

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001718 De 5 de Diciembre de 2019

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

RESOLUCIÓN No.	2019052146
PROCESO SANCIONATORIO:	201603071
EN CONTRA DE:	Carlos Erney Muñoz Trujillo-Establecimiento Agua Cumaribo
FECHA DE EXPEDICIÓN:	19 DE NOVIEMBRE DE 2019
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria

Contra la Resolución No. 2019052146 de 19 de noviembre de 2019, NO procede recurso alguno.

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE 16 DIC. 2019, en la página web www.invima.gov.co Servicios de Información al Ciudadano y en las instalaciones del INVIMA, ubicada en la Cra. 10 No. 64-28 de esta

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

JAIRO ALBERTO PARDO SUAREZ

Grupo de Recursos, calidad Apoyo a la Gestión Dirección de Responsabilidad Sanitaria

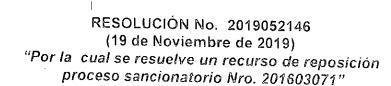
ANEXO: Se adjunta a este aviso en (03) folios a doble cara copia integra de la Resolución Nº 2019052146 de 19 de noviembre de 2019, proferido dentro del proceso sancionatorio Nº 201603071.

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

JAIRO ALBERTO PARDO SUAREZ

Grupo de Recursos, calidad y Apoyo a la Gestión Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Provectó v Digitó: Angelica Rodriguez Pacheco



La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades delegadas por la Dirección General mediante Resolución número 2012030800 del 19 de octubre de 2012 y de los artículos 74 y siguientes del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, procede a resolver el recurso de reposición interpuesto contra la Resolución 2018046492 del 30 de octubre del 2018, proferida dentro del proceso sancionatorio 201603071, teniendo en cuenta los siguientes

ANTECEDENTES

- 1. La Directora de Responsabilidad Sanitaria (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución 2018046492 del 30 de octubre del 2018, proferida dentro del proceso sancionatorio 201603071, impuso al señor Carlos Erney Muñoz Trujillo, identificado con la cédula de ciudadania No.1.014.243.490, propietario del establecimiento denominado Agua Cumaribo, multa de quinientos (500) salarios mínimos diarios legales vigentes, por infringir las normas sanitarias. (Folios 77 a 96).
- 2. Ante la no comparecencia del investigado para surtir el trámite de notificación de forma personal, la administración procedió a adelantarla mediante el envío del aviso No 2018001825 del 2 de noviembre de 2018, el cual fue entregado personalmente el día 10 de noviembre de 2018, al señor Carlos Erney Muñoz Trujillo, en la dirección de correspondencia del establecimiento de comercio Agua Cumaribo, entendiéndose notificado el día 14 de noviembre de la misma anualidad. (Folios 101 a 109)
- 3. El día 20 de noviembre de 2018, dentro del término establecido, el señor Carlos Erney Muñoz Trujillo, identificado con cédula de ciudadanía No. 1.014.243.490, interpuso recurso de reposición contra la decisión que calificó el proceso, a través del escrito remitido por correo electrónico. (Folios 111, 119 y 120.).

CONSIDERACIONES PREVIAS

Para iniciar se hace necesario aclarar que leída la Resolución de calificación No. 2018046492 del 30 de octubre del 2018, proferida dentro del proceso sancionatorio 201603071, advierte este Despacho la necesidad de realizar de manera oficiosa la corrección del número de cédula de ciudadanía del investigado, en el mencionado acto administrativo, toda vez que por error mecanográfico se relacionó equívocamente el número 1.104.243.490, siendo el número correcto 1.014.243.490; lo anterior para dar claridad frente a la decisión adoptada.

Al respecto el Artículo 45 de la Ley 1437 de 2011, prevé lo siguiente:

"ARTICULO 45. Corrección de errores formales. En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales de contenido en los actos, administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de trascripción o de omisión de palabras. En ningún caso la corrección dará lugar a cambios en el sentido material de la decisión, ni revivirá los términos legales para demandar el acto. Realizada la corrección, ésta deberá ser notificada o comunicada a todos los interesados, según corresponda."

La situación evidenciada constituye un error formal que no afecta el fondo del acto administrativo impugnado, ya que se trató de un simple error de digitación, que hoy corregimos a través del presente acto administrativo, pues el procesado fue plenamente identificada dentro de la actuación administrativa y tuvo las oportunidades legales para ejercer su derecho de defensa en debida forma.

Página 1

Oficina Principal.
Asian imprativo:

รพพ.พ. ซะเคาส สูงพ.ด

RESOLUCIÓN No. 2019052146 (19 de Noviembre de 2019) "Por la cual se resuelve un recurso de reposición proceso sancionatorio Nro. 201603071"

CONSIDERACIONES

La normatividad sanitaria a efecto de cumplir la trascendental función de velar por el invaluable bien individual y colectivo de la salud, impone una serie de requisitos de obligatorio cumplimiento, para quienes fabriquen, importen, distribuyan y comercialicen los productos a que se refiere el artículo 245 de la Ley 100 de 1993, por la incidencia que puedan tener en el bien objeto de tutela.

Estas obligaciones son de carácter general y no contienen ninguna excepción, son de obligatorio cumplimiento dada su naturaleza de normas de orden público, por lo cual, sus destinatarios deben acatarlas sin miramientos, so pena de hacerse merecedores a la sanción que en derecho corresponda.

Precisado lo anterior, procederá el despacho a pronunciarse sobre el argumento de inconformidad plantado por el sancionado:

1. De la Graduación de la Sanción.

than desired.

El recurrente en su escrito de recurso argumenta:

"Respetuosamente me dirijo a ustedes, con el fin de solicitar la reducción de 500 salarios mínimos legales vigentes SMLV, teniendo en cuenta que la cantidad no es considerable debido a que es una microempresa y solo cuenta con 02 empleados. Así mismo la microempresa de AGUAS CUMARIBA desde su inicio ha venido esforzándose en el cumplimiento de las normas dejando como constancias las visitas realizadas por los funcionarios del INVIMA que han sido favorables con observaciones resaltando nuestro cumplimiento y compromiso".

Es importante que las personas jurídicas y/o naturales que realicen actividades de competencia del Invima conozcan las normas sanitarias que regulan su actividad comercial y que las cumplan, toda vez que en ellas se describen los lineamientos para el manejo de adecuadas condiciones higiénico, técnico, locativas y de control de calidad en la fabricación de los alimentos, y de esta forma evitar la proliferación de agentes contaminantes en la elaboración del producto (agua), situación que a su vez genera posibles enfermedades e intoxicaciones alimenticias en las personas que adquieran y consuman.

La Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación – FAO, ha manifestado lo siguiente frente al concepto de inocuidad:

"... 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) "

Con respecto a lo evidenciado en sitio, cabe destacar que la inspección, vigilancia y control que hace ésta entidad, no recae exclusivamente sobre productos terminados, manipuladores, sino además sobre los equipos y utensilios utilizados en la fabricación de alimentos, los cuales deben estar en adecuadas condiciones de higiene, mantenimiento y conservación para evitar la contaminación de los mismos

http://www.fao.org/docrep/006/y8705s/y8705s03/ntm#fopOfPage



RESOLUCIÓN No. 2019052146 (19 de Noviembre de 2019) "Por la cual se resuelve un recurso de reposición proceso sancionatorio Nro. 201603071"

La Resolución 2674 de 2013, establece en su cuerpo normativo lo siguiente:

"ARTÍCULO 30. DEFINICIONES. Para efectos de la presente resolución adóptense las siguientes definiciones:

BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA. Son los principios básicos y prácticos 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.

ARTÍCULO 50. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA. Las actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos, se ceñirán a los principios de las Buenas Prácticas de Manufactura contempladas en la presente resolución."

Definidas estas como: los principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de alimentos para consumo humano, y que debe ser cumplido a cabalidad en todas las etapas de fabricación sin que sea aceptable un cumplimiento parcial, pues se estaría poniendo en riesgo la inocuidad y calidad de los productos.

Por consiguiente, su falta de implementación o la deficiencia, fácilmente trae consigo la contaminación cruzada de los alimentos, por la falta de inocuidad de los alimentos, lo que afecta la salud de los seres humanos expuestos que consumen estos alimentos.

Es así que teniendo en cuenta el anterior análisis, éste Despacho encuentra que no existió un daño concreto con su conducta, pero si se ocasiono un riesgo sanitario al verificarse por parte de los funcionarios de esta entidad, que en el establecimiento de comercio denominado Agua Cumaribo, de propiedad del aquí recurrente, se estaban realizando actividades de procesamiento y envasado de agua potable tratada con destino al consumo humado, sin observar las Buenas Prácticas de Manufactura BPM, estipuladas en la Resolución 2674 de 2013 y la normatividad de rotulación establecida en la Resolución 5109 de 2005.

Es importante recordar al recurrente que las normas sanitarias están instituidas para prevenir riesgos en la salud, así que cualquier incumplimiento implica un peligroso riesgo sanitario, quiere ello decir, que no se requiere materialización o concreción del mismo, para que la autoridad sanitaria realice la apertura de la investigación.

Al respecto se debe indicar que la sanción, se adelanta a título de culpa, ya que el procesado incurrió en negligencia al omitir el cumplimiento de los requisitos que exige el legislador para el procesamiento, envasado y rotulado de alimentos, aun a pesar de tener la obligación de conocer y cumplir con los mismos.

Además del incumplimiento a las Buenas prácticas de manufactura, se encuentra que, en el acta de visita de inspección sanitaria, se dejó constancia que al momento de la diligencia había personal laborando en la planta, procesando el producto, empleando en el alimento un rotulado que no se ajusta a los lineamientos establecidos por el legislador, actividades que se desplegaron con el objetivo de comercializarlo, pues se trata de un alimento perecedero (agua).

Las falencias evidenciadas en la etiqueta hacen relación a no declarar el nombre del producto como fue otorgado en el registro sanitario, no declarar el contenido neto del producto de acuerdo al sistema internacional, no declarar el nombre o razón social del fabricante precedido

Página 3

Officins Principal: Administrative:

RESOLUCIÓN No. 2019052146 (19 de Noviembre de 2019) "Por la cual se resuelve un recurso de reposición proceso sancionatorio Nro. 201603071"

de la expresión "Fabricado por", no declarar en el rotulo del producto las leyendas obligatorias para el producto agua potable tratada", declara un contenido que no está autorizado en el registro sanitario, no declarar el lote al que pertenece el producto y no declarar la fecha de vencimiento del producto, situaciones que afectaban la trazabilidad, seguimiento y control que realiza tanto la autoridad sanitaria como la empresa fabricante del producto.

En cuanto al hecho de no declarar el nombre del alimento conforme al autorizado en el registro sanitario, se debe resaltar que cada producto es registrado bajo un determinado nombre para ser diferenciado de los demás alimentos que se encuentran en el mercado, identificación que debe ser conservada en el rótulo del producto a fin que pueda establecerse la naturaleza del alimento, obteniendo reconocimiento y posicionamiento en el mercado, además contribuye a que el consumidor no se confunda con el tipo de producto que escoge entre los diferentes alimentos que existe

En cuanto a no declarar el contenido neto en unidades del sistema métrico internacional: El peso neto del producto hace parte de la información que debe reportarse en la tabla nutricional del alimento a fin que el consumidor conozca a la cantidad exacta del producto que consume y de esta forma pueda mantener unos hábitos alimenticios saludables y cuidarse de los excesos de grasas, calorías, nutrientes, saborizantes y sustancias que conforma el producto que pueden afectar su salud.

El no declarar el nombre o razón social del fabricante precedido de la expresión "fabricado por" la identificación del fabricante contribuye al posicionamiento de una marca dentro del mercado, además, en caso de presentarse un evento adverso permite la comunicación entre el consumidor y la persona natural y/o juridica que fabrica el producto.

Al no reportar el número de lote, no se tiene información que permita seguir el rastro de los alimentos en las diferentes etapas de producción, transformación y distribución de los mismos, por lo tanto, dicha omisión, obstaculiza su control, lo que repercute en la calidad misma del alimento.

En cuanto a la marcación de la fecha de vencimiento, es evidente que se trata de un requisito indispensable en cada alimento que se distribuya en el mercado, ya que la fecha de caducidad debe estar presente en la etiqueta y a la mano de todo consumidor, la vida útil del alimento es un dato que no se puede omitir precisamente por las consecuencias que genera en el consumidor, toda vez que un producto en descomposición puede generar resultados nefastos en la salud del consumidor, máxime al contener un producto cárnico que fácilmente se puede descomponer.

El no declarar en el rotulo del producto las leyendas obligatorias para el producto "Agua potable tratada", nombre del alimento conforme al autorizado en el registro sanitario, se debe resaltar que cada producto es registrado bajo un determinado nombre para ser diferenciado de los demás alimentos que se encuentran en el mercado, identificación que debe ser conservada en el rótulo del producto a fin que pueda establecerse la naturaleza del alimento, obteniendo reconocimiento y posicionamiento en el mercado, además contribuye a que el consumidor no se confunda con el tipo de producto que escoge entre los diferentes alimentos que existen.

Como se colige de lo expuesto, la infracción en la que incurrió el sancionado, no resulta intrascendente y/o carente de importancia con respecto al bien jurídicamente tutelado, por el contrario, es generadora de riesgos para el mismo y por ende para la salud de las personas que consumieron dichos alimentos que no fueron fabricados y rotulados acorde con los parámetros establecidos por el legislador, situación que amenta la imposición de una sanción pecuniaria y no de otra índole como la amonestación.

Página 4

Supplied to the supplied of th

RESOLUCIÓN No. 2019052146 (19 de Noviembre de 2019) "Por la cual se resuelve un recurso de reposición proceso sancionatorio Nro. 201603071"

Respecto a la solicitud que se estudie sus limitaciones económicas, debido a que es el propietario de una microempresa y solo cuenta con 2 empleados, se debe precisar que toda persona natural o jurídica que emprende una actividad industrial o comercial de competencia del Instituto debe atender las normas y reglamentos que existan en materia civil y económica, así como la carga prestacional que impone el estado frente a las reglamentaciones de orden comercial, tributario o técnico sanitario en aras a garantizar la calidad de los productos que procesa, envasa, etiqueta y posteriormente comercializa, como en el caso que nos ocupa; en este sentido, las decisiones administrativas y que se relacionan con la productividad, las estrategias, margen de ganancias de la empresa para mantenerse posicionada en el mercado, así como los gastos en que incurran por las posibles vulneraciones al régimen sanitario, o mejoras que adelante en sus instalaciones, le corresponden asumirlas al propietario del establecimiento de comercio, sin que estas situaciones interfieran en la investigación sub examine.

En este orden de ideas, esta exigencia también está sustentada y fundamentada constitucionalmente, de acuerdo a lo preceptuado en el artículo 333 que dispone lo siguiente:

"ARTÍCULO 333. La actividad económica y la iniciativa privada son libres, <u>dentro de los límites del bien común.</u> 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 <u>supone</u> responsabilidades " (Subrayado fuera de texto)

Así mismo, se debe resaltar que las exigencias sanitarias normativas están instituidas para proteger la salud como bien de interés público, y el mismo no puede ser inferior al interés y condiciones particulares de cualquier investigado. Aún con ello, debe tener presente el sancionado que las exigencias de la norma sanitaria no se refieren sólo a producciones a gran escala, ni al tamaño de la compañía, sino que las mismas se enfocan en toda la producción (procesamiento, envasado, rotulado y comercialización) y la capacidad de la persona natural y/o jurídica para disponer su mercancia o producto en el mercado nacional, así como la incidencia que esta represente para la salud de los consumidores, por lo tanto, el apego y cumplimiento a la normatividad sanitaria debe darse en todo momento y lugar sin excepción alguna, en aras de garantizar la protección de la salud pública.

En ningún momento se puede permitir que un establecimiento ejerza acciones que contravengan la normatividad sanitaria, so pretexto de garantizar el derecho al trabajo o a otras garantías de índole personal, puesto que prima el interés general sobre el particular, además, la misma ley es clara al exigir a quien se ocupa de actividades relacionadas con los productos a que se refiere el artículo 245 de la ley 100 de 1993, que debe cumplir las normas sanitarias, igualmente se indica que priman los intereses generales sobre los particulares.

Debe el recurrente tener en cuenta que la legislación sanitaria es de orden público y como tal debe ser acatada sin miramientos, la aplicación de estas normas están sometidas al cumplimiento de los trámites de rigor, por la situación de riesgo que se genera para el invaluable bien de la salud individual y colectiva de la población del desempeño de una actividad sin que se reúna las exigencias reguladas por el legislador tanto así que los productos no maneja un rotulo acorde a la disposición sanitaria.

En cuanto a las acciones correctivas, se debe señalar que las misma fueron tenidas en cuenta dentro de la resolución calificatoria, especificamente en la valoración del numeral sexto del artículo 50 de la ley 1437 de 2011, contribuyendo en su momento para tasar la sanción, a fin que la misma no fuera más gravosa para el investigado, partiendo de lo expuesto, este despacho se abstiene de pronunciarse nuevamente frente al particular.

Página 5

odkova (indi

RESOLUCIÓN No. 2019052146 (19 de Noviembre de 2019) "Por la cual se resuelve un recurso de reposición proceso sancionatorio Nro. 201603071"

Por las razones expuestas, se fundamenta la negativa de acceder a las pretensiones de reconsiderar el monto de la sanción pecuniaria impuesta en la resolución de Calificación, en ausencia de fundamentos fácticos y/o jurídicos por lo que se procede a confirmar el acto administrativo impugnado.

No obstante, sugerimos al sancionado que una vez se encuentre en firme y debidamente ejecutoriado el presente proveido, se dirija a la Oficina Asesora Juridica del Invima, donde podrá solicitar la suscripción de un acuerdo de pago con el Grupo de Cobro Persuasivo y Coactivo y Persuasivo de la citada dependencia.

En mérito de lo expuesto, el despacho

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: CORREGIR el número de cédula de ciudadanía del señor Carlos Erney Muñoz Trujillo, en la Resolución No. 2018046492 del 30 de octubre de 2018, proferida dentro del proceso sancionatorio No. 201603071, el cual quedará así: 1.014.243.490, conforme lo expuesto en la parte considerativa del presente acto administrativo.

ARTICULO SEGUNDO: No Reponer y en tal sentido confirmar la decisión plasmada en el artículo primero de la Resolución Nº 2018046492 del 30 de octubre de 2018, proferida dentro del proceso sancionatorio 201603071, adelantado contra el señor Carlos Erney Muñoz Trujillo, identificado con la cédula de ciudadanía No. 1.014.243,490, en calidad de propietario del establecimiento de comercio denominado AGUA CUMARIBO, conforme las razones expuestas.

ARTICULO TERCERO: Notificar de manera personal al señor Carlos Erney Muñoz Trujillo. identificado con la cédula de ciudadanía No. 1.014.243.490, en calidad de propietario del establecimiento de comercio denominado AGUA CUMARIBO y/o apoderado, siguiendo lo establecido en el artículo 67 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

ARTICULO CUARTO: Contra la presente Resolución no procede ningún recurso.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA

M Muyeria Janulof

Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyecto Neyve Florez Revisó Jairo A Pardo Suárez D

All to the sec Contract Contract

Página 6

in intro