



La salud
es de todos

Minsalud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2020000174 De 14 de Febrero de 2020

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

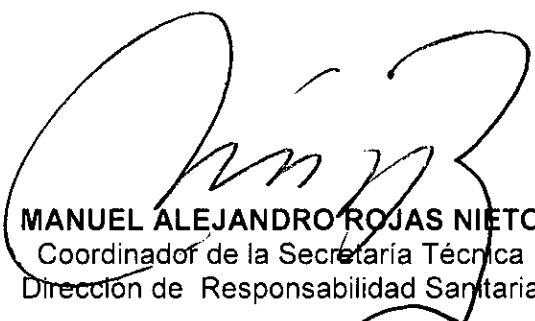
RESOLUCION	2020004192
PROCESO SANCIONATORIO:	201605498
EN CONTRA DE:	MILTON LOPEZ ESCAMILLA – REFRESCOS KREMIN
FECHA DE EXPEDICIÓN:	5 DE FEBRERO DE 2020
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria

Contra la Resolución No. 2020004192 sólo procede el recurso de reposición, interpuesto ante la Dirección de Responsabilidad Sanitaria 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.

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE **17 FEB. 2020**, en la página web www.invima.gov.co Servicios de Información al Ciudadano y en las instalaciones del INVIMA ubicadas en la Carrera 10 No. 64 - 28 de esta Ciudad.

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


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

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (14) folios a doble cara copia íntegra de la Resolución N° 20200004192, proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201605498.

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

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

Proyectó y digitó: Marn
Grupo: Alimentos

Página 1

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



RESOLUCIÓN No. 2020004192 DE 5 de febrero de 2020
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605498

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.201605498 adelantado en contra del señor MILTON LOPEZ ESCAMILLA, identificado con cédula de ciudadanía No. 91131256, propietario del establecimiento REFRESCOS KREMIN de acuerdo con los siguientes:

ANTECEDENTES

1. Mediante Auto No. 2019014098 del 15 de noviembre de 2019, esta Dirección de Responsabilidad Sanitaria inició el proceso sancionatorio No. 201605498 y trasladó cargos en contra el señor MILTON LOPEZ ESCAMILLA, identificado con cédula de ciudadanía No. 91.131.256, propietario del establecimiento de comercio denominado REFRESCOS KREMIN, por el presunto incumplimiento de las normas sanitarias. (Folios 38 al 47 a doble cara).
 2. A través de oficio No. 0800 PS - 2019053523 con radicados N° 20192059054, 20192059055 y 20192059056 de 15 de noviembre del 2019, se envió comunicación mediante correo certificado y vía correo electrónico, citando al investigado con el fin de adelantar la notificación personal del auto de inicio y traslado de cargos anteriormente referido (Folios 48 al 51).
 3. Ante la no comparecencia de la parte investigada para que se notificara del Auto de inicio y traslado enunciado en el ítem Nro. 1, en virtud del Artículo 69 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, se envió por correo certificado el Aviso Nro. 2019001649 mediante oficio No. 0800 PS - 2019055173 con radicados 20192061209 y 20192061210 del 26 de noviembre de 2019 (Folios 52, 53 y 55) a las direcciones registradas en el expediente, los cuales fueron devueltos por la empresa URBANEX al encontrar cerrado el establecimiento (Folios 54 y 56 y 75 al 100).
- En virtud del artículo 69 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, se procedió a la publicación del aviso No. 2019001649 del 26 de noviembre de 2019, realizada en la página web www.invima.gov.co del 27 de noviembre al 3 de diciembre de 2019 obrante a folio 58 al 68, quedando debidamente notificado el 4 de diciembre de 2019.
4. De conformidad con el artículo 47 de la Ley 1437 de 2011, y en cumplimiento del debido proceso, se concedió un término de quince (15) días hábiles contados a partir del día siguiente de la notificación del auto mencionado, para que directamente o por medio de apoderado, el investigado dentro del proceso sancionatorio en curso No. 201605498 presentara los descargos por escrito, aportara y solicitara la práctica de las pruebas que considerara pertinentes.
 5. Estando dentro del término legal establecido para el efecto, el señor MILTON LOPEZ ESCAMILLA, presentó escrito de descargos mediante radicado No. 20191250368 de 16 de diciembre de 2019. (Folio 101). En el escrito de descargos, el investigado solicita le informen las medidas correctivas que debe tomar, así como una nueva visita para constatar las mejoras realizadas.
 6. Mediante Resolución No. 2019057088 del 17 de diciembre de 2019, el Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, resolvió en su Artículo Segundo, suspender los términos legales en los procesos sancionatorios a cargo de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, durante el periodo comprendido entre el día veintitrés (23) de diciembre de 2019 y el día diez (10) de enero de 2020 inclusive. (Folios 102 y 103).



RESOLUCIÓN No. 2020004192 DE 5 de febrero de 2020
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605498

7. La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA profirió el Auto No. 2020000374 del 16 de enero de 2020 dentro del proceso No. 201605498 seguido en contra del señor MILTON LOPEZ ESCAMILLA, identificado con cédula de ciudadanía No. 91.131.256 en donde se estableció el término para el estudio de las pruebas incorporadas. (folios 104 a 106 a doble cara).
8. Con oficio No. 0800 PS- 2020000893 con radicados 20202001098 y 20202001099 del 16 de enero de 2020 y vía correo electrónico, se le comunicó a la parte investigada la expedición del auto de pruebas y del término para la presentación de alegatos (folios 107 a 109).
9. Vencidos los términos legales establecidos para este efecto, el señor Milton Lopez Escamilla identificado con cédula de ciudadanía No. 91.131.256 no presentó el escrito de alegatos a que tenían derecho interponer.

DESCARGOS

Estando dentro de los tiempos de ley, el señor MILTON LOPEZ ESCAMILLA, identificado con cédula de ciudadanía No. 91.131.256, propietario del establecimiento comercio denominado REFRESCOS KREMIN, mediante radicado No. 20191250368 del 16 de diciembre de 2019 (folio 101), en ejercicio del derecho de defensa y contradicción presentó el escrito contentivo de los descargos, en los siguientes términos:

"(...)

Mediante el presente escrito, yo MILTON LOPEZ ESCAMILLA, identificado con cedula de ciudadanía No. 91.131.256 expedida en Cimitarra Santander, en calidad de propietario y Representante Legal de La Fábrica de Refrescos Kremin, me dirijo a Ustedes de forma respetuosa para rendir descargos de conformidad con lo dispuesto el AUTO No. 2019014098 del 15 de noviembre del 2019.

HECHOS

- *Cuento con un negocio familiar "Fabrica de Refrescos Kremin" en el municipio de Cimitarra S.der, el cual he tratado de cumplir con todos los requerimientos de ley para su buen funcionamiento.*
- *Periódicamente el INVIMA delega a algunos funcionarios para verificar que la fábrica cumpla con los requisitos de ley en cuanto a documentación y normas sanitarias.*
- *Cada vez que los funcionarios verifican el estado en que se encuentra la fábrica, me informan en que se tiene falencias, a lo que hemos tomado las medidas correctivas del caso.*
- *Cabe notar que siempre que realizan la visita de inspección, hay falencias para el funcionamiento de la fábrica según los funcionarios, pero siempre se han corregido. el INVIMA me envía Auto para proceso sancionatorio a un correo electrónico que no es mío, sino que es de la anterior propietaria de la fábrica, por tal motivo no fui informado a tiempo, además hubiese sido mejor si tal notificación la hubiesen enviado por correo certificado a la dirección de la fábrica.*
- *Debido a mi falta de conocimiento y también por falta de asesoría, acepto que falle en algunos de los numerales expuestos en el AUTO enviado por la entidad (INVIMA) dejando al tanto que no son la totalidad expuestos en dichos documentos.*

SOLICITUD

- *Solicito de forma respetuosa me informen cuales son las medidas correctivas del caso y de tal forma acatarlas, ya que soy un ciudadano de bien, que he trabajado honradamente en mi negocio familiar y espero que la sanción prevista este a mi alcance y no verme obligado a cerrar mi negocio ya que este es mi único medio de ingresos económicos.*



RESOLUCIÓN No. 2020004192 DE 5 de febrero de 2020
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605498

- Además solicito que me programen nuevamente una visita por parte del INVIMA, para que constaten las mejoras que se han realizado a la fábrica y a su vez indicarme que mejoras debo tener en cuenta para continuar con el funcionamiento.

ANALISIS DE LOS DESCARGOS

Procede el Despacho a realizar un análisis a los Descargos presentados en tiempo por el señor MILTON LOPEZ ESCAMILLA, identificado con la cédula de ciudadanía N° 91.131.256, propietario del establecimiento REFRESCOS KREMIN, dedicado a la elaboración de refrescos de aguas de sabores, en ejercicio de su derecho a la defensa y contradicción y de esta manera establecer si existe responsabilidad sanitaria y emitir la calificación correspondiente dentro del proceso sancionatorio.

La Dirección de Responsabilidad Sanitaria en aplicación del principio de legalidad y cumpliendo con sus funciones ha adelantado el proceso sancionatorio que hoy nos ocupa, y antes de entrar a analizar el escrito de descargos, considera pertinente realizar las siguientes consideraciones:

Tanto los pequeños, medianos o grandes productores ya sean personas naturales o jurídicas, deben tomar conciencia de la importancia de conocer las normas que regulan y amparan los alimentos y de su cumplimiento con tal observancia, para que eventualmente no sean sujetos de una sanción que reprenda su comportamiento y resulte altamente onerosa, afectando el desarrollo de su actividad económica, motivada en el incumplimiento de las normas sanitarias vigentes.

Así mismo, es importante recalcar que los funcionarios de campo de éste instituto que realizan las funciones de inspección, Vigilancia y Control son profesionales totalmente idóneos, que poseen el conocimiento técnico y el criterio para actuar y tomar decisiones que consideren pertinentes al momento de realizar las visitas de inspección, Vigilancia y control a los establecimientos de comercio o fábricas de alimentos.

Hechas estas aclaraciones, procede con el análisis de los argumentos de defensa expuestos por la parte investigada con relación a los cargos endilgados, motivados en las actas de inspección, vigilancia y control de la visita realizada el día 17 de enero de 2017 en las instalaciones del establecimiento de comercio propiedad del señor Milton López Escamilla porque se advirtieron inconformidades a la normatividad sanitaria, especialmente lo dispuesto en la Resolución 2674 de 2013.

Así entonces, llama especialmente la atención la afirmación del investigado, cuando dice que el Auto a través del cual se inicia el proceso sancionatorio no es en contra de él sino de la anterior propietaria, agrega que "por tal motivo no fui informado a tiempo, además hubiese sido mejor si tal notificación la hubiesen enviado por correo certificado a la dirección de la fábrica", al respecto, resulta preciso aclararle al señor López Escamilla lo siguiente: Por un lado, se tiene que los hechos que motivaron el inicio de las presente diligencias son los acaecidos el día 17 de enero de 2017 y el 16 de noviembre de 2017, los cuales fueron verificados por los inspectores comisionados para realizar la visita en el establecimiento de su propiedad; tal y como se puede apreciar en las actas de control sanitario, así como en el acta de aplicación sanitaria llevadas a cabo durante los días señalados, el Señor Milton López Escamilla tuvo pleno conocimiento ya que fue él quien atendió la visita, tal y como se aprecia en las actas de las diligencias visibles en el expediente administrativo.

Respecto a la sugerencia que realiza el investigado, en el sentido de que mejor se hubiese enviado la notificación a la dirección de la fábrica, debe tener en cuenta que mediante oficio No. 2019053523 radicado con el número de correspondencia No. 20192059054, 20192059055 y 20192059056 del 15 de noviembre fueron enviadas las citaciones a las direcciones de

Página 3



RESOLUCIÓN No. 2020004192 DE 5 de febrero de 2020
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605498

correspondencia, que se encuentran registradas en el expediente, tales como Calle 9 A No. 80 – 05 Barrio Alfonso López – Calle 8 No. 9 B – 0 5 Barrio Alfonso López y Calle 8 9B – 05 ubicada en el Municipio de Cimitarra – Santander, lo anterior fue con el objetivo de citarlo para que se acercara a las oficinas del INVIMA con el fin de realizar la notificación del Auto de Inicio y Traslado de Cargos No. 2019014098 del 15 de noviembre de 2019. Ante la no comparecencia, se procedió con el envío de los avisos a las citadas direcciones y en virtud del Artículo 69 de la Ley 1437 de 2011 se procedió con la publicación del aviso No. 2019001649 en la Página Web de este Instituto.

Vale la pena mencionar, que se acudió tanto al certificado de registro mercantil expedido a nombre del investigado como a **todas** las direcciones reportadas para ejercer su actividad comercial, a donde se enviaron las comunicaciones y los avisos, es claro para este Despacho, que no se configura ninguna irregularidad procedimental que afectara el debido proceso o el derecho de defensa del investigado, situación que puede ser corroborada con la presentación del escrito de descargos aportado (folio 101 del expediente), lo que constituye una conducta concluyente ya que se determinó que el señor Lopez Escamilla conoce sobre los cargos endilgados, más cuando afirma lo siguiente "acepto que falle en algunos de los numerales expuestos en el AUTO enviado por la entidad (INVIMA) ..."

Adicionalmente, agrega un desconocimiento y falta de asesoría frente a las fallas evidenciadas en el establecimiento de su propiedad, para este Despacho tal afirmación carece de sustento teniendo en cuenta que el desconocimiento de las normas sanitarias no son excusa para su incumplimiento ya que la actividad comercial que desarrolla supone diferentes deberes y responsabilidades para con el resto de la población, especialmente los consumidores de los productos que elabora, los cuales son considerados de ALTO RIESGO PARA LA SALUD de acuerdo a la clasificación que contempla la Resolución 719 de 2015 Grupo 3 Categoría 3.1 – 3.1.1 y 3.1.3.

Así las cosas, debe tener en cuenta el investigado que dado su rol como comerciante debe ajustar su actividad a las exigencias que establece la normatividad sanitaria **en todo momento**, es decir en todas las fases que involucran la elaboración y envase de productos de vigilancia sanitaria y el deber de cumplir de manera inmediata y permanente la normatividad sanitaria aplicable, ya que corresponden a normas de orden público; con lo anterior debe tenerse en cuenta que el ejercicio de una actividad económica determinada, supone diferentes responsabilidades para con el resto de la población civil administrada, pues no puede simplemente dar inicio a una actividad sin tener en cuenta las condiciones exigidas para su funcionamiento, más aún cuando esta puede representar un riesgo cierto o un eventual daño a la salud pública cuya protección es misión de esta entidad.

Así en este sentido, establece el artículo 333 de la Carta Política:

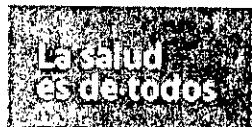
"ARTICULO 333. La actividad económica y la iniciativa privada son libres, dentro de los límites del bien común. Para su ejercicio, nadie podrá exigir permisos previos ni requisitos, sin autorización de la ley.

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

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

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

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



00000000

RESOLUCIÓN No. 2020004192 DE 5 de febrero de 2020
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605498

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

Finalmente, se le recuerda al señor Milton Lopez, que las medidas correctivas y/o hallazgos, según el caso, son informadas en el momento de la visita y se dejan consignadas en las actas de visita suscritas por los funcionarios del INVIMA y si considera que ya subsanó las causas que motivaron la aplicación de la medida sanitaria impuesta, debe informarlo al Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 1 para que se programe una nueva visita y verificar el cumplimiento de las exigencias.

Así las cosas, este Despacho no encuentra razones fácticas o jurídicas para desvirtuar los cargos, archivar o no sancionar a la parte investigada. Así las cosas, se continúa con las pruebas legal y oportunamente allegadas.

PRUEBAS

1. Oficio N° 709-0083-17 radicado con el número 17011107 de fecha 01 de febrero del 2017, mediante el cual el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 1, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas realizadas en las instalaciones del establecimiento REFRESCOS KREMIN, propiedad del señor MILTON LOPEZ ESCAMILLA, identificado con la cédula de ciudadanía N° 91.131.256 (folio 1).
2. Acta de aplicación de medida sanitaria de seguridad de fecha 17 de enero de 2017, consistente en: CONGELACION O SUSPENSION TEMPORAL DE LA VENTA O EMPLEO DE PRODUCTOS Y OBJETOS A 16.5 KG de bolsa tubular en polietileno para el producto refresco de agua sabor artificial a manzana, uva y limón marca KREMIN por 80g (Folio 11 al 13)
3. Acta de Congelamiento aplicada al producto: bolsa tubular en polietileno para el producto refresco de agua sabor artificial a manzana, uva y limón marca KREMIN por 80 ml (Folio 14 y 15).
4. Oficio N° 709-0296-17 radicado con el número 17031248 de fecha 21 de marzo del 2017, mediante el cual, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 1, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, nuevas diligencias administrativas realizadas en las instalaciones del establecimiento REFRESCOS KREMIN, propiedad del señor MILTON LOPEZ ESCAMILLA, identificado con la cédula de ciudadanía N° 91.131.256. (Folio 16).
5. Acta de aplicación de Medida Sanitaria de Seguridad consistente en DESTRUCCION DE PRODUCTOS 16.5 KG de bolsa tubular en polietileno para el producto refresco de agua con sabor artificial a manzana, uva y limón marca KREMIN por 80 ml, de fecha día 17 de marzo de 2017, en las instalaciones del establecimiento REFRESCOS KREMIN (Folio 18 al 20 – Formato anexo de destrucción Folio 21 y 22).
6. Oficio N° 709-1506-17 radicado con el número 17125246 de fecha 21 de noviembre del 2017, mediante el cual el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 1, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, nuevas diligencias administrativas realizadas en las instalaciones del establecimiento REFRESCOS KREMIN, propiedad del señor MILTON LOPEZ ESCAMILLA, identificado con la cédula de ciudadanía N° 91.131.256. (Folio 23).
7. Acta de Inspección Sanitaria a fábrica de Alimentos de fecha 16 de noviembre de 2017, realizada en las instalaciones del establecimiento REFRESCOS KREMIN, propiedad del señor MILTON LOPEZ ESCAMILLA, identificado con la cédula de ciudadanía N°



RESOLUCIÓN No. 2020004192 DE 5 de febrero de 2020
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605498

91.131.256, donde se evidenció un presunto incumplimiento de las normas sanitarias, y se conceptuó DESFAVORABLE. (Folios 25 al 29)

8. Acta de aplicación de la Medida Sanitaria consiste en DESTRUCCION DE ARTICULOS O PRODUCTOS Y SUSPENSION TOTAL DE TRABAJOS O SERVICIOS (Folios 30 al 31 – Formato anexo de destrucción folio 32).
9. Acta de Inspección, Vigilancia y Control de fecha 6 de diciembre de 2018, realizada en las instalaciones del establecimiento REFRESCOS KREMIN, propiedad del señor MILTON LOPEZ ESCAMILLA, identificado con la cédula de ciudadanía N° 91.131.256. (Folios 35 y 36)
10. Certificado de matrícula mercantil expedido por la Cámara de Comercio de Barrancabermeja a nombre del señor MILTON LOPEZ ESCAMILLA, identificado con cédula de ciudadanía No. 91.131.256. (Folio 37)

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 201605498

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

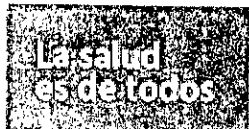
"La acción estatal en materia de control y vigilancia de los productos que pueden ser comercializados en el mercado nacional goza de amparo constitucional, en tanto es la Carta Política la que marca el derrotero en punto de las garantías de que deben gozar los ciudadanos en tanto consumidores o usuarios,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

Cabe reseñar, 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, son el resultado de las labores de Inspección, Vigilancia y Control, las cuales fueron incorporadas al presente proceso para demostrar los hechos materia de investigación.

Se aprecia dentro de los antecedentes documentales relacionados en el oficio 709-0083-17 con radicado No. 17011107 con fecha del 1 de febrero de 2017 suscrito por la Coordinación del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 1, remitidos a esta Dirección las diligencias administrativas adelantadas en las instalaciones del establecimiento de comercio REFRESCOS KREMIN, propiedad del señor MILTON LOPEZ ESCAMILLA, identificado con la cédula de ciudadanía N° 91.131.256, documentos que dieron origen y que sirven de antecedentes para el presente proceso sancionatorio.

Dentro de la documentación remitida, se aprecia el acta de medida sanitaria de fecha del 17 de enero de 2017 consistente en la CONGELACION O SUSPENSION TEMPORAL DE LA VENTA O EMPLEO DE PRODUCTOS Y OBJETOS A 16.5 KG de bolsa tubular en polietileno para el

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. 2020004192 DE 5 de febrero de 2020
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605498

producto refresco de agua sabor artificial a manzana, uva y limón marca KREMIN por 80g, (Folio 11 al 13 – Acta de congelamiento Folio 14 a 15) y acta de Destrucción de productos 16.5KG de bolsa tubular en polietileno para el producto refresco de agua con sabor artificial a manzana, uva y limón marca KREMIN por 80 ml, los citados documentos advierten presuntos incumplimientos a la normatividad sanitaria, especialmente a lo dispuesto en el Artículo 5 numeral 5.8 de la Resolución 5109 de 2005 y La Resolución 2674 de 2013, en razón a que el establecimiento no se encuentra autorizado como titular ni como fabricante en el registro sanitario que se encuentra exhibido en el empaque.

De las anteriores anotaciones, se dispuso la formulación del cargo por las presuntas infracciones ante el incumplimiento a la exigencia de amparar el producto que elabora con un registro sanitario tal y como lo dispone la Resolución 2674 de 2013, descritas en el Artículo 2 numeral 1 del Auto de inicio y traslado 2019014098 del 15 de noviembre de 2019 (Folio 46), que reza:

"(...)

1. *Fabricar, empaclar y rotular el producto: REFRESCO DE AGUA CON SABOR ARTIFICIAL A MANZANA, UVA Y LIMÓN marca KREMIN por 80 ml, sin contar con registro sanitario, toda vez que el declarado RSAJ19I6810, no lo ampara ni como titular ni como fabricante, constituyéndose éste en un alimento fraudulento. Contrariando lo establecido en el artículo 37 de la Resolución 2674 del 2013 en concordancia con el artículo 5 numeral 5.8 de la Resolución 5109 del 2005. (...)*"

Así las cosas, advierte este Despacho que las conductas adoptadas en el establecimiento REFRESCOS KREMIN, propiedad del señor Milton Lopez Escamilla se infieren por la situación sanitaria encontrada durante la visita del 17 de enero de 2017 y en este sentido, es necesario precisar que el tiempo transcurrido de la ocurrencia de los hechos al día de hoy, vislumbra la pérdida de la facultad sancionatoria por parte de esta Instancia, para endilgar la responsabilidad que pueda imputarse a la implicada. Por ende, en aplicación del debido proceso y demás garantías constitucionales, resulta procedente DESESTIMAR los cargos formulados respecto de estas irregularidades en cuanto al declarar el registro sanitario RSAJ19I6810 el cual no lo ampara ni como titular ni como fabricante del producto REFRESCO DE AGUA CON SABOR ARTIFICIAL A MANZANA, UVA Y LIMON MARCA KREMIN POR 80 ML.

En virtud de lo anterior, esta dirección de Responsabilidad sanitaria no entrará a valorar ni analizar las pruebas descritas a continuación y que se relacionadas con los cargos arriba referenciados, los cuales fueron desestimados por las razones expuestas.

- Oficio N° 709-0083-17 radicado con el número 17011107 de fecha 01 de febrero del 2017, mediante el cual el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 1, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas realizadas en las instalaciones del establecimiento REFRESCOS KREMIN, propiedad del señor MILTON LOPEZ ESCAMILLA, identificado con la cédula de ciudadanía N° 91.131.256 (folio 1).
- Acta de aplicación de medida sanitaria de seguridad de fecha 17 de enero de 2017, consistente en: CONGELACION O SUSPENSION TEMPORAL DE LA VENTA O EMPLEO DE PRODUCTOS Y OBJETOS A 16.5 KG de bolsa tubular en polietileno para el producto refresco de agua sabor artificial a manzana, uva y limón marca KREMIN por 80g (Folio 11 al 13)
- Acta de Congelamiento aplicada al producto: bolsa tubular en polietileno para el producto refresco de agua sabor artificial a manzana, uva y limón marca KREMIN por 80 ml (Folio 14 y 15).
- Oficio N° 709-0296-17 radicado con el número 17031248 de fecha 21 de marzo del 2017, mediante el cual, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 1, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, nuevas diligencias administrativas realizadas en las instalaciones del establecimiento REFRESCOS KREMIN, propiedad del señor MILTON LOPEZ ESCAMILLA, identificado con la cédula de ciudadanía N° 91.131.256. (Folio 16).

Página 7



RESOLUCIÓN No. 2020004192 DE 5 de febrero de 2020
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605498

- *Acta de aplicación de Medida Sanitaria de Seguridad consistente en DESTRUCCION DE PRODUCTOS 16.5 KG de bolsa tubular en polietileno para el producto refresco de agua con sabor artificial a manzana, uva y limón marca KREMIN por 80 ml, de fecha día 17 de marzo de 2017, en las instalaciones del establecimiento REFRESCOS KREMIN (Folio 18 al 20 – Formato anexo de destrucción Folio 21 y 22).*

Continuando con el estudio de las pruebas incorporadas, se aprecia que el día 21 de noviembre de 2017 el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 1 remitió a esta Dirección las nuevas diligencias administrativas realizadas en el establecimiento REFRESCOS KREMIN (Folio 23). Dentro de la documentación remitida, se observa que el día 16 de noviembre de 2017, los profesionales del INVIMA se hicieron presentes en las instalaciones productivas del establecimiento REFRESCOS KREMIN, propiedad del señor Milton López Escamilla, en el acta soporte de visita se dejó consignado que la planta realiza actividades de elaboración de productos de agua con sabor artificial a manzana, limón, citrus, piña, kola, lulo y limonada, del mismo modo, se verificaron las condiciones higiénico sanitarias y se emitió un concepto DESFAVORABLE (Folio 25 al 29), pues se consideró afectada la inocuidad del producto.

En virtud de los hallazgos encontrados, los funcionarios encargados impusieron la medida sanitaria consistente en la Suspensión total de trabajos² (Folio 30 a 31), en donde se dejaron plasmados los presuntos incumplimientos a la normatividad sanitaria de acuerdo a los hallazgos evidenciados en las instalaciones productivas del establecimiento de comercio, por incumplimientos a la normatividad sanitaria, especialmente lo relacionado con las buenas prácticas de manufactura que consagra la Resolución 2674 de 2013 la cual sirvió como soporte de la aplicación de la MSS.

Ahora bien, es de advertir que el acta de Inspección Sanitaria como el acta de aplicación de medida sanitaria de seguridad de fecha 16 de noviembre de 2017, se han incorporado al presente proceso con el objeto de demostrar los hechos materia de investigación. Dichas actas son documentos de carácter público, las cuales gozan de presunción de legalidad realizadas 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 en el establecimiento de propiedad del investigado.

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

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

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

² Artículo 48 del Decreto 3518 de 2006. Suspensión parcial o total de trabajos o servicios. Consiste en la orden, por razones de prevención o control epidemiológico, de cese de actividades o servicios, cuando con estos se estén violando las normas sanitarias. La suspensión podrá ordenarse sobre todos o parte de los trabajos o servicios que se adelanten o se presten.



RESOLUCIÓN No. 2020004192 DE 5 de febrero de 2020
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605498

En relación con las inobservancias mencionadas, es importante puntualizar, que las normas sanitarias regulan las condiciones de fabricación, almacenamiento, etiquetado de alimentos objeto de vigilancia sanitaria; 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, propende por el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura, cuya carencia como en el presente caso no garantizó la inocuidad del producto.

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

"... Cuando se habla de inocuidad de los alimentos se hace referencia a todos los riesgos, sean crónicos o agudos, que pueden hacer que los alimentos sean nocivos para la salud del consumidor. Se trata de un objetivo que no es negociable. El concepto de calidad abarca todos los demás atributos que influyen en el valor de un producto para el consumidor. Engloba, por lo tanto, atributos negativos, como estado de descomposición, contaminación con suciedad, decoloración y olores desagradables, pero también atributos positivos, como origen, color, aroma, textura y métodos de elaboración de los alimentos. Esta distinción entre inocuidad y calidad tiene repercusiones en las políticas públicas e influye en la naturaleza y contenido del sistema de control de los alimentos más indicado para alcanzar objetivos nacionales predeterminados. (negrilla y subraya fuera de texto)."³

Así mismo y teniendo en cuenta lo establecido por la FAO⁴, debe considerarse que las condiciones en el proceso de elaboración del alimento o las buenas prácticas de manufactura, garantizan que dentro del proceso de fabricación no incurran circunstancias que puedan constituirse en un riesgo para la salud de los potenciales consumidores, por lo cual resulta reprochable al fabricante la producción y comercialización de un alimento que tiene potencialmente comprometida su inocuidad.

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.

La anterior afirmación adquiere particular relevancia, cuando la actividad que desarrolla el señor Lopez Escamilla involucra un alimento de mayor riesgo en la salud pública, de acuerdo al concepto que acoge la Resolución 2674 de 2013, la cual lo define así:

"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."

Del mismo modo 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"** de acuerdo con la clasificación establecida en el numeral 3 – 3.1 sub numeral 3.1.1, por ser un ambiente propicio para la reproducción de microorganismos que pueden ser potencialmente perjudiciales para la salud de los consumidores.

³ <http://www.fao.org/docrep/006/y8705s/y8705s03.htm#TopOfPage>

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



RESOLUCIÓN No. 2020004192 DE 5 de febrero de 2020
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605498

No sobra recordar que la ley es una norma jurídica o precepto establecido por la autoridad competente, en que se manda o prohíbe algo en consonancia con la justicia, y para el bien de los gobernados. Su incumplimiento trae aparejada una sanción.

En este punto este Despacho se permite indicar que los incumplimientos en que incurrió y que fueron verificados por los funcionarios del INVIMA en la diligencia celebrada el día 16 de noviembre de 2017, configuran un riesgo en la salud, habida cuenta que el hecho de adelantar actividades de producción de aguas de sabores sin el seguimiento a las buenas prácticas de manufactura, es decir, sin mantener las óptimas condiciones higiénico – sanitarias y los controles de aseguramiento y los controles de calidad requeridos, derivan en riesgos de promover la contaminación cruzada del producto así como el crecimiento de microorganismos extraños al producto mismo y potencialmente perjudiciales para la salud de los consumidores.

Siguiendo con el análisis de las pruebas incorporadas se aprecia que el día 6 de diciembre de 2018 se realizó una nueva visita en las instalaciones del establecimiento REFRESCOS KREMIN, de acuerdo al acta visible del folio 35 a 36, en donde se dejó constancia de la siguiente situación

(...)

Finalmente el día 6 de diciembre se presentó la señora, Roxana Rodriguez, quien nos informó que la empresa aún no ha realizado las adecuaciones y mejoras requeridas según la normatividad sanitaria y que fueron causa de MSS, aplicada el día 16 de noviembre de 2017, acto seguido, ingresamos a las instalaciones y áreas de la planta estableciendo que no se evidencian signos recientes de elaboración, ni envasado de refrescos de agua; de igual forma no se observaron materias primas insumos, operarios ni productos terminados dentro de las instalaciones de la planta

Según informó quien atendió la visita, que hasta ese momento no contaba con los recursos económicos para proceder a realizar las adecuaciones de la planta, acorde a la normatividad y por tal motivo no han realizado solicitud del levantamiento de la MSS, ante el INVIMA.

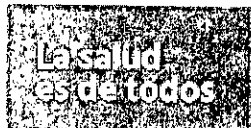
De lo anterior, se puede concluir que el investigado se encontraba acatando la medida sanitaria impuesta el 16 de noviembre de 2017 y no hubo indicio que sugiera una violación de medida, lo que demuestra el cumplimiento de las órdenes impartidas por esta autoridad sanitaria.

Finalmente, se aprecia a folio 37 del expediente el certificado de matrícula mercantil expedido por la Cámara de Comercio de Barrancabermeja a nombre del señor Milton Lopez Escamilla identificado con cédula de ciudadanía 91131256, documento con el cual se pudo verificar la plena identidad del investigado y que el desarrollo de su actividad económica es de competencia de esta entidad.

De las pruebas analizadas permiten confirmar la ocurrencia de los hechos con que se infringen las disposiciones sanitarias y se observa, además, que fue necesaria la imposición de una medida sanitaria de seguridad a fin de prevenir o impedir que las condiciones sanitarias encontradas, no derivaran en una situación más grave que atentara contra la salud de la comunidad.

ALEGATOS DE CONCLUSIÓN

Agotados los términos para la presentación de los alegatos el señor Milton Lopez Escamilla identificado con cédula de ciudadanía 91131256 no realizó pronunciamiento alguno, así las cosas, se continúa con el trámite de la investigación.



RESOLUCIÓN No. 2020004192 DE 5 de febrero de 2020
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605498

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Así mismo, este Despacho precisa que en el proceso sancionatorio No. 201605498 se debe dar aplicación a la suspensión de términos legales ordenada mediante la Resolución No. 2019057088 del 17 de diciembre de 2019, durante el periodo comprendido entre el día veintitrés (23) de diciembre de 2019 y el día diez (10) de enero de 2020 inclusive.

En consecuencia, y en concordancia con lo establecido en el artículo 118 del Código General del Proceso conforme lo establecido en el artículo 306 de la Ley 1437 de 2011, en las actuaciones que se surtan con ocasión a los procesos sancionatorios que adelanta la Dirección de Responsabilidad Sanitaria incluyendo el presente, se contabilizarán los términos teniendo en cuenta los doce (12) días hábiles de suspensión, de manera que los términos para adoptar las actuaciones y decisiones correspondientes se entenderán contabilizadas nuevamente a partir del día hábil siguiente, es decir, desde el (trece) 13 de enero de 2020.

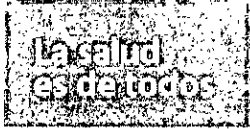
De otra parte, el INVIMA debe ejercer la inspección, vigilancia y control de los establecimientos y productos de su competencia; y adoptar las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en la normatividad mencionada y a las demás disposiciones sanitarias que le sean aplicables; por lo tanto, debe adelantar los procedimientos a que haya lugar, de conformidad con las normas citadas.

Retomando en breves términos el objeto de debate y particularmente aludiendo al riesgo al que fue expuesto la salud pública, como resultado de las conductas constitutivas de infracciones sanitarias en las que incurrió el investigado, este Despacho debe insistir en que la inobservancia a las Buenas Prácticas de Manufactura para la elaboración de alimentos, tratándose de los procedimientos necesarios para lograr que los alimentos sean inocuos y aptos para el consumo humano, derivó en riesgos de promover la contaminación cruzada del producto, dificulta de manera directa los fines del INVIMA y demás entidades garantes de la salud pública, al obstaculizar la trazabilidad y el margen de cuidado sobre los productos que la autoridad ampara, no pudiendo garantizar la ejecución eficiente de las acciones de inspección vigilancia y control, ni el aseguramiento sanitario del producto mismo.

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

También, son consideradas las (BPM)⁵, como los principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de los alimentos para el consumo humano, con el objeto de garantizar que los productos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes a la producción. (Min. Salud, 1997).

⁵ http://vector.ucaldas.edu.co/downloads/Vector2_4.pdf



RESOLUCIÓN No. 2020004192 DE 5 de febrero de 2020
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605498

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

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

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.

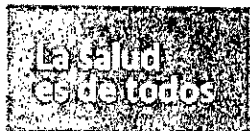
Es por todo lo anterior, que aun no existiendo un daño cierto que hubiese ocasionado perjuicios en la salud como bien jurídico tutelado por la norma sanitaria, se hace necesaria la imposición de una sanción que permita garantizar que las condiciones sanitarias encontradas no derivaran en una situación 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, más aun cuando en los antecedentes del presente proceso, se logró establecer que el establecimiento presentó fallas en el control de aseguramiento de sus proceso por excedencia en los parámetros para conservantes.

Habiéndose precisado que efectivamente con las faltas sanitarias en que incurrió la parte investigada, se configuro 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*



RESOLUCIÓN No. 2020004192 DE 5 de febrero de 2020
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605498

y de promoción del aseguramiento sanitario en todas las fases de las cadenas productivas de bienes y servicios de uso y consumo humano. El modelo representa el esquema o marco de referencia para la administración de gestión de riesgos sanitarios basados en procesos."

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

En este orden de ideas, tenemos que las personas jurídicas y/o naturales que fabrican, almacenan y expenden alimentos que eventualmente pueden representar un riesgo para la salud pública, tienen como obligación legal realizar dichas actividades con extrema diligencia y cuidado, no solo porque su actividad está directamente relacionada con la salud, sino porque de acuerdo con la Organización Mundial de la Salud ⁶, 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 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.

Así las cosas, de acuerdo con lo evidenciado en las actas de inspección sanitaria a fábrica de alimentos y el acta de aplicación de medida sanitaria, realizadas por profesionales de este Instituto en las instalaciones productivas del establecimiento REFRESCOS KREMIN, propiedad del señor MILTON LOPEZ ESCAMILLA., identificado con cédula de ciudadanía No. 91131256, se concluye que los aspectos sanitarios de manera parcial o total vulneran la normatividad sanitaria que a continuación se describe:

Ahora bien, teniendo en cuenta la **Resolución 2674 de 2013** "Por la cual se reglamenta el artículo 126 del Decreto-ley 019 de 2012 y se dictan otras disposiciones" se hace necesario aplicar lo previsto en los siguientes Artículos de la mencionada normatividad así:

"(...)

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

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

⁶ <http://www.who.int/es/>



RESOLUCIÓN No. 2020004192 DE 5 de febrero de 2020
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605498

- a) Las personas naturales y/o jurídicas dedicadas a todas o alguna de las siguientes actividades: fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución, importación, exportación y comercialización de alimentos.
- b) Al personal manipulador de alimentos.
- c) A las personas naturales y/o jurídicas que fabriquen, envasen, procesen, exporten, importen y comercialicen materias primas e insumos.
- d) A las autoridades sanitarias en el ejercicio de las actividades de inspección, vigilancia y control que ejerzan sobre la fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución, importación, exportación y comercialización de alimentos para el consumo humano y materias primas para alimentos

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

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

(...)

ALIMENTO. Todo producto natural o artificial, elaborado o no, que ingerido aporta al organismo humano los nutrientes y la energía necesaria para el desarrollo de los procesos biológicos. Se entienden incluidas en la presente definición las bebidas no alcohólicas y aquellas sustancias con que se sazonan algunos comestibles, y que se conocen con el nombre genérico de especias.

(...)

BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA. Son los principios básicos y practicas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de alimentos para consumo humano, con el objeto de garantizar que los productos en cada una de las operaciones mencionadas cumplan con las condiciones sanitarias adecuadas, de modo que se disminuyan los riesgos inherentes a la producción.

(...)

INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS. Es la garantía de que los alimentos no causaran daño al consumidor cuando se preparen y consuman de acuerdo con el uso al que se destina.

(...)

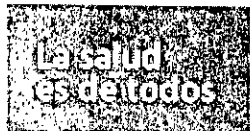
MANIPULADOR DE ALIMENTOS. Es toda persona que interviene directamente, en forma permanente u ocasional, en actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte y expendio de alimentos.

MATERIA PRIMA. Son las sustancias naturales o artificiales, elaboradas o no, empleadas por la industria de alimentos para su utilización directa, fraccionamiento o conversión en alimentos para consumo humano.

A pesar que las materias primas pueden o no sufrir transformaciones tecnológicas, estas deben ser consideradas como alimento para consumo humano.

(...)

FÁBRICA DE ALIMENTOS. Es el establecimiento en el cual se realiza una o varias operaciones tecnológicas, ordenadas e higiénicas, destinadas a fraccionar, elaborar, producir, transformar o envasar alimentos para el consumo humano.



RESOLUCIÓN No. 2020004192 DE 5 de febrero de 2020
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605498

HIGIENE DE LOS ALIMENTOS. Todas las condiciones y medidas necesarias para asegurar la inocuidad y la aptitud de los alimentos en cualquier etapa de su manejo.

INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS. Es la garantía de que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparen y consuman de acuerdo con el uso al que se destina.

MEDIO DE TRANSPORTE. Es cualquier nave, aeronave, vagón de ferrocarril o vehículo de transporte por carretera que moviliza mercancías, incluidos los remolques y semirremolques cuando están incorporados a un tractor o a otro vehículo motor.

NOTIFICACIÓN SANITARIA. Número consecutivo asignado por la autoridad sanitaria competente, mediante el cual se autoriza a una persona natural o jurídica para fabricar, procesar, envasar, importar y/o comercializar un alimento de menor riesgo en salud pública con destino al consumo humano.

ORGANISMO GENÉTICAMENTE MODIFICADO (OGM). Cualquier organismo vivo que posea una combinación nueva de material genético, que se haya obtenido mediante la aplicación de la tecnología de ADN Recombinante, sus desarrollos o avances; así como sus partes, derivados o productos que los contengan, con capacidad de reproducirse o de transmitir información genética. Se incluyen dentro de este concepto los Organismos Vivos Modificados (OVM) a que se refiere el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad en la Biotecnología.

PERMISO SANITARIO. Acto administrativo expedido por la autoridad sanitaria competente, mediante el cual se autoriza a una persona natural o jurídica para fabricar, procesar, envasar, importar y/o comercializar un alimento de riesgo medio en salud pública con destino al consumo humano.

PLAGA. Cualquier animal, incluyendo, pero no limitado, a aves, roedores, artrópodos o quirópteros que puedan ocasionar daños o contaminar los alimentos de manera directa o indirecta.

PROCESO TECNOLÓGICO. Es la secuencia de etapas u operaciones que se aplican a las materias primas y demás ingredientes para obtener un alimento. Esta definición incluye la operación de envasado y embalaje del producto terminado.

REGISTRO SANITARIO. Acto administrativo expedido por la autoridad sanitaria competente, mediante el cual se autoriza a una persona natural o jurídica para fabricar, procesar, envasar, importar y/o comercializar un alimento de alto riesgo en salud pública con destino al consumo humano.

RESTAURANTE O ESTABLECIMIENTO GASTRONÓMICO. Es todo establecimiento fijo destinado a la preparación, servicio, expendio y consumo de alimentos.

(...)

CAPÍTULO I.

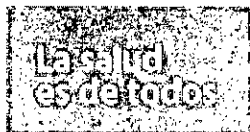
EDIFICACIÓN E INSTALACIONES.

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

(...)

2. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN

(...)



RESOLUCIÓN No. 2020004192 DE 5 de febrero de 2020
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605498

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.

(...)

3. ABASTECIMIENTO DE AGUA

(...)

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

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

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

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

3.5.4. Deben estar debidamente identificados e indicada su capacidad.

(...)

5. DISPOSICIÓN DE RESIDUOS SÓLIDOS

(...)

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

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

5.5. Aquellos establecimientos que generen residuos peligrosos deben cumplir con la reglamentación sanitaria vigente.

6. INSTALACIONES SANITARIAS

(...)

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.



RESOLUCIÓN No. 2020004192 DE 5 de febrero de 2020
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605498

(...)

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

(...)

3. TECHOS

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

(...)

ARTÍCULO 9o. CONDICIONES ESPECÍFICAS. Los equipos y utensilios utilizados deben cumplir con las siguientes condiciones específicas:

(...)

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

(...)

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 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 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

Página 17



RESOLUCIÓN No. 2020004192 DE 5 de febrero de 2020
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605498

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:

1. Los envases y embalajes deben estar fabricados con materiales tales que garanticen la inocuidad del alimento, de acuerdo a lo establecido en la reglamentación expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social especialmente las resoluciones 683, 4142 y 4143 de 2012; 834 y 835 de 2013 o las normas que las modifiquen, adicionen o sustituyan al respecto.

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

(...)

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

(...)

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

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

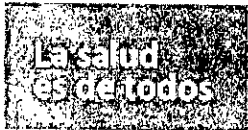
2. Se deben establecer y registrar todos los procedimientos de control físicos, químicos, microbiológicos y organolépticos en los puntos críticos del proceso de fabricación, con el fin de prevenir o detectar cualquier contaminación, falla de saneamiento, incumplimiento de especificaciones o cualquier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

(...)

ARTÍCULO 19. ENVASADO Y EMBALADO. Las operaciones de envasado y embalado de los alimentos o materias primas deben cumplir con los siguientes requisitos:

(...)

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



RESOLUCIÓN No. 2020004192 DE 5 de febrero de 2020
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605498

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.

CAPÍTULO V.

ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE LA CALIDAD E INOCUIDAD.

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

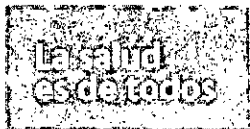
ARTÍCULO 22. SISTEMA DE CONTROL. Todas las fábricas de alimentos deben contar con un sistema de control y aseguramiento de calidad, el cual debe ser esencialmente preventivo y cubrir todas las etapas de procesamiento del alimento, desde la obtención de materias primas e insumos, hasta la distribución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

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

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

(...)

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.



RESOLUCIÓN No. 2020004192 DE 5 de febrero de 2020
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605498

PARÁGRAFO. Los establecimientos que fabriquen, procesen, elaboren o envasen alimentos de riesgo medio o bajo en salud pública, deben contar con los servicios 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.

(...)

CAPÍTULO VI.

SANEAMIENTO.

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

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

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

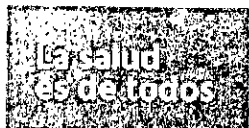
3. Control de plagas. Las plagas deben ser objeto de un programa de control específico, el cual debe involucrar el concepto de control integral, apelando a la aplicación armónica de las diferentes medidas de control conocidas, con especial énfasis en las radicales y de orden preventivo.

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

(...)

ARTÍCULO 28. ALMACENAMIENTO. Las operaciones de almacenamiento deben cumplir con las siguientes condiciones:

(...)



RESOLUCIÓN No. 2020004192 DE 5 de febrero de 2020
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605498

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 29. TRANSPORTE. El transporte de alimentos y sus materias primas se realizará cumpliendo con las siguientes condiciones:

1. En condiciones que impidan la contaminación y la proliferación de microorganismos y eviten su alteración así como los daños en el envase o embalaje según sea el caso.

2. Los alimentos y materias primas que por su naturaleza requieran mantenerse refrigerados o congelados deben ser transportados y distribuidos bajo condiciones que aseguren y garanticen el mantenimiento de las condiciones de refrigeración o congelación hasta su destino final, que podrá verificarse mediante plantillas de registro de la temperatura del vehículo durante el transporte del alimento, o al producto durante el cargue y descargue.

3. Los medios de transporte que posean sistema de refrigeración o congelación, deben contar con un adecuado funcionamiento que garantice el mantenimiento de las temperaturas requeridas para la conservación de los alimentos o sus materias primas, contando con indicadores y sistemas de registro.

(...)"

Por su parte la Resolución 2674 de 2013, señala:

(...)

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

(...)

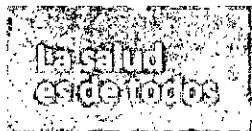
Para efectos procedimentales de la presente actuación la ley 1437 de 2011 establece:

"(...)

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

Las actuaciones administrativas de naturaleza sancionatoria podrán iniciarse de oficio o por solicitud de cualquier persona. Cuando como resultado de averiguaciones preliminares, la autoridad establezca que existen méritos para adelantar un procedimiento sancionatorio, así lo comunicará al interesado. Concluidas las averiguaciones preliminares, si fuere del caso, formulará cargos mediante acto administrativo en el que señalará, con precisión y claridad, los

Página 21



RESOLUCIÓN No. 2020004192 DE 5 de febrero de 2020
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605498

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*

(...)

A su vez, si al culminar la actuación administrativa se encuentra probada la responsabilidad de parte investigada en el incumplimiento de la legislación sanitaria, podrán imponerse las sanciones contenidas en el artículo 577 de la ley 9 de 1979, modificado por el Artículo 98 del Decreto 2106 de 2019, que entró en vigencia el 25 de noviembre de 2019, establece:

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

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

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

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

- a. Amonestación;*
- b. Multas sucesivas hasta por una suma equivalente a 10.000 salarios mínimos legales mensuales vigentes;*
- c. Decomiso de productos;*



ALBERDI

RESOLUCIÓN No. 2020004192 DE 5 de febrero de 2020
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605498

- d. *Suspensión o cancelación del registro o de la licencia, y*
e. *Cierre temporal o definitivo del establecimiento, edificación o servicio respectivo.*"

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

"(...)

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

1. *Daño o peligro generado a los intereses jurídicos tutelados.*
2. *Beneficio económico obtenido por el infractor para sí o a favor de un tercero.*
3. *Reincidencia en la comisión de la infracción.*
4. *Resistencia, negativa u obstrucción a la acción investigadora o de supervisión.*
5. *Utilización de medios fraudulentos o utilización de persona interpuesta para ocultar la infracción u ocultar sus efectos.*
6. *Grado de prudencia y diligencia con que se hayan atendido los deberes o se hayan aplicado las normas legales pertinentes.*
7. *Renuencia o desacato en el cumplimiento de las órdenes impartidas por la autoridad competente*
8. *Reconocimiento o aceptación expresa de la infracción antes del decreto de pruebas.*

(...)

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

- 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 la Suspensión total de Trabajos o Servicios, por lo tanto, con el fin de mitigar el riesgo y posible daño que se pudiera generar a quienes consumieran el producto, por lo tanto es un criterio determinante para la imposición de la sanción.
- Dentro de las diligencias no se observa que el investigado haya obtenido beneficio económico para sí o para un tercero, como consecuencia de la infracción a la normatividad sanitaria encontrada, por lo tanto, no se aplica como agravante.
- En cuanto al numeral tercero, consultada la base de datos de los procesos sancionatorios del Instituto, se encontró que el señor no ha sido objeto de sanción, ni de aplicación de medida sanitaria de seguridad con anterioridad a la fecha de los hechos investigados, por lo tanto, no es reincidente.
- Respecto el numeral cuarto, la resistencia, negativa u obstrucción a la acción investigadora y no hay prueba dentro del plenario que así lo demuestre, por lo tanto, este criterio no se aplica como agravante.
- En cuanto al numeral quinto, se observa que el señor MILTON LOPEZ ESCAMILLA., identificado con cédula de ciudadanía No. 91131256, no utilizó medios fraudulentos o trató de ocultar por intermedio de tercera persona la infracción a la normatividad sanitaria o sus efectos, por lo tanto, no aplica esta circunstancia para agravar la sanción.

Página 23



RESOLUCIÓN No. 2020004192 DE 5 de febrero de 2020
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605498

- 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, no se aplica como atenuante.
- Según lo dispuesto en el numeral séptimo, ser renuente o desatender el cumplimiento de las órdenes impartidas por autoridad competente, no hay pruebas dentro del expediente administrativo que así lo demuestren, por lo tanto, no aplica este criterio para agravar la sanción.

- En cuanto al reconocimiento o aceptación expresa de la infracción antes del decreto de pruebas, se observa que el señor MILTON LOPEZ ESCAMILLA., identificado con cédula de ciudadanía No. 91131256, en el escrito de descargos presentados aceptó los cargos endilgados, por lo tanto, es un criterio que no se aplica como agravante para la imposición de la sanción.

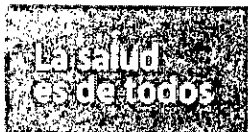
De acuerdo con el acervo probatorio analizado, este Despacho concluye que el señor MILTON LOPEZ ESCAMILLA., identificado con cédula de ciudadanía No. 91131256 es responsable por el incumplimiento a la normatividad sanitaria vigente, poniendo en riesgo la salud pública de los consumidores.

En consecuencia, teniendo en cuenta los criterios ya expuestos y en aplicación de los principios de razonabilidad y proporcionalidad, según los cuales la sanción debe suponer un equilibrio y una armonía resultante de la ponderación de los intereses y derechos en conflicto, el riesgo generado, la naturaleza de la conducta y de la infracción, conforme al análisis realizado a lo largo de la presente calificación, se impondrá sanción pecuniaria consistente en **MULTA de TRECE (13) salarios mínimos mensuales** legales vigentes, suma que deberá ser cancelada dentro del término perentorio de (5) días siguientes a la ejecutoria de la presente providencia.

CALIFICACIÓN DE LA FALTA

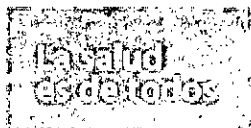
De conformidad con normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente, se encuentra que el señor MILTON LOPEZ ESCAMILLA., identificado con cédula de ciudadanía No. 91131256, propietario del establecimiento REFRESCOS KREMIN es responsable de infringir las disposiciones sanitarias, especialmente por:

2. Fabricar, empacar y destinar para el consumo humano: REFRESCOS DE AGUA CON SABOR ARTIFICIAL A MANZANA, LIMON, CITRUS, PIÑA, KOLA, UVA, LULO, LIMONADA; presuntamente sin garantizar las Buenas Prácticas de Manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, conforme a la visita realizada el 16 de noviembre de 2017, especialmente por cuanto:
 1. No hay adecuada separación del área de envasado. Incumple el numeral 2 subnumerales 2.2 y 2.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 2. No cuenta con análisis de laboratorio (físicoquímicos y microbiológicos) sobre el manejo y calidad del agua. Incumple el numeral 4 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
 3. La parte superior y la que colinda con el lavadero no se encuentran completamente protegidas. Incumple numeral 3 subnumeral 3.5 del Artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.



RESOLUCIÓN No. 2020004192 DE 5 de febrero de 2020
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605498

4. No existe local o instalación destinada exclusivamente para el depósito temporal de los residuos sólidos. Incumple numeral 5 subnumeral 5.3 y 5.4 del artículo 6 y numeral 2 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
5. No cuenta con caracterización de residuos peligrosos. Incumple numeral 5 subnumeral 5.5 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
6. No existen programas ni procedimientos específicos para el establecimiento, para el control integrado de plagas con enfoque preventivo. Incumple numeral 3 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
7. Los procedimientos para la limpieza y desinfección, no contemplan manipuladores. Incumple numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
8. No contempla concentración del cloro utilizado, no hay fichas técnicas. Incumple numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
9. Los productos utilizados en limpieza y desinfección no están bajo llave. Incumple numeral 7 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
10. La planta no cuenta con filtro sanitario a la entrada de la sala de proceso. Incumple numeral 6 del artículo 20 Resolución 2674 de 2013.
11. No hay avisos alusivos a la necesidad de lavarse las manos después de ir al baño o de cualquier cambio de actividad y a prácticas higiénicas. Incumple numeral 6 subnumeral 6.4 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
12. Carece de cronograma y material didáctica. Incumple artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
13. No existen avisos alusivos a la obligatoriedad y necesidad del cumplimiento de las prácticas higiénicas y su observancia durante la manipulación de alimentos. Incumple parágrafo 1 del artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
14. Se observa desprendimiento de capas de pintura y pared en el área de producción. Incumple numeral 3.1 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
15. No cuenta con certificaciones expedidas por el fabricante de los equipos y superficies en contacto con alimento en la que se indique la inclusión de las sustancias y materiales utilizados en su fabricación, dentro de las listas de sustancias y materiales autorizados que se presentan expresamente en la reglamentación colombiana o dentro de las listas positivas de los referentes internacionales referidos en ella, de acuerdo a las Resoluciones 683,4142 y 4143/12. Incumple numeral 2 del artículo 9 de la Resolución 2674 de 2013.
16. Solo tiene establecido el pesaje de ingredientes y aditivos como operación crítica, este instrumento no se encuentra calibrado. Incumple numeral 3 del artículo 10 de la Resolución 2674 de 2013.
17. No existen procedimientos ni registros escritos para el control de calidad de materias primas e insumos. Incumple artículo 21 de la Resolución 2674 de 2013.
18. Previo al uso, las materias primas e insumos no son inspeccionados ni sometidos a los controles de calidad establecidos. Incumple numeral 3 del artículo 16 de la Resolución 2674 de 2013.



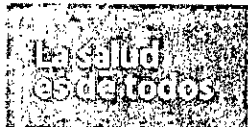
RESOLUCIÓN No. 2020004192 DE 5 de febrero de 2020
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605498

19. No cuenta con fichas técnicas de los materiales de empaque, no hay certificaciones de los envases que indiquen que las materiales primas declaran la inclusión en las listas positivas ni declaración de las sustancias de fabricación y el no uso de las sustancias y materiales prohibidos, no incluye el cumplimiento de límites de migración global y específica de acuerdo con lo establecido en la Resolución 683 de 2012 para los envases. Incumple numeral 1 del artículo 17 de la Resolución 2674 de 2013.
20. No hay evidencia de la inspección de envases y empaques. Incumple numerales 2 y 4 del artículo 17 de la Resolución 2674 de 2013.
21. No se registran los controles requeridos en las etapas críticas del proceso. Incumple numerales 1 y 2 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
22. Las áreas de proceso y envasado no están completamente separado de las demás, carecen de puertas. Incumple numeral 1 del artículo 20 de la Resolución 2674 de 2013.
23. La planta no garantiza la trazabilidad de los productos y materias primas en todas las etapas de proceso no cuenta con registros. Incumple numerales 2 y 3 del artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.
24. No cuenta con procedimientos, área ni registros para el manejo de devoluciones. Incumple numeral 6 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
25. No se inspeccionan las condiciones de transporte. Incumple numerales 1, 2 y 3 del artículo 29 de la Resolución 2674 de 2013.
26. No existen manuales, catálogos, guías o instrucciones escritas existen manuales, catálogos, guías o instrucciones escritas sobre equipos y procedimientos requeridos para elaborar los productos. Incumple numeral 2 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
27. No cuenta con la totalidad de fichas técnicas de materias primas e insumos. Incumple numeral 2 del artículo 16 y numeral 1 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
28. Los procesos de producción y control de calidad no están bajo responsabilidad de profesionales o técnicos idóneos, durante el tiempo requeridos para el proceso. Incumple el artículo 24 de la Resolución 2674 de 2013.
29. No tienen programas ni procedimientos escritos de calibración de equipos e instrumentos de medición. Incumple artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Imponer al señor **MILTON LOPEZ ESCAMILLA.**, identificado con cédula de ciudadanía No. 91131256 sanción consistente en multa de **TRECE (13)** salarios mínimos **mensuales** legales vigentes, suma que deberá ser cancelada dentro del término perentorio de cinco (5) días siguientes a la ejecutoria de la presente providencia, consignación ésta que deberá efectuar en la CUENTA DE CORRIENTE N° 002869998688 DEL BANCO DAVIVIENDA a nombre del INVIMA, en el formato de consignación respectivo que lleva el logo del Instituto, recursos propios a nombre del INVIMA.

Luego de haber efectuado el pago se deberá radicar copia de la respectiva consignación en la Oficina de tesorería del INVIMA, Carrera 10 No.64-28 Piso 1º con su respectivo acto



RESOLUCIÓN No. 2020004192 DE 5 de febrero de 2020
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605498

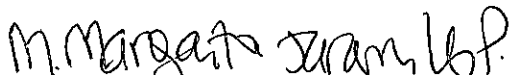
administrativo. El no pago del valor de la multa dentro del término señalado, dará lugar al cobro por jurisdicción coactiva

ARTÍCULO SEGUNDO.- Notificar personalmente al representante legal y/o apoderado del señor **MILTON LOPEZ ESCAMILLA.**, identificado con cédula de ciudadanía No. 91131256, 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: Maria Camila Escobar Osorio