuos sólidos, incumpliendo lo estipulado en el artículo 6 numeral 5 subnumeral 5.1 de la Resolución 2674 de 2013.
9. Se evidencia que no existe un local o instalación destinada exclusivamente para el deposito temporal de los residuos sólidos, incumpliendo lo estipulado en el artículo 6 numeral 5 subnumerales 5.3 y 5.4 de la resolución 2674 de 2013.
10. Se evidencia que no existe programa específico para el control integrado de plagas con enfoque preventivo. No se llevan registros, incumpliendo lo estipulado en el artículo 26 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.



**RESOLUCIÓN No. 2019039962
(11 de Septiembre de 2019)**

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605299".

11. Se evidencia que no existe programa y procedimientos específicos de limpieza y desinfección para las diferentes áreas, equipos, utensilios y manipuladores, incumpliendo lo estipulado en el artículo 26 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
12. Se evidencia que no se tiene claramente definidos las fichas técnicas, concentraciones, empleo y periodicidad de la limpieza y desinfección de los productos utilizados, incumpliendo lo estipulado en el artículo 26 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
13. Se evidencia que los productos de limpieza y desinfección son almacenados en el lavadero de la vivienda. Este sitio no está identificado, ni protegido, incumpliendo lo estipulado en el artículo 28 numeral 7 de la Resolución 2674 de 2013.
14. Se evidencia que no se dispone de sistemas adecuados para la limpieza y desinfección de equipos y utensilios, incumpliendo lo estipulado en el artículo 6 numeral 6 subnumeral 6.5 de la Resolución 2674 de 2013.
15. Se evidencia que no cuenta con servicio sanitario. Utilizan el servicio sanitario de la vivienda, incumpliendo lo estipulado en el artículo 6 numeral 6 subnumerales 6.1 y 6.2 de la Resolución 2674 de 2013.
16. Se evidencia que no existen vestier, ni casilleros, incumpliendo lo estipulado en el artículo 6 numeral 6 subnumeral 6.1 de la Resolución 2674 de 2013.
17. Se evidencia que la planta cuenta con lavamanos, pero no está funcionando, incumpliendo lo estipulado en el artículo 6 numeral 6 subnumeral 6.3 de la Resolución 2674 de 2013.
18. Se evidencia que la planta no cuenta con filtro sanitario a la entrada de la sala de proceso, incumpliendo lo estipulado en el artículo 20 numeral 6 de la Resolución 2674 de 2013.
19. Se evidencia que no existen avisos alusivos a la necesidad de lavarse las manos, incumpliendo lo estipulado en el artículo 6 numeral 6 subnumeral 6.4 de la Resolución 2674 de 2013.
20. Se evidencia que el establecimiento no cuenta con certificados médicos de aptitud para manipular alimentos a manipuladores, incumpliendo lo estipulado en el artículo 11 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
21. Se evidencia que los operarios portan ropa de calle, por lo tanto, entran y salen de la fábrica en esas condiciones, incumpliendo lo estipulado en el artículo 14 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.
22. Se evidencia que la planta cuenta con un lavamanos en fuera de servicio, no posee jabón desinfectante para realizar esta actividad, incumpliendo lo estipulado en el artículo 14 numeral 4 de la Resolución 2674 de 2013.
23. Se evidencia que los operarios no portan el cubre cabello y tapabocas, incumpliendo lo estipulado en el artículo 14 numerales 5 y 6 de la Resolución 2674 de 2013.
24. Se evidencia que los visitantes no cumplen con la vestimenta y dotación adecuada suministrada por la empresa, incumpliendo lo estipulado en el artículo 14 numeral 14 de la Resolución 2674 de 2013.



RESOLUCIÓN No. 2019039962

(11 de Septiembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605299".

25. Se evidencia que no existe plan de capacitación continuo y permanente en manipulación de alimentos. No existen registros, incumpliendo lo estipulado en el artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
26. Se evidencia que no existen avisos alusivos a la obligatoriedad y necesidad del cumplimiento de las practicas higiénicas, incumpliendo lo estipulado en el artículo 13 parágrafo 1 de la Resolución 2674 de 2013.
27. Se evidencia que las uniones entre las paredes y entre estas y los pisos dentro de la planta no son redondeadas, incumpliendo lo estipulado en el artículo 7 numeral 2 subnumeral 2.2 de la Resolución 2674 de 2013.
28. Se evidencia que la ventana ubicada en el área de proceso no está protegida del medio exterior, incumpliendo lo estipulado en el artículo 7 numeral 4 subnumeral 4.2 de la resolución 2674 de 2013.
29. Se evidencia que no cuenta con instrumentos para: control del cloro residual al agua del acueducto, control del tiempo de uso de la lámpara de U.V, y verificación de la concentración de ozono suministrada por el ozonizador, incumpliendo lo estipulado en el artículo 10 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.
30. Se evidencia que no existen procedimientos y registros escritos para el control de calidad de materias primas e insumos, incumpliendo lo estipulado en el artículo 21 de la Resolución 2674 de 2013.
31. Se evidencia que no cuenta con registros escritos para el control de calidad para la materia prima y los diferentes insumos (envase botellón PC y bolsa PET), incumpliendo lo estipulado en el artículo 16 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.
32. Se evidencia que los diferentes envases y equipamientos (tapas) son almacenados en la oficina (paso obligatorio a los dormitorios de la vivienda), en bolsas abiertas y sobre el piso, incumpliendo lo estipulado en el artículo 17 numeral 5 de la Resolución 2674 de 2013.
33. Se evidencia que no se realiza y registra los diferentes controles en las etapas críticas (potabilidad del agua, verificación de los sistemas de desinfección, lavado y desinfección de envases reutilizados). Así mismo, dentro de los procedimientos no se tienen establecidos los controles microbiológicos, físicos, químicos y organolépticos en las etapas críticas de fabricación, incumpliendo lo estipulado en el artículo 18 numerales 1 y 2 de la Resolución 2674 de 2013.
34. Se evidencia que no existe la garantía de la potabilidad del agua utilizada como materia prima y en los procesos de lavado y desinfección de áreas y equipos. El proceso de lavado y desinfección de botellones reutilizados, no se está realizando correctamente, durante la demostración, el jabón y el desinfectante son mezclado en un recipiente y aplicado al interior-exterior del envase, de esta manera no se garantiza la efectividad de ambos productos, incumpliendo lo estipulado en el artículo 18 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.
35. Se evidencia que la edificación no está construida en proceso secuencial (recepción insumos hasta almacenamiento de producto terminado). Así mismo ninguna de las áreas de la planta se encuentra totalmente separados de manera física, incumpliendo lo estipulado en el artículo 20 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.



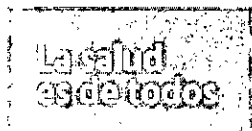
RESOLUCIÓN No. 2019039962
(11 de Septiembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605299".

36. Se evidencia que el área de envasado es compartida con el área de proceso, así mismo, se encuentra ubicado en el tránsito de los operarios y no está totalmente hermética del medio exterior, incumpliendo lo estipulado en el artículo 19 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
37. Se evidencia que la planta no cuenta con registros de las actividades que garanticen la trazabilidad de los productos, incumpliendo lo estipulado en el artículo 19 numerales 2 y 3 de la Resolución 2674 de 2013.
38. Se evidencia que no llevan registros de control de entrada, salida y rotación de los productos, incumpliendo lo estipulado en el artículo 28 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
39. Se evidencia que no existe un área, procedimientos y registros productos devueltos a la planta por fecha de vencimiento y por defectos de fabricación, incumpliendo lo estipulado en el artículo 28 numeral 6 de la Resolución 2674 de 2013.
40. Se evidencia que no existen manuales, catálogos, guías o instrucciones escritas sobre equipos, procesos, condiciones de almacenamiento y distribución de los diferentes productos, incumpliendo lo estipulado en el artículo 22 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.
41. Se evidencia que no existen fichas técnicas de las materias primas e insumos, así como el de los productos terminados, incumpliendo lo estipulado en el artículo 16 numeral 2 y artículo 22 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
42. Se evidencia que no cuenta con plan de muestreo, incumpliendo lo estipulado en el artículo 22 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.
43. Se evidencia que los procesos de producción y control de calidad no están bajo responsabilidad de profesionales o técnicos idóneos, incumpliendo lo estipulado en el artículo 24 de la Resolución 2674 de 2013.
44. Se evidencia que no existen manuales de mantenimiento preventivo y correctivo de equipos, incumpliendo lo estipulado en el artículo 22 numeral 2 y artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.
45. Se evidencia que no se tiene programa y procedimientos escritos de calibración de equipos e instrumentos, incumpliendo lo estipulado en el artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.
46. Se evidencia que la planta no cuenta con los servicios de un laboratorio, incumpliendo lo estipulado en el artículo 23 de la Resolución 2674 de 2013.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Imponer a la señora **RUTH YANETH LASSO MELENDEZ**, identificada con cédula de ciudadanía número 34.445.486, en su calidad de propietaria del establecimiento de comercio dedicado al procesamiento y envasado de agua potable tratada para el consumo humano, sanción consistente en multa de **OCHOCIENTOS (800)** 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.



RESOLUCIÓN No. 2019039962
(11 de Septiembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605299".

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

ARTICULO SEGUNDO.- Notificar personalmente la presente decisión a la señora **RUTH YANETH LASSO MELENDEZ**, identificada con cédula de ciudadanía número 34.445.486 y/o a su apoderado, conforme a los términos y condiciones señalados en el artículo 67 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo; advirtiéndole que contra la misma sólo procede el recurso de reposición, interpuesto ante la Dirección de Responsabilidad Sanitaria de esta entidad, el cual debe presentarse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de la notificación en los términos y condiciones señalados en el Artículo 76 de la Ley 1437 de 2011.

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

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Isabel Cristina Posada R.
Revisó: Leidy Alexandra Bonilla Guarin.