



NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2021000129 De 15 de Septiembre de 2021

La Coordinadora del Grupo de Secretaría Técnica de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en aplicación de lo establecido en el Artículo 69 de la Ley 1437 de 2011, el Artículo 4 del Decreto 491 de 2020 y en concordancia con la Resolución 2020012926 del 03 de Abril de 2020 modificada por la Resolución No. 2020020185 del 23 de junio de 2020 procede a dar impulso al trámite de notificación del siguiente acto administrativo:

RESOLUCION No.	2021039049
PROCESO SANCIONATORIO	201608646
EN CONTRA DE:	JEIMY ROCIO ZAMBRANO BUITRAGO
FECHA DE EXPEDICIÓN:	9 DE SEPTIEMBRE DE 2021
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria

Contra la Resolución No. 2021039049 solo procede el recurso de Reposición, interpuesto ante la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del INVIMA, el cual debe presentarse dentro de los (10) días hábiles siguientes a la fecha de la diligencia de notificación.

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DEL DIA **30 de Septiembre de 2021** en la página web www.invima.gov.co.

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

ANA MARÍA RIAÑO SÁNCHEZ
Coordinador Grupo de Secretaría Técnica
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (11) folios copia íntegra de la Resolución No. 2021039049 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201608646.

CERTIFICO QUE LA PUBLICACIÓN DEL PRESENTE AVISO FINALIZA el _____,
siendo las 5 PM,

ANA MARÍA RIAÑO SÁNCHEZ
Coordinador Grupo de Secretaría Técnica
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó y Digitó: Monica Florez



La salud
es de todos

Minsalud

Bogotá D.C., 15/09/2021

Invima - Saliente



20212034903

Fecha: 15/09/2021 Folio(s): 11 Código: 507.557
De: GRUPO DE GESTIÓN DOCUMENTAL Y
CORRESPONDENCIA.
Para: JEIMY ROCIO ZAMBRANO BUITRAGO -
Solicitud: - Notificación Resolución No. 2021039049 Proceso
Sancionatorio No. 201608646 20212034903

OFICIO No. 0800 PS - 2021031764

Señora:

JEIMY ROCIO ZAMBRANO BUITRAGO

Calle 8 No. 3 – 14 Barrio Centro

Ataco- Tolima

AL CONTESTAR FAVOR CITAR EL NÚMERO DEL PROCESO

Referencia: Aviso 2021000129 del 15 de Septiembre de 2021 Resolución No. 2021039049 del 9 de Septiembre de 2021
Proceso Sancionatorio No 201608646
Radicado: 201927570

Con el fin de notificar la Resolución, dentro del proceso de la referencia, y de conformidad con lo estipulado en el artículo 4 del Decreto 491 de 2020 expedido por el Gobierno Nacional *"Por el cual se adoptan medidas de urgencia para garantizar la atención y la prestación de los servicios por parte de las autoridades públicas y los particulares que cumplan funciones públicas y se toman medidas para la protección laboral y de los contratistas de prestación de servicios de las entidades públicas, en el marco del Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica"* y en concordancia con la Resolución 2020012926 del 3 abril de 2020 expedida por el Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, *"Por medio de la cual se adoptan medidas administrativas transitorias en el marco de la emergencia sanitaria declarada por el gobierno nacional por causa del COVID – 19"*, modificada por la Resolución No. 2020020185 del 23 de junio de 2020, se remite en archivo adjunto el Aviso 2021000129 del 15 de Septiembre de 2021 y la 2021039049 del 9 de Septiembre de 2021, cuya notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que reciba el acto administrativo.

En el evento en que la notificación o comunicación no pueda hacerse de forma electrónica, se seguirá el procedimiento previsto en los artículos 67 y siguientes de la Ley 1437 de 2011; advirtiéndole que contra la presente resolución 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 y 77 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Nuevo Canal de Atención Virtual: Oficina Virtual: Oficina virtual de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, https://app.invima.gov.co/responsabilidad_sanitaria/ Horario de atención: de lunes a viernes, 7:00 am - 4:00 pm jornada continua.

En nuestro correo electrónico DRS@invima.gov.co – Dirección de Responsabilidad Sanitaria.

El expediente cuenta 79 Folios.

Atentamente,

ANA MARÍA RIAÑO SÁNCHEZ

Coordinador Grupo de Secretaría Técnica
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyecto: Monica Florez



La salud
es de todos

Minsalud

RESOLUCIÓN No. 2021039049

(9 de Septiembre de 2021)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201608646

El Asesor de la Dirección General, encargado de las Funciones de Director Técnico de la Dirección 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. 201608646, adelantado en contra del señor ELMER MURCIA ORTIZ, identificado con cédula de ciudadanía No. 14.192.104 y de la señora JEIMY ROCIO ZAMBRANO BUITRAGO, identificada con cédula de ciudadanía No. 1.005.996.453, en calidad de propietarios del establecimiento dedicado al procesamiento de Agua potable, de acuerdo con los siguientes:

ANTECEDENTES

1. Mediante Auto No. 2021002383 del 16 de marzo del 2021, esta Dirección de Responsabilidad Sanitaria inició el proceso sancionatorio No. 201608646 y trasladó cargos en contra del señor ELMER MURCIA ORTIZ, identificado con cédula de ciudadanía No. 14.192.104 y en contra de la señora JEIMY ROCIO ZAMBRANO BUITRAGO, identificada con cédula de ciudadanía No. 1.005.996.453, en calidad de propietarios del establecimiento dedicado al procesamiento de Agua potable, por el presunto incumplimiento de las normas sanitarias. (Folios 25 al 33).
2. Por medio de correo electrónico se envió notificación del auto mencionado en el ítem No. 1 al investigado Elmer Murcia Ortiz, el cual fue entregado en el servidor del correo compradecafemurcia@live.com, el día 30 de marzo del 2021, quedando notificado ese día. Trámite realizado de acuerdo con lo establecido en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020 y en concordancia con el parágrafo del Artículo segundo de la Resolución No. 2020020185 del 23 de junio de 2020. (Folio 34 al 36)
3. Ante la imposibilidad de efectuar la notificación vía correo electrónico a la señora JEIMY ROCIO ZAMBRANO BUITRAGO, se remitieron comunicaciones con radicado No. 20212013287 y No. 20212013286 del 26 de abril de 2021 a la misma, con el fin de que aportara dirección electrónica para la realización de notificaciones y comunicaciones dentro del proceso sancionatorio en curso 201608646; conforme lo establece el artículo 4 del Decreto 491 de 2020. (Folios 37 al 38)
4. Teniendo en cuenta que la investigada no aportó correo electrónico para surtir los trámites de notificación dentro del proceso sancionatorio No. 201608646, se envió por correo certificado el Aviso Nro. 2021000070 del 7 de mayo del 2021 mediante oficios con radicado No. 20212015135 y No. 20212015132 a la dirección registrada en el expediente (Folios 39 al 42). Documentos que fueron devueltos al remitente según consta en guía emitida por la empresa de correspondencia 4-72. (Folios 44 al 69)
5. En vista de lo anterior, el auto de inicio y traslado de cargos señalado en el ítem 1°, se notificó a la señora JEIMY ROCIO ZAMBRANO BUITRAGO, identificada con cédula de ciudadanía No. 1.005.996.453, mediante la publicación en la página web www.invima.gov.co del aviso No. 2021000070 del 7 de mayo de 2021 junto con el auto No. 2021002383. Publicación realizada por 5 días hábiles del 14 al 21 de mayo de 2021. (Folio 43). De este modo quedó debidamente notificado el 24 de mayo de 2021.
6. 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. 201608646 presentara los descargos por escrito, aportara y solicitara la práctica de las pruebas que considerara pertinentes.

Página 1



La salud
es de todos

Minsalud

RESOLUCIÓN No. 2021039049

(9 de Septiembre de 2021)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201608646

7. Vencido el término establecido para la presentación de descargos, los investigados ELMER MURCIA ORTIZ, identificado con cédula de ciudadanía No. 14.192.104 y la señora JEIMY ROCIO ZAMBRANO BUITRAGO identificada con cédula de ciudadanía No. 1.005.996.453, en calidad de propietarios del establecimiento dedicado al procesamiento de agua potable, no realizaron pronunciamiento alguno ni solicitaron o aportaron prueba alguna.
8. El día 19 de julio de 2021, se profirió el auto de pruebas con No. 2021009430 dentro del proceso sancionatorio No. 201608646. (Folios 71 al 73 a doble cara).
9. Mediante correo electrónico enviado y entregado en el servidor de correo compradecafemurcia@live.com el 21 de julio de 2021 (Folios 74 y 75), se comunicó el auto de pruebas al señor Elmer Murcia Ortiz, y mediante oficios con radicados No. 20212025234 y 20212025236 del 21 de julio de 2021, se le comunicó a la señora JEIMY ROCIO ZAMBRANO BUITRAGO sobre el auto de pruebas y el término previsto para la presentación de alegatos (Folios 76 y 77)
10. Vencido el término legal para presentar escrito de alegatos, ni el señor ELMER MURCIA ORTIZ, identificado con cédula de ciudadanía No. 14.192.104 ni la señora JEIMY ROCIO ZAMBRANO BUITRAGO identificada con cédula de ciudadanía No. 1.005.996.453, los presentaron.

DESCARGOS Y ALEGATOS

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

PRUEBAS

1. Oficio 7304-0779-18 radicado bajo el No. 20183006180 del 6 de julio de 2018, por medio del cual, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 3, remitió a la Dirección de responsabilidad Sanitaria, las diligencias adelantadas en las instalaciones productivas del establecimiento dedicado al procesamiento de agua potable, propiedad del señor ELMER MURCIA ORTIZ, identificado con cédula de ciudadanía No. 14.192.104 y la señora JEIMY ROCIO ZAMBRANO BUITRAGO, identificada con cédula de ciudadanía No. 1.005.996.453 (Folio 1).
2. Acta de inspección sanitaria a fábrica de alimentos, de fecha 5 de julio de 2018, en el que se registran los hallazgos evidenciados durante la visita en las instalaciones productivas del establecimiento dedicado al procesamiento de agua potable propiedad de los investigados, en donde se emitió concepto sanitario DESFAVORABLE. (Folios 2 vltos. al 7).
3. Acta de fecha 5 de julio de 2018, por medio de la cual, los funcionarios del Invima, procedieron a imponer medida sanitaria de seguridad consistente en SUSPENSIÓN TOTAL DE TRABAJOS al establecimiento de propiedad del señor ELMER MURCIA ORTIZ, identificado con cédula de ciudadanía No. 14.192.104 y la señora JEIMY ROCIO ZAMBRANO BUITRAGO, identificada con cédula de ciudadanía No. 1.005.996.453. (Folios 8 al 9).
4. Certificado de Matrícula Mercantil a nombre del señor Helmer Murcia Ortiz, identificado con Cédula de ciudadanía No. 14.192.104, expedido por la Cámara de Comercio del Sur y Oriente del Tolima. (Fls. 20 al 21 y Fl. 70)

Página 2



La salud
es de todos

Minsalud

RESOLUCIÓN No. 2021039049

(9 de Septiembre de 2021)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201608646

ANÁLISIS DE LAS PRUEBAS

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

Mediante oficio No. 7304-0779-18 radicado bajo el No. 20183006180 del 6 de julio de 2018, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 3, remitió a la Dirección de responsabilidad Sanitaria, las diligencias adelantadas en las instalaciones productivas del establecimiento dedicado al procesamiento de agua potable, propiedad del señor ELMER MURCIA ORTIZ, identificado con cédula de ciudadanía No. 14.192.104 y la señora JEIMY ROCIO ZAMBRANO BUITRAGO, identificada con cédula de ciudadanía No. 1.005.996.453 (Folio 1), documentos que fueron el génesis de la presente investigación administrativa.

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

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

Dentro de la información remitida, se encuentra el Acta de inspección sanitaria a fábrica de alimentos, de fecha 5 de julio de 2018, en el que se registran los hallazgos evidenciados durante la visita en las instalaciones productivas del establecimiento dedicado al procesamiento de agua potable propiedad de los investigados, en donde se emitió concepto sanitario DESFAVORABLE, visible a folios 2vto al 7 del expediente, toda vez que se evidenciaron incumplimientos a la normatividad sanitaria en materia de buenas prácticas de manufactura que afectaban la inocuidad del producto elaborado en dicho establecimiento.

En dicha acta se plasmaron los aspectos verificados, dejando las respectivas observaciones que conllevaron a evaluarlos como no cumplidos. Estas soportan los cargos endilgados frente al incumplimiento de las buenas prácticas de manufactura, que motivaron que en la misma fecha se impusiera la medida sanitaria de seguridad consistente en "SUSPENSIÓN TOTAL DE TRABAJOS" (Folios 8 y 9), es importante puntualizar que las normas sanitarias regulan las condiciones de fabricación, envasado, almacenamiento, etiquetado, comercialización de productos como medicamentos, alimentos, suplementos dietarios, dispositivos médicos, bebidas alcohólicas y no alcohólicas u otros objeto de vigilancia sanitaria, en estas condiciones buscan que los productos que son objeto de uso y/o consumo por la población tengan las condiciones de inocuidad, calidad y seguridad necesarias para evitar daños y riesgos asociados a su uso y/o consumo.

La situación sanitaria evidenciada, que dio lugar a la aplicación de la medida sanitaria de seguridad mencionada fue:

"(...)

"SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA

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



La salud
es de todos

Minsalud

RESOLUCIÓN No. 2021039049

(9 de Septiembre de 2021)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201608646

Al llegar al establecimiento propiedad de Elmer Murcia Ortiz, no se encontraba en actividades de producción v/o envasado debido a que se trabaja una vez cada quince días, no obstante durante la visita de inspección sanitaria, se evidenció los siguientes hallazgos críticos permitiendo el posible riesgo de la inocuidad del producto:

1. Se evidencia que la planta de proceso se encuentra ubicado en un área dentro de la vivienda de los padres del propietario, dentro de la planta presenta espacios sin protección (puertas, ventana y techo) hacia el medio exterior. Además, en algunos sectores de sus alrededores almacena diferentes materiales en desuso. No existe un local o instalación destinada exclusivamente para el depósito temporal de los residuos sólidos. (Incumpliendo los numerales 1.1. 1.3. 2.1. 2,7 y 5,3 del Artículo 6. - numeral 1 del Artículo Resolución 2674 de 2013).
2. Se evidencia que la edificación no está construida en proceso secuencial (recepción insumos hasta almacenamiento de producto terminado). Así mismo ninguna de las áreas de la planta se encuentra separada de manera física. Por otro lado, las diferentes áreas y zonas que conforman la planta de producción no están identificadas, las puertas ventana y el techo de la planta presentan acabados rugosos y absorbentes (madera) que dificultan las operaciones de limpieza y desinfección y control de Plagas» (Incumpliendo los numerales 2.2. 2.3. 2A de/ Artículo 6 - numeral 1 del Artículo 20- numeral 1 del Artículo - numeral 4 del Artículo 28. Resolución 2674 de 2013).
3. Se evidencia que el agua suministrada a la planta proviene de un nacedero donde no se realiza ningún proceso de potabilización. En el momento de la visita no se pudo verificar la potabilidad del agua debido a que no cuenta con instrumento de medición de cloro residual, así mismo no se realiza, ni se lleva registros históricos de control del cloro residual y no existen análisis MB microbiológicos y fisicoquímicos del agua. por lo tanto, no existe la garantía de la potabilidad del agua utilizada. No existe programa sobre manejo y calidad del agua. El establecimiento cuenta con dos tanques de almacenamiento de agua, pero no están identificados, no cuentan con tapa y tampoco con registros de limpieza y desinfección. (Incumpliendo los numerales 3.1 y 3.5 del Artículo 6 - numeral 4 del Artículo 26. Resolución 2674 de 2013 - numeral 2 Artículo 9. Resolución 2115 de 2007 - numeral 115. Resolución 1096 de 2009
4. Se evidencia que no existe programa, procedimientos sobre manejo y disposición de los residuos sólidos. (Incumpliendo el numeral 2 de Artículo 26, Resolución 2674 de 2013)
5. Se evidencia que no existen programas específicos para el control integrado de otacas con enfoque preventivo. No existen registros. (Incumpliendo el numeral 3 del Artículo 26. Resolución 2674 de 2013)
6. Se evidencia en regulares condiciones de limpieza y desinfección la parte interna de las tuberías utilizadas en la conducción del agua al envase, no existen programas y registros específicos para la limpieza y desinfección para las diferentes áreas, equipos y superficies. No se tiene claramente definidos las fichas técnicas, concentraciones, empleo y periodicidad de la limpieza y desinfección de los productos utilizados. (Incumpliendo el numeral 1 del Artículo 26. Resolución 2674 de 2013).
7. Se evidencia que no cuenta con servicio sanitario. Utilizan el servicio sanitario de la vivienda. No existen vestier. ni casilleros. La planta no cuenta con lavamanos, utilizan el lavadero de la vivienda para realizar la actividad de lavado de manos. (Incumpliendo los numerales 6.1. 6.2 y 6.3 del Artículo 6. Resolución 2674 de 2013)
8. Se evidencia que los manipuladores se lavan y desinfectan las manos (hasta el codo y cada vez que sea necesario con agua que no es potable. (Incumpliendo numeral 4 Artículo 14 - numeral 3 del Artículo 18. Resolución 2674 de 2013)
9. Se evidencia que no existe plan de capacitación continuo y permanente en manipulación de alimentos. No existen registros de capacitación a los manipuladores en prácticas higiénicas. Algunos operarios comen dentro de la sala proceso. La mayoría de los operarios no llevan

Página 4

Oficina Principal: 011 444 4444

Administrativo: 011 444 4444

www.invima.gov.co

invima



La salud
es de todos

MInsa

RESOLUCIÓN No. 2021039049

(9 de Septiembre de 2021)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201608646

uniforme adecuado, cubre cabellos y tapabocas. (Incumpliendo los Artículos 13. Resolución 2674 de 2013)

10. *Se evidencia que el material de las puertas y la ventana ubicadas en la sala de procesó no son higiénico-sanitarios. así mismo, comunican de manera directa con el medio exterior y la vivienda de la finca. (Incumpliendo numerales 4,2 y 5.1 Artículo 7, Resolución 2674 de 2013)*
11. *Se evidencia en regulares condiciones de limpieza y desinfección la parte Interna de las tuberías utilizadas en la conducción del agua al envase. (Incumpliendo el numeral 12 del Artículo 9 - numeral 4 del Artículo 10. Resolución 2674 de 2013).*
12. *Se evidencia que no cuenta con instrumentos para: control del cloro residual al agua, control del tiempo de uso de la lámpara de U.V., y verificación de la concentración de ozono suministrada por el ozonizador. (Incumpliendo los numerales 1 y 2 del Artículo 18. Resolución 2674 de 2013).*
13. *Se evidencia que no existen procedimientos y registros escritos para el control de calidad de materias primas e insumos, (Incumpliendo el Artículo 21, Resolución 2674 de 2013).*
14. *Se evidencia que no se realiza y registra los diferentes controles en las etapas críticas (potabilidad del agua, verificación de los sistemas de desinfección, lavado y desinfección de envases utilizados). Así mismo, dentro de los procedimientos no se tienen establecidos los controles microbiológicos, físicos, químicos y organolépticos en las etapas críticas de fabricación, (incumpliendo los numerales 1 y 2 del Artículo 1Q. Resolución 2674 de 2013- Artículo 4. Resolución 12186 de 1991).*
15. *Se evidencia que no existe la garantía de la potabilidad del agua utilizada en los procesos de lavado y desinfección de áreas, equipos, superficies y manipuladores. (Incumpliendo el numeral 6 del Artículo 18. Resolución 2674 de 2013)*
16. *Se evidencia que el área de envasado es compartido con las áreas de proceso, así mismo, se encuentra ubicado en el tránsito de los operarios y no está totalmente hermética del medio exterior. (Incumpliendo el numeral 1 del Artículo 19. Resolución 2674 de 2013).*
17. *Se evidencia que la planta no cuenta con registros de las actividades que garanticen la trazabilidad de los productos, incumpliendo el numerales 2 y 3 del Artículo 19. Resolución 2674 de 2013).*
18. *Se evidencia que no cuenta con plan de muestreo. (Incumpliendo el numeral 3 del Artículo 22. Resolución 2674 de 2013)."*

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

Se reitera que la normatividad estipulada en la Ley 9 de 1979 y la Resolución 2674 de 2013, establecen los requisitos sanitarios que deben cumplir las personas naturales y/o jurídicas que ejercen actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos, materias primas de alimentos y etiquetado con el fin de proteger la vida y la salud de las personas, cuya carencia como en el presente caso no garantiza su inocuidad.

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

Página 5

Oficina Principal:

Administrativo:

www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Alimentos y Medicamentos



La salud
es de todos

Minsa

RESOLUCIÓN No. 2021039049

(9 de Septiembre de 2021)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201608646

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

Así mismo y teniendo en cuenta lo establecido por la FAO³, debe considerarse que las condiciones en el proceso de elaboración del alimento o las buenas prácticas de manufactura, garantizan que dentro del proceso de fabricación no incurran circunstancias que puedan constituirse en un riesgo para la salud de los potenciales consumidores, por lo cual resulta reprochable al fabricante la producción y comercialización de un alimento que tiene potencialmente comprometida su inocuidad.

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

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

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

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

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



La salud
es de todos

Minsalud

RESOLUCIÓN No. 2021039049

(9 de Septiembre de 2021)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201608646

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

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

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

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

En este punto este Despacho se permite indicar que las situaciones irregulares verificadas por los profesionales del INVIMA en los productos alimenticios procesados en el establecimiento dedicado al procesamiento de agua configuraron un efectivo e inminente riesgo en la salud pública.

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

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

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

Página 7



La salud
es de todos

Minsa (td)

RESOLUCIÓN No. 2021039049

(9 de Septiembre de 2021)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201608646

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

"(...)

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

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

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

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

Respecto del certificado de matrícula mercantil de persona natural expedido por la Cámara de Comercio del Tolima a nombre del señor ELMER MURCIA ORTIZ, identificado con cédula de ciudadanía No. 14.192.104 (Folios 20, 21 y 70), permitió individualizar y determinar que la actividad económica que desarrolla es competencia de esta entidad.

Para concluir, de las pruebas obrantes en el proceso se evidencia la responsabilidad tanto del Señor ELMER MURCIA ORTIZ como de la señora JEIMY ROCIO ZAMBRANO BUITRAGO, por el incumplimiento a la normatividad sanitaria en materia de buenas prácticas de manufactura. Estas pruebas permiten confirmar la ocurrencia de los hechos con que se infringen las disposiciones sanitarias y que constituyeron los cargos endilgados. Por lo tanto, los referidos documentos, son prueba de los cargos por los que se investiga y de los cuales le asiste responsabilidad en el ámbito sanitario a los investigados.

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

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

En primera medida, este Despacho precisa que en el marco normativo expedido en virtud de la emergencia sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social mediante la Resolución 385 del 12 de marzo de 2020, el Gobierno Nacional profirió el Decreto No. 491 del 28 de marzo de 2020 y disponiendo en su artículo 6° que las autoridades administrativas incluidas el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, con ocasión del servicio y como consecuencia de la emergencia, podrá establecer de manera total o parcial la suspensión de términos en algunas o en todas las actuaciones, conforme al análisis que haga de cada una de sus actividades y/o procesos previa evaluación y justificación de la situación concreta.

Página 8



La salud
es de todos

Minsalud

RESOLUCIÓN No. 2021039049

(9 de Septiembre de 2021)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201608646

Con base en lo anterior, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, consecuente con las anteriores circunstancias, emitió la Resolución No. 2020012926 del 03 de abril de 2020, con el fin de implementar, a su vez las medidas administrativas transitorias en el marco de la emergencia sanitaria declarada por el Gobierno Nacional por causa del COVID-19.

De manera, que en el proceso sancionatorio No. 201608646, procedió la aplicación de la suspensión de términos legales ordenada en el Artículo 5º, de la referida resolución. En consecuencia, y en concordancia con lo establecido en el artículo 6 del Decreto 491 de 2020 del Gobierno Nacional y el párrafo primero del artículo 1º de la Resolución No. 2020012926 del 03 de abril de 2020 del INVIMA, se recuerda que:

"Párrafo primero: El cómputo de términos en los procesos y actuaciones administrativas se reanudará a partir del día hábil siguiente a la superación de la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social. Durante el término que dure la suspensión y hasta el momento en que se reanuden las actuaciones, no correrán los términos de caducidad, prescripción o firmeza previstos en la ley que regule la materia".

Ahora bien, con el objetivo de dar continuidad al proceso sancionatorio, como consecuencia de la reanudación de términos legales en los procesos sancionatorios, actuaciones administrativas y demás tramites a cargo de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria decretada a través de la Resolución No. 2020020185 del 23 de junio de 2020, se tiene que, como autoridad pública, este Despacho actúa teniendo en cuenta la finalidad de los procedimientos y las normas aplicadas, por ende, la potestad sancionadora otorgada a este Instituto, como manifestación del ius puniendi del Estado responde a la realización de los principios constitucionales y la preservación del ordenamiento jurídico.

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.

Por otro lado, debe considerarse que uno de los objetivos estratégicos el INVIMA es aplicar las acciones de inspección, vigilancia y control para diseñar e implementar procesos de gestión orientados a mitigar cualquier riesgo posible al bien jurídico de la salud pública, verificando que quienes ostentan la calidad de fabricantes de un producto alimenticio cuenten con las condiciones sanitarias requeridas para realizar los procesos cumplan los parámetros establecidos por la ley.

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

Página 9



La salud
es de todos

Minsalud

RESOLUCIÓN No. 2021039049

(9 de Septiembre de 2021)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201608646

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 incurrieron los investigados, 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)⁴, como los principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de los alimentos para el consumo humano, con el objeto de garantizar que los productos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes a la producción. (Min. Salud, 1997).

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

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

Ahora bien, se tiene que la parte investigada infringió las siguientes disposiciones, por un lado 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:

"DISPOSICIONES GENERALES

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

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

⁴ http://vector.ucaldas.edu.co/downloads/Vector2_4.pdf



La salud
es de todos

Minsalud

RESOLUCIÓN No. 2021039049

(9 de Septiembre de 2021)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201608646

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

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

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

1. LOCALIZACIÓN Y ACCESOS

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

(...)

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

2. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN

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

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

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

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

(...)

Página 11



La salud
es de todos

Minsalud

RESOLUCIÓN No. 2021039049

(9 de Septiembre de 2021)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201608646

3. ABASTECIMIENTO DE AGUA

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

(...)

3.5. El establecimiento debe disponer de un tanque de almacenamiento de agua con capacidad suficiente para un día de trabajo, garantizando la potabilidad de la misma. La construcción y el material de dicho tanque se 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.

(...)

6. INSTALACIONES SANITARIAS

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

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

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

(...)

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:

Página 12



La salud
es de todos

Minsalud

RESOLUCIÓN No. 2021039049

(9 de Septiembre de 2021)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201608646

(...)

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.

(...)

5. PUERTAS

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

(...)

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

(...)

12. Las tuberías empleadas para la conducción de alimentos deben ser de materiales resistentes, inertes, no porosos, impermeables y fácilmente desmontables para su limpieza y desinfección. Las tuberías fijas se limpiarán y desinfectarán mediante la recirculación de las sustancias previstas para este fin.

(...)

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.

(...)

ARTÍCULO 14. PRÁCTICAS HIGIÉNICAS Y MEDIDAS DE PROTECCIÓN. Todo manipulador de alimentos debe adoptar las prácticas higiénicas y medidas de protección que a continuación se establecen:

(...)

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

(...)



La salud
es de todos

Minsa

RESOLUCIÓN No. 2021039049

(9 de Septiembre de 2021)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201608646

11. No está permitido comer, beber o masticar cualquier objeto o producto, como tampoco fumar o escupir en las áreas donde se manipulen alimentos.

(...)

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.

(...)

6. Los procedimientos mecánicos de manufactura, tales como, lavar, pelar, cortar, clasificar, desmenuzar, extraer, batir, secar, entre otros, deben realizarse de manera tal que se protejan los alimentos y las materias primas de la contaminación.

(...)

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

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

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

3. Registros de elaboración, procesamiento y producción. De cada lote debe llevarse un registro, legible y con fecha de los detalles pertinentes de elaboración, procesamiento y producción. Estos registros se conservarán durante un periodo 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.

Página 14



La salud
es de todos

Minsalud

RESOLUCIÓN No. 2021039049

(9 de Septiembre de 2021)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201608646

(...)

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:

(...)

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

(...)

SANEAMIENTO.

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

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

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

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.

Página 15



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2021039049

(9 de Septiembre de 2021)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201608646

(...)

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

"(...)

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

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

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

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

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

(...)

Para efectos procedimentales, el presente proceso se adelantó ajustado a lo establecido en la Ley 1437 de 2011 (Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo), de conformidad con artículo 52 de la Resolución 2674 de 2013, que señala:

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

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

(...)"

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

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

Los investigados podrán, dentro de los quince (15) días siguientes a la notificación de la formulación de cargos, presentar los descargos y solicitar o aportar las pruebas que pretendan

Página 16



La salud
es de todos

Minsalud

RESOLUCIÓN No. 2021039049

(9 de Septiembre de 2021)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201608646

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 registrarán 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 a el 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.

Se debe tener en cuenta, que el señor ELMER MURCIA ORTIZ, identificado con cédula de ciudadanía No. 14.192.104 y la señora JEIMY ROCIO ZAMBRANO BUITRAGO identificada con cédula de ciudadanía No. 1005996453, propietarios del Establecimiento de Comercio dedicado al procesamiento de Agua potable desarrollan una actividad relacionada con el tratamiento y envase de Agua Potable Tratada para el consumo humano; actividad que involucra un alimento de ALTO RIESGO PARA LA SALUD PÚBLICA, de acuerdo con la clasificación relacionada en la Resolución 719 de 2015 grupo 3 categoría 3.1.1; es así como, deben adelantar todos sus procesos con un seguimiento estricto de las exigencias que las normas sanitarias estipulan, pues siendo este tipo de normas las que regulan las condiciones de fabricación, almacenamiento, etiquetado y comercialización de alimentos objeto de vigilancia sanitaria, el fin último de estas disposiciones es que los productos alimenticios tengan las condiciones de inocuidad, calidad y seguridad necesarias para evitar daños y riesgos asociados a su uso y/o consumo.

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

Página 17



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2021039049

(9 de Septiembre de 2021)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201608646

presentadas:

Frente al numeral uno: Daño o peligro generado a los intereses jurídicos tutelados. No hay prueba que determine que se generó un daño, pero sí generó un riesgo inminente o peligro al incumplir con las disposiciones sanitarias que inciden en la salud individual o colectiva, razón por la cual los profesionales del Instituto procedieron a aplicar medida sanitaria de seguridad consistente en **SUSPENSIÓN TOTAL DE TRABAJOS** para efectos de prevenir el riesgo a la salud, de modo que este aspecto se tiene en cuenta para la imposición de sanción.

Por su parte frente al numeral 2: dentro de las diligencias no se observa que los investigados hayan obtenido beneficio económico para sí o para un tercero, como consecuencia de la infracción a la normatividad sanitaria encontrada, por lo tanto, este criterio, no se aplica para agravar la sanción.

Con respecto al numeral 3, consultada la base de datos de los procesos sancionatorios del Instituto, no se encontró que alguno de los investigados hayan sido objeto de sanción por este Instituto, por lo tanto, este criterio aplica para atenuar sanción

Respecto el numeral 4, no se evidencia que el investigado haya opuesto resistencia u obstrucción a la investigación, tampoco hay prueba dentro del plenario que así lo demuestre, por lo tanto, este criterio no se aplica como agravante.

En lo que respecta al numeral 5, no se evidencia la existencia de prueba o indicio que conlleve a concluir que los investigados hayan utilizado medios fraudulentos para ocultar la infracción o sus efectos, por lo tanto, este criterio, no se aplica como agravante.

En cuanto al numeral 6, en cuanto al grado de prudencia o diligencia, dentro del plenario no se observa que el investigado haya atendido los deberes o sugerencia de la autoridad sanitaria, con el fin de ajustar su actividad a las normas sanitarias, teniendo en cuenta que no obra dentro del plenario que la medida sanitaria haya sido levantada, por lo que dicha circunstancia se aplica para agravar la sanción.

En lo referente al numeral 7, de acuerdo con lo probado en el proceso, no se evidencia por parte de los investigados, el desacato de la medida sanitaria impuesta, por lo que no se tendrá en cuenta este criterio como agravante de la sanción.

En cuanto al numeral 8 referente al reconocimiento o aceptación expresa de la infracción antes del decreto de pruebas, se observa que ninguno de los investigados presentó escrito de descargos, por lo tanto, este criterio no será considerado para atenuar la sanción.

En consecuencia, teniendo en cuenta los criterios ya expuestos y en aplicación del principio de razonabilidad, según el cual la sanción debe suponer un equilibrio y una armonía resultante de la ponderación de los intereses y derechos en conflicto, y teniendo en cuenta las conductas con las que se infringió la norma y la naturaleza del producto, se impondrá sanción pecuniaria consistente en **MULTA DE DIEZ (10) salarios mínimos mensuales legales vigentes**, de la siguiente manera: CINCO (5) salarios mínimos mensuales legales vigentes al señor **ELMER MURCIA ORTIZ**, identificado con cédula de ciudadanía No. 14.192.104 y CINCO (5) salarios mínimos mensuales legales vigentes a la señora **JEIMY ROCIO ZAMBRANO BUITRAGO** identificada con cédula de ciudadanía No. 1.005.996.453.

CALIFICACIÓN DE LA FALTA

De conformidad con la normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente, se encuentra que el señor **ELMER MURCIA ORTIZ**, identificado con cédula de ciudadanía No. 14.192.104 y la señora **JEIMY ROCIO ZAMBRANO BUITRAGO** identificada con cédula de ciudadanía No. 1.005.996.453, propietarios del Establecimiento de

Página 18



La salud
es de todos

Minsalud

RESOLUCIÓN No. 2021039049

(9 de Septiembre de 2021)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201608646

Comercio dedicado al procesamiento de Agua potable infringieron las disposiciones sanitarias vigentes de alimentos, de acuerdo a los hallazgos sanitarios evidenciados en la visita de 5 de julio de 2018 al:

1. Procesar y disponer para el consumo humano, el producto "*Agua potable tratada- Marca Agua pura Brisur*", sin garantizar las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la Resolución 2674 de 2013, especialmente porque:
 1. Dentro de la planta presenta espacios sin protección (puertas, ventana y techo) hacia el medio exterior, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 2 sub numeral 2.1 del Artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 2. En algunos sectores de sus alrededores almacena diferentes materiales en desuso, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 1 sub numeral 1.1 y 1.3 del Artículo 6, de la Resolución 2674 de 2013.
 3. No existe un local o instalación destinada exclusivamente para el depósito temporal de los residuos sólidos, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 5 sub numeral 5.3 del Artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 4. Se evidencia que la edificación no está construida en proceso secuencial (recepción insumos hasta almacenamiento de producto terminado), contraviniendo lo dispuesto en el numeral 2 sub numeral 2.3 del Artículo 6, y el numeral 1 del Artículo 20 de la Resolución 2674 de 2013.
 5. Ninguna de las áreas de la planta se encuentra separada de manera física, del mismo modo, no están identificadas, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 2 sub numeral 2.2 del Artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 6. Las puertas ventana y el techo de la planta presentan acabados rugosos y absorbentes (madera) que dificultan las operaciones de limpieza y desinfección y control de Plagas, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 3 sub numeral 3.1 y numeral 5 sub numeral 5.1 del Artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
 7. Se evidencia que el agua suministrada a la planta proviene de un nacedero donde no se realiza ningún proceso de potabilización, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 3 sub numeral 3.1 del Artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 8. No se puede verificar la potabilidad del agua debido a que no cuenta con instrumento de medición de cloro residual, así mismo no se realiza, ni se lleva registros históricos de control del cloro residual y no existen análisis microbiológicos y fisicoquímicos del agua, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 3 sub numeral 3.1 del Artículo 6 y el Artículo 26 numeral 4 de la Resolución 2674 de 2013
 9. No existe programa sobre manejo y calidad del agua, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 4 del Artículo 26, Resolución 2674 de 2013.
 10. El establecimiento cuenta con dos tanques de almacenamiento de agua, pero no están identificados y no cuentan con tapa y tampoco con registros de limpieza y desinfección, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 3 sub numeral 3.5 del Artículo 6, el numeral el numeral 4 del Artículo 26, Resolución 2674 de 2013.
 11. No existe programa, procedimientos sobre manejo y disposición de los residuos sólidos, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 2 del Artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.



La salud
es de todos



RESOLUCIÓN No. 2021039049

(9 de Septiembre de 2021)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201608646

12. No existen programas específicos para el control integrado de plagas con enfoque preventivo y no existen registros, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 3 del Artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
13. Se evidencia en regulares condiciones de limpieza y desinfección la parte interna de las tuberías utilizadas en la conducción del agua al envase, no existen programas y registros específicos para la limpieza y desinfección para las diferentes áreas, equipos y superficies, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 1 del Artículo 26 y el Artículo 9 numeral 12 de la Resolución 2674 de 2013.
14. No se tiene claramente definidos las fichas técnicas, concentraciones, empleo y periodicidad de la limpieza y desinfección de los productos utilizados, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 1 del Artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
15. La planta no cuenta con servicio sanitario y utilizan el servicio sanitario de la vivienda, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 6 sub numeral 6.1 y 6.2 del Artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
16. El establecimiento no cuenta con vestier y casilleros, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 6 sub numeral 6.1 del Artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
17. La planta no cuenta con lavamanos, utilizan el lavadero de la vivienda para realizar la actividad de lavado de manos, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 6 sub numeral 6.3 del Artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
18. Se evidencia que no existe plan de capacitación continuo y permanente en manipulación de alimentos, adicional no existen registros de capacitación a los manipuladores en prácticas higiénicas, contraviniendo lo establecido en el Artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
19. Algunos operarios comen dentro de la sala proceso, contraviniendo lo establecido en el Artículo 14 numeral 11 de la Resolución 2674 de 2013.
20. La mayoría de los operarios no llevan uniforme adecuado, con cubre cabellos y tapabocas, contraviniendo lo dispuesto en el Artículo 14 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.
21. Se evidencia que no cuenta con instrumentos para: control del cloro residual al agua, control del tiempo de uso de la lámpara de U.V., y verificación de la concentración de ozono suministrada por el ozonizador, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 1 del Artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
22. Se evidencia que no existen procedimientos y registros escritos para el control de calidad de materias primas e insumos, contraviniendo lo dispuesto en el Artículo 21 de la Resolución 2674 de 2013.
23. Se evidencia que no se realiza y registra los diferentes controles en las etapas críticas (potabilidad del agua, verificación de los sistemas de desinfección, lavado y desinfección de envases utilizados), contraviniendo lo dispuesto en el numeral 2 del Artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
24. Así mismo, dentro de los procedimientos no se tienen establecidos los controles microbiológicos, físicos, químicos y organolépticos en las etapas críticas de fabricación, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 1 del Artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.



La salud
es de todos

Minsalud

RESOLUCIÓN No. 2021039049

(9 de Septiembre de 2021)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201608646

25. Se evidencia que no existe la garantía de la potabilidad del agua utilizada en los procesos de lavado y desinfección de áreas, equipos, superficies y manipuladores, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 3 sub numeral 3.1 del Artículo 6 y el numeral 6 del Artículo 18, Resolución 2674 de 2013.
26. Se evidencia que el área de envasado es compartida con las áreas de proceso, así mismo, se encuentra ubicado en el tránsito de los operarios y no está totalmente hermética del medio exterior, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 1 del Artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.
27. Se evidencia que la planta no cuenta con registros de las actividades que garanticen la trazabilidad de los productos, contraviniendo lo dispuesto en los numerales 2 y 3 del Artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.
28. Se evidencia que no cuenta con plan de muestreo, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 3 del Artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Imponer al señor ELMER MURCIA ORTIZ, identificado con cédula de ciudadanía No. 14.192.104, propietario del Establecimiento de Comercio dedicado al procesamiento de Agua potable, sanción consistente en **MULTA DE CINCO (5)** salarios mínimos mensuales legales vigentes, suma que deberá ser cancelada una vez se encuentre ejecutoriada la presente providencia, utilizando como únicos medios de recaudo válido i) el Pago Electrónico – PSE (Débito desde cuentas de ahorro o corriente de entidades financieras de Colombia) y ii) el pago en efectivo o cheque de gerencia mediante comprobante con código de barras, de conformidad con establecido mediante CIRCULAR No. 2000-064-2020 expedida el 8 de junio de 2020 por la Secretaría General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA.

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

ARTÍCULO SEGUNDO.- Imponer a la señora JEIMY ROCIO ZAMBRANO BUITRAGO identificada con cédula de ciudadanía No. 1.005.996.453, propietaria del Establecimiento de Comercio dedicado al procesamiento de Agua potable, sanción consistente en **MULTA DE CINCO (5)** salarios mínimos mensuales legales vigentes, suma que deberá ser cancelada una vez se encuentre ejecutoriada la presente providencia, utilizando como únicos medios de recaudo válido i) el Pago Electrónico – PSE (Débito desde cuentas de ahorro o corriente de entidades financieras de Colombia) y ii) el pago en efectivo o cheque de gerencia mediante comprobante con código de barras, de conformidad con establecido mediante CIRCULAR No. 2000-064-2020 expedida el 8 de junio de 2020 por la Secretaría General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA.

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

ARTÍCULO TERCERO.- Notificar por medios electrónicos al señor ELMER MURCIA ORTIZ, identificado con cédula de ciudadanía No. 14.192.104 y la señora JEIMY ROCIO ZAMBRANO BUITRAGO identificada con cédula de ciudadanía No. 1.005.996.453 y/o sus apoderados, la presente Resolución, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020 y en concordancia con lo establecido en el parágrafo del Artículo segundo de la Resolución No. 2020020185 del 23 de junio del 2020. De este modo, la notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado acceda al acto administrativo, fecha y hora que deberá certificar la administración.



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2021039049

(9 de Septiembre de 2021)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201608646

En el evento en que la notificación o comunicación no pueda hacerse de forma electrónica, se seguirá el procedimiento previsto en los artículos 67 y siguientes de la Ley 1437 de 2011; advirtiéndose que contra la misma sólo procede el recurso de Reposición, interpuesto ante la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del INVIMA, 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 los artículos 76 y 77 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO CUARTO: Para los efectos, y de conformidad con lo dispuesto en el artículo 4º del Decreto 491 de 2020, este Despacho recibirá los documentos o solicitudes relacionadas con el presente proceso sancionatorio en la cuenta de correo electrónico DRS@invima.gov.co, o en la Oficina virtual de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria: https://app.invima.gov.co/responsabilidad_sanitaria/

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

LARRY SADIT ALVAREZ MORALES

Asesor de la Dirección General, encargado de las Funciones de Director Técnico de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: forrados
Revisó: MESCOBARO
FGM