

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019000889 De 6 de Junio de 2019

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

RESOLUCIÓN No.	2019021191
PROCESO SANCIONATORIO:	Nro. 201603892
EN CONTRA DE:	LUCERO ALVAREZ MESA/ FÁBRICA DE HIELO CRISTAL
FECHA DE EXPEDICIÓN:	28 DE MAYO 2019
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria

Contra la resolución de calificación No. 2019021191 sólo procede el recurso de reposición, interpuesto ante la Dirección de Responsabilidad Sanitaria de esta entidad, el cual debe presentarse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de notificación en los términos y condiciones señalados en los artículos 76 y 77 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE **11 JUN. 2019**, en la página web www.invima.gov.co Servicios de Información al Ciudadano y en las instalaciones del INVIMA, ubicada en la Cra. 10 No. 64-28 de esta ciudad.

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

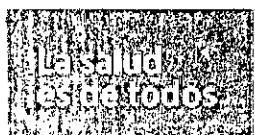

FABIOLA CONSTANZA GARZÓN MESA
Coordinadora Grupo Sancionatorio de Alimentos y Bebidas
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (19) folios a doble cara copia íntegra de la Resolución N° 2019021191 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201603892

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

FABIOLA CONSTANZA GARZÓN MESA
Coordinadora Grupo Sancionatorio de Alimentos y Bebidas
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó y Digitó: Olga Arandia



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019021191

(28 de Mayo de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603892".

La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de sus facultades legales y especialmente las delegadas por la Dirección General mediante Resolución No. 2012030800 del 19 octubre de 2012, procede a calificar el proceso sancionatorio No. 201603892, adelantado en contra de la señora LUCERO ALVAREZ MESA, identificada con la cédula de ciudadanía número 31.864.376, en calidad de propietaria del establecimiento denominado FABRICA DE HIELO CRISTAL, de acuerdo con los siguientes:

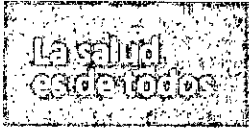
ANTECEDENTES

1. La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Auto No. 2019003175 del 22 de marzo de 2019, inició proceso sancionatorio y trasladó cargos en contra de la señora LUCERO ALVAREZ MESA, identificada con la cédula de ciudadanía número 31.864.376, en calidad de propietaria del establecimiento denominado FABRICA DE HIELO CRISTAL, por la presunta vulneración de las normas sanitarias de alimentos vigentes. (Folios 27 al 35 a doble cara).
2. Mediante oficio No. 0800 PS – 2019011557 con radicado 20192014262 del 22 de marzo de 2019, y vía correo electrónico; se le comunicó a la señora LUCERO ALVAREZ MESA, para que se acercara al Instituto con el fin de adelantar la notificación personal del Auto de Inicio y Traslado de Cargos antes enunciado. (Folios 36 y 37).
3. ALVAREZ MESA, propietaria del establecimiento FABRICA DE HIELO CRISTAL, contentiva de la solicitud de notificación del referido acto administrativo, vía correo electrónico (folio 38), petición que fue atendida el 2 de abril de 2019, sin que la investigada acusara recibo del archivo, tal y como se aprecia de folios 47 a 49 del expediente administrativo.
4. Ante la situación antes descrita, se procedió con el envío del Aviso No. 2019000496 del 29 de marzo de 2019, mediante el oficio No. 0800 PS – 2019012126 radicado con el número 20192015310, en el cual se remitió copia íntegra del Auto de inicio y traslado No. 2019003175 del 22 de marzo de 2019 y fue entregado el 4 de abril de 2019 en el lugar de destino, quedando debidamente notificado el 5 de abril de 2019. (Folios 38 al 40).

Por lo anterior, de acuerdo con lo previsto en el artículo 69 de la Ley 1437 de 2011 se entiende notificado con la entrega del aviso y se anula la notificación mediante publicación realizada el 01 de abril de 2019, al conocerse la dirección de la investigada.

5. De conformidad con el Artículo 47 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, y en cumplimiento del debido proceso, se concedió un término de quince (15) días hábiles contados a partir del día siguiente de la notificación del auto mencionado, para que el investigado, directamente o por medio de apoderado, presentara sus descargos por escrito y aportara y solicitara la práctica de las pruebas que considerara pertinentes.
6. Encontrándose dentro del término legal establecido para el efecto el Doctor JOSÉ FERNANDO CORREA TRUJILLO identificado con cédula de ciudadanía No. 9.760.083 y tarjeta profesional No. 88.617 del C.S. de la J., en calidad de apoderado de la señora Lucero Alvarez Mesa, presentó el escrito contentivo de los descargos mediante correo electrónico recibido el 22 de abril de 2019 radicado con el número 20191074463 y también presentados en físico mediante radicado No. 20191074347 del 23 de abril de 2019.





RESOLUCIÓN No. 2019021191

(28 de Mayo de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603892".

7. El día 8 de mayo del 2019, se emitió el auto de pruebas No. 2019000320 dentro del proceso sancionatorio 201603892, adelantado en contra de la señora LUCERO ALVAREZ MESA identificada con la cédula de ciudadanía número 31.864.376, en calidad de propietaria del establecimiento denominado FABRICA DE HIELO CRISTAL. (Folios 130 al 132).
8. Mediante oficio 0800 PS - 2019017669 con radicados Nro. 20192022672, 20192022674 del 8 de mayo del 2019 y vía correo electrónico se comunicó a la investigada y a su apoderado, el auto de pruebas No. 2019000320 del 8 de mayo del 2019 y el término establecido para la presentación de alegatos. (Folios 133 al 137).
9. Encontrándose dentro del término legal establecido para el efecto el Doctor JOSÉ FERNANDO CORREA TRUJILLO identificado con cédula de ciudadanía No. 9.760.083 y tarjeta profesional No. 88.617 del C.S. de la J., en calidad de apoderado de la señora Lucero Álvarez Mesa, presentó el escrito contentivo de alegatos mediante correo electrónico recibido el 23 de mayo de 2019 radicado con el número 20191097528 y también presentados en físico mediante radicado No. 20191097624 del 24 de mayo de 2019; es de advertir por parte de este Despacho que a folio 144 del expediente se evidencia Guía No 999224495, de la Empresa Servientrega, con fecha de Admisión del 23 de mayo de 2019, circunstancia en tiempo que da lugar a la admisión del mismo por encontrarse en termino de Ley, toda vez que la investigada contaba hasta el 23 de mayo para la presentación de los mismos. (Folios 138 al 144).

ESCRITO DE DESCARGOS

En escrito de descargos el Doctor JOSÉ FERNANDO CORREA TRUJILLO identificado con cédula de ciudadanía No. 9.760.083 y tarjeta profesional No. 88.617 del C.S. de la J., en calidad de apoderado de la señora Lucero Álvarez Mesa, presentó su defensa de la siguiente manera:

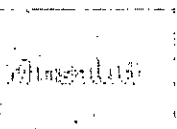
De acuerdo con la remisión aviso No.2019000496 del 29 de marzo de 2019 recibido en la empresa vía correo certificado, con fecha de 2019/03/29, recibimos el auto 2018009714 (15 de agosto de 2018), Por medio del cual el Instituto nacional de medicamentos y alimentos INVIMA, inicia el proceso sancionatorio y trasladan cargos dentro del proceso No. 201603892.

HECHOS

La representante legal de la FABRICA DE HIELO CRISTAL — LUCERO ALVAREZ MESA identificada con cedula de ciudadanía No.31.864.376 hace uso de los términos concedidos en el código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso administrativo en su artículo 47. Para contestar el pliego de cargos contra la FABRICA DE HIELO CRISTAL

La FABRICA DE HIELO CRISTAL es una microempresa familiar creada con el objetivo de dar solución a las necesidades del mercado, solucionar problemas económicos y poder al mismo tiempo generar algunos empleos bien remunerados a personas de la región.

En medio del desarrollo de sus funciones los funcionarios del INVIMA realizaron una visita de Inspección Vigilancia y Control el 13 de julio de 2016 a través del grupo de trabajo territorial del eje cafetero a las instalaciones del establecimiento de la empresa FABRICA DE HIELO CRISTAL emitiendo concepto desfavorable por incumplimiento a la resolución 2674 del 22 de julio de 2013, igualmente ese mismo día se impuso una medida de seguridad consistente en CLAUSURA TEMPORAL TOTAL al establecimiento FABRICA DE HIELO CRISTAL por incumplimiento de las condiciones sanitario emitiéndose concepto DESFAVORABLE; también se diligenció el formato de protocolo de evaluación de rotulado general de alimentos Envasados para el PRODUCTO EN BLOQUE EN BOLSA POR 10 KILOS MARCA HIELO CRISTAL donde se evidenciaron presuntos incumplimientos a la resolución 5109 de 2005 así; según anexo acta de visita de fecha 13 de julio de 2016: En el numeral 5.5.1 en la identificación del lote se declara (no cumple) porque "No se marca lote" Numeral 5.6. marcado de la fecha e instrucciones para su conservación: No cumple,



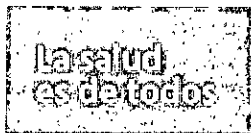
**RESOLUCIÓN No. 2019021191
(28 de Mayo de 2019)**

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603892".

"no se marca fecha de vencimiento". Numeral 5.8. Número de registro sanitario RSAR1912708 no ampara la marca del producto según se reporta en el rotulado "HIELOS CRISTAL", no ampara la presentación por 10 kilos.

La medida sanitaria de seguridad fue aplicada por la situación encontrada;

1. Desprendimiento de angeo parte alta del entretecho del área de despacho de producto terminado encima del área de tratamiento de agua se observan entreluces en uniones entre techo y paredes incumple numerales 2.1 y 2.7 art. 6, resolución 2674 de 2013.
2. Se presenta programa sobre manejo y calidad del agua que no se incluye diseño y distribución de los tanques de almacenamiento de agua, mantenimiento, limpieza y desinfección de redes, procedimiento para el análisis de cloro residual, ni el plan de contingencia cuando este se encuentre por debajo de los parámetros establecidos en la norma; el cual no se ejecuta de acuerdo a lo previsto. El manejo del agua potable dentro de la planta, está definido de forma que no permite limpieza y desinfección de la red de distribución de agua. No se realiza control de cloro residual libre, no se cuenta con instrumento para su medición. Incumple numeral 3.1 de artículo 6 y numeral 4 del artículo 26, resolución 2674 de 2013.
3. Presenta acumulación de residuos sólidos y elementos en desuso, al lado del cuarto frío. Incumple numerales 5.2. y 5.3 artículo 6 Resolución 2674 de 2013.
4. Se observa cucaracha muerta y posibles huellas de roedores en cuarto de máquinas. Incumple numeral 3 del artículo 26, resolución 2674 de 2013.
5. No se realiza procedimiento adecuado de limpieza y desinfección de superficies en contacto con el alimento (tanque, tuberías, microfiltros, lámparas UV del sistema de tratamiento, mangueras de llenado de moldes, moldes, maquinas trituradoras, tolva de tubular). No se evidencia ejecución de procedimiento de limpieza y desinfección de calzado, de limpieza parte de encima de techos dobles. En general se observan deficientes procedimientos de limpieza y desinfección. Se presentan registros desactualizados. Incumple numeral 1 del artículo 26. Resolución 2674 de 2013.
6. Los baños se encuentran ubicados dentro del área de tratamiento. Su lavamanos no cuenta con jabón para manos. Incumple numerales 6.1 y 6.2 del artículo 6. Resolución 2674 de 2013.
7. No se presentan certificados médicos de aptitud para manipulación de alimentos. Incumple artículo 11, resolución 2674 de 2013.
8. Se presenta programa de capacitación que no se ejecuta conforme a lo previsto, se presenta último registro de fecha 04/08/2015, incumple artículo 1-artículo 13, resolución 2674 de 2013.
9. No se lavan frecuentemente las manos, dejan guantes mal dispuestos, hacen mal uso de los casilleros. Incumple el artículo 12. Resolución 2674 de 2013.
10. Se observa presencia de óxido y soldaduras rugosas en equipos trituradoras de hielo y en tolva de la máquina de hielo tubular. Incumple artículo 9, Resolución 2674 de 2013.
11. Se observa mangueras de llenado de moldes, dispuesta directamente sobre el piso, incumple numeral 12 del artículo 9 — numeral 4 artículo 10, resolución 2674 de 2013.
12. La Materia prima agua se conserva temporalmente en tanques, sin garantía de su protección mediante residual de cloro de otra sustancia que le garantice esta protección al agua, incumple numerales 1 y.5 del artículo 16 numeral 4 del artículo 28 resolución 2674 de 2013.



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019021191

(28 de Mayo de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603892".

13. No se presentan registros del control e inspección de material de envase o empaque. Incumple numerales 2 y 4 artículo 17, Resolución 2674 de 2013.
14. Los bloques se desmoldan y se disponen directamente sobre las estibas del cuarto frío; las cuales no son de uso exclusivo, si no que se convierten en piso. Sé evidencia falencias de limpieza de canastillas que se encuentran en contacto directo con el hielo en cubos. Se evidencia del uso de agua con suciedad, la cual se encuentra almacenada en el tanque N°. 3 que a su vez presenta oxido, para el proceso de desmolde de hielo. Incumple numeral 1 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013.
15. No se realiza control de cloro residual libre de agua potable, no se realizan controles al sistema de rayo UV, se evidencia falta de control de micro filtros. No se llevan registros de temperatura de cuartos fríos. Incumple numerales 1 y 2 artículo 18. Resolución 2674 de 2013.
16. el area de producción de hielo tubular no está protegida, presenta tolva con suciedad, incumple numeral 1 del artículo 19, resolución 2674 de 2013.
17. La planta no garantiza la trazabilidad de los productos y materias primas en todas las etapas de proceso. Se presenta procedimiento de trazabilidad que no se ejecuta conforme a lo previsto. Incumple numeral 2 y 3 artículo 19, resolución 2674 de 2013.
18. Se presenta documento para muestreo, si procedimiento específico, en el cual no se tiene definido el tipo de análisis, los parámetros establecidos, ni el responsable de la actividad, el mismo no se ejecuta conforme a lo previsto. Incumple numeral 13 del artículo 22. Resolución 2674 de 2013.

El despacho en sus consideraciones identifica y evalúa las infracciones a normatividad sanitaria en especial lo contenido en la Resolución 2674 de 2013, Una vez que el INVIMA realizó la visita y tomo las medidas sanitarias de seguridad ya tenidas en cuenta, la FABRICA HIELO CRISTAL Tomó cartas en el asunto y procedió a realizar un plan tendiente enmendar su error que por problemas económicos no se habían podido realizar completamente, es por ello que rápidamente se realizaron las modificaciones y ajustes necesarios que dieron lugar a que funcionarios del INVIMA; realizaran la respectiva acta de visita y procedieran al levantamiento de la medida sanitaria impuesta, el 13 de julio de 2016 consistente en CLAUSURA TEMPORAL TOTAL DEL ESTABLECIMIENTO, FABRICA HIELO CRISTAL y lo hicieron motivados en la visita realizada el día 19 de septiembre de 2016 en la cual se procede al LEVANTAMIENTO de la medida sanitaria de seguridad por el cumplimiento de las exigencias dejadas en el acta de toma de medida de seguridad.

Los aspectos que se verificaron de acuerdo al acta anterior fueron entre otros:

1. Desprendimiento de angeo parte alta del entretecho del área de despacho de producto terminado encima del área de tratamiento de agua se observan entreluces en uniones entre techo y paredes incumple numerales 2.1 y 2.7 art. 6, resolución 2674 de 2013. **(CUMPLIDA)**
2. Se presenta programa sobre manejo y calidad del agua que no se incluye diseño y distribución de los tanques de almacenamiento de agua, mantenimiento, limpieza y desinfección de redes, procedimiento para el análisis de cloro residual, ni el plan de contingencia cuando este se encuentre por debajo de los parámetros establecidos en la norma; el cual no se ejecuta de acuerdo a lo previsto. El manejo del agua potable dentro de la planta, está definido de forma que no permite limpieza y desinfección de la red de distribución de agua. **(CUMPLIDA PARCIALMENTE)**. No se realiza control de cloro residual libre, no se cuenta con instrumento para su medición. **(CUMPLIDA)** Incumple numeral 3.1 de artículo 6 y numeral 4 del artículo 26, resolución 2674 de 2013. (Completamente cumplida 29/10/2016)



**RESOLUCIÓN No. 2019021191
(28 de Mayo de 2019)**

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603892".

3. Presenta acumulación de residuos sólidos y elementos en desuso, al lado del cuarto frío. Incumple numerales 5.2. y 5.3 artículo 6 Resolución 2674 de 2013. **(CUMPLIDA)**
4. Se observa cucaracha muerta y posibles huellas de roedores en cuarto de máquinas. Incumple numeral 3 del artículo 26, resolución 2674 de 2013. **(CUMPLIDA)**
5. No se realiza procedimiento adecuado de limpieza y desinfección de superficies en contacto con el alimento (tanque, tuberías, microfiltros, lámparas Uy del sistema de tratamiento, mangueras de llenado de moldes, moldes, maquinas trituradoras, tolva de tubular). No se evidencia ejecución de procedimiento de limpieza- y desinfección de calzado, de limpieza parte de encina de techos dobles. En general se observan deficientes procedimientos de limpieza y desinfección. Se presentan registros desactualizados. Incumple numeral 1 del artículo 26. Resolución 2674 de 2013. **(CUMPLIDA)**
6. Los baños se encuentran ubicados dentro del área de tratamiento. Su lavamanos no cuenta con jabón para manos. Incumple numerales 6.1 y 6.2 del artículo 6. Resolución 2674 de 2013.
7. No se presentan certificados médicos de aptitud para manipulación de alimentos. Incumple artículo 11, resolución 2674 de 2013. **(CUMPLIDA)**
8. Se presenta programa de capacitación que no se ejecuta conforme a lo previsto, se presenta último registro de fecha 04/08/2015, incumple artículo 1- artículo 13, resolución 2674 de 2013. **(CUMPLIDA)**
9. No se lavan frecuentemente las manos, dejan guantes mal dispuestos, hacen mal uso de los casilleros. Incumple el artículo 12. Resolución 2674 de 2013. **(CUMPLIDA)**
10. Se observa presencia de óxido y soldaduras rugosas en equipos trituradoras de hielo y en tolva de la máquina de hielo tubular. Incumple artículo 9, Resolución 2674 de 2013. **(CUMPLIDA PARCIALMENTE)**
11. Se observa mangueras de llenado de moldes, dispuesta directamente sobre el piso, incumple numeral 12 del artículo 9 — numeral 4 artículo 10, Resolución 2674 de 2013. **(CUMPLIDA)**
12. La materia prima agua se conserva temporalmente en tanques, sin garantía de su protección mediante residual de cloro de otra sustancia que le garantice esta protección al agua, incumple numerales 1 y 5 del artículo 16- numeral 4 del artículo 28 resolución 2674 de 2013. **(CUMPLIDA)**
13. No se presentan registros del control e inspección de material de envase o empaque. Incumple numerales 2 y 4 artículo 17, Resolución 2674 de 2013. **(CUMPLIDA)**
14. Los bloques se desmoldan y se disponen directamente sobre las estibas del cuarto frío, las cuales no son de uso exclusivo, si no que se convierten en piso. Se evidencia falencias de limpieza de canastillas que se encuentran en contacto directo con el hielo en cubos. Se evidencia del uso de agua con suciedad, la cual se encuentra almacenada en el tanque N°. 3 que a su vez presenta óxido, para el proceso de desmolde de hielo. Incumple numeral 1 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013. **(CUMPLIDA)**
15. No se realiza control de cloro residual libre de agua potable, no se realizan controles al sistema de rayo Uy, se evidencia falta de control de micro filtros. No se llevan registros de temperatura de cuartos fríos. Incumple numerales 1 y 2 artículo 18. Resolución 2674 de 2013. **(CUMPLIDA)**
16. El área de producción de hielo tubular no está protegida, presenta tolva con suciedad, incumple numeral 1 del artículo 19, resolución 2674 de 2013. **(CUMPLIDA)**

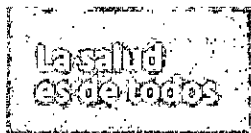
Página 5



Oficina Principal:
Administración:

www.invima.gov.co

in ima



RESOLUCIÓN No. 2019021191

(28 de Mayo de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603892".

17. La planta no garantiza la trazabilidad de los productos y materias primas en todas las etapas de proceso. Se presenta procedimiento de trazabilidad que no se ejecuta conforme a lo previsto. Incumple numeral 2 y 3 artículo 19, resolución 2674 de 2013. **(CUMPLIDA)**

18. Se presenta documento para muestreo, si procedimiento específico, en el cual no se tiene definido el tipo de análisis, los parámetros establecidos, ni el responsable de la actividad, el mismo no se ejecuta con **(CUMPLIDA PARCIALMENTE)**

En visita realizada el día 23 de enero de 2017 al establecimiento FABRICA DE HIELO CRISTAL mediante oficio comisorio N°. 712-0064-17, los funcionarios realizaron verificación del cumplimiento de las exigencias formuladas en el acta de inspección sanitaria de fecha 19 de septiembre de 2016.

Exigencias.

2.1.1 se presenta programa el cual no incluye diseño y distribución de los tanques de almacenamiento, procedimiento para el análisis de cloro residual. **CUMPLIDA PARCIALMENTE.**

* En respuesta al oficio comisorio N°. 712-0064-17. Se da respuesta en folio 1, N°. de orden 2.1.1 y se presentan evidencias en folio 3,4, 5, 6,7, 8 y 9.

2.1.3 El lavamanos aún se encuentra directamente conectado al agua de la calle, no del tanque de agua potable. **NO CUMPLIDA**

* En respuesta al oficio comisorio N°. 712-0064-17 se da respuesta en el folio 6. Para la limpieza y desinfección de manos: El agua llega de la empresa aguas y aguas de Pereira por tuberías hasta el lavamanos que se encuentra situado a la entrada del área de producción de hielo, se lleva control y registro de los parámetros de concentración de cloro y Ph, Como si el agua de Pereira para el INVIMA no fuera potable.

2.2.3. La caja de inspección ubicada a la entrada del cuarto frío, no permitir su inspección para verificación de sus condiciones de limpieza. **NO CUMPLIDA.**

*En respuesta al oficio comisorio N°. 712-0064-17. Esta caja no es una trampa de grasa, es una caja de aguas lluvias y se aseguró para evitar sea fuente y refugio de plagas

2.4.1. Se presenta programa de control de plagas que no incluye mapa de riesgos, se presenta registro de avistamiento de plagas y de aplicación de sustancias químicas por empresa externa. **NO CUMPLIDA.**

*En respuesta al oficio comisorio N°. 712-0064-17. Se presenta documento M-MIP01.02 Mapa de riesgos de plagas y el documento del programa de manejo integrado de plagas folio 10, 11 y 12.

2.5.1. se presenta programa en el que no se incluye procedimientos par limpieza de drenajes y en los registros no se incluyen lámparas y desagües. **NO CUMPLIDA.**

*En respuesta al oficio comisorio N°. 712-0064-17. Evidencia en folio 13 y 14.

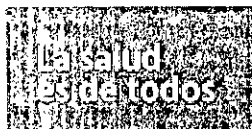
4.1.5 Presenta secciones de techo con manchas de humedad. **NO CUMPLIDA.**

*En respuesta al oficio comisorio N°. 712-0064-17. Esta dentro del cronograma de mantenimiento folio 15.

4.2.2. Para el desmolde y para almacenar el hielo en los cuartos fríos, adquirieron una superficie plástica específica para este fin, de la cual no se cuenta con soporte técnico que evidencie su aptitud para esta en contacto con alimentos. **NO CUMPLIDA.**

*En respuesta al oficio comisorio N°. 712-0064-17. Se plantea cambio de las lonas azules por estibas plásticas de 15 cm de altura para ubicar allí bloque de hielo en julio de 2017.

Página 6



Ministerio de Salud

**RESOLUCIÓN No. 2019021191
(28 de Mayo de 2019)**

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603892".

5.4.2 de la presentación evaluada en visita anterior no hay existencia en bodega, por lo cual no se puede evaluar, sin embargo, se evalúa otra presentación. El producto HIELO BLOQUE BOLSA POR 15 KILOS MARCA HIELOS CRISTAL, no se encuentra rotulado de conformidad con la normatividad sanitaria según protocolo anexo de rotulado del 19 de septiembre de 2016. **NO CUMPLIDA.**

*En respuesta al oficio comisorio N°. 712-0064-17. Se inicia tramite de modificación de registro sanitario guía Servientrega 9555669591 folio 16.

5.5.5. El formato no contempla el dato del lote del producto. **NO CUMPLIDA.**

*En respuesta al oficio comisorio N°. 712-0064-17 Documento RCD-01 versión 3 Registro de control de devoluciones.

6.1.2. Falta ficha técnica de material de empaque (bolsa). **NO CUMPLIDA.**

*En respuesta al oficio comisorio N°. 712-0064-17. Documento FT-03.01 ficha técnica bolsa empaque. Evidencia folio 17

6.1.3. Se observa documento y resultados de laboratorio recientes, sin embargo, dentro del plan escrito no se incluye el muestreo de superficies en contacto con el alimento, manipuladores, ambientes y los parámetros con sus límites de aceptación. **CUMPLIDA PARCIALMENTE.**

*En respuesta al oficio comisorio N°. 712-0064-17. Documento C-MAP-01.03 Cronograma de análisis de laboratorio 2017.

6.1.4. Asesoría medio tiempo por ingeniero de alimentos. **NO CUMPLIDA.**

*En respuesta al oficio comisorio N°. 712-0064-17. En razón a que el proceso productivo es solo una operación unitaria y el producto no es perecedero, se estima que la contratación de un profesional idóneo para manejar el proceso productivo y el control de calidad, se requiere solo medio tiempo.

6.1.5. Se presenta programa de mantenimiento en el cual no se incluyen todos los equipos y no se cuenta con especificaciones técnicas de los mismos. No se llevan registros. **NO CUMPLIDA.**

*En respuesta al oficio comisorio N°. 712-0064-17. Documento R-ML-02.02 registro control actividades de mantenimiento de equipos y locativo.

6.1.6. Se presenta programa generalizado el cual no incluye el procedimiento de calibración de los termómetros y no se presentan registros. **NO CUMPLIDA**

*En respuesta al oficio comisorio N°. 712-0064-17. Se establece procedimiento documento, programa de calibración de termómetros P.CVT-01.2. folio 18

5.4.2. El registro sanitario RSAR1912708 no ampara la marca del producto según se reporta en el rotulado "HIELOS CRISTAL", no ampara todas las presentaciones comercializadas actualmente. **NO CUMPLIDA.**

En respuesta al oficio comisorio N°. 712-0064-17, se realizó el trámite de modificación de registro sanitario. Folio 16

Adicionalmente se realizan aclaraciones de los puntos 2.6.3, 5.3.3, 2.4.1, 2.5.2, 4.1.11. del acta del 23 de enero de 2017.

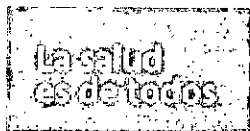
En el acta de visita del 24 de marzo de 2017 en la que se define la medida sanitaria de seguridad consistente en el congelamiento de la venta o empleo de material de empaque; con el fin de verificar el cumplimiento de la reglamentación sanitaria vigente en especial la resolución 2674 de 2013. Esta acta fue diligenciada en Armenia Quindío.

Página 7

Oficina Principal:
Administrativo:

www.invima.gov.co

invima



Almuerzo

RESOLUCIÓN No. 2019021191

(28 de Mayo de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603892”.

El acta de aplicación de medida sanitaria a Álvarez Mesa Lucero — Fábrica de Hielo Cristal, en la cual se realiza el decomiso de material de empaque que estaba en congelamiento por no cumplir con la normatividad sanitaria se realiza En Armenia Quindío.

La empresa no ha recibido quejas ni reportes de los clientes que indiquen que se haya presentado algún problema de salud o se produzca alguna enfermedad transmitida por alimentos; las medidas sanitarias que se toman no muestran por exámenes de laboratorio, que los productos encontrados en planta pudieran estar contaminados microbiológicamente y que hubieren podido causar daño a la salud de alguno de nuestros clientes.

LA FABRICA HIELO CRISTAL es consiente que las funciones del INVIMA son de Inspección Vigilancia y Control de los productos de su competencia y de imponer las medidas sanitarias que así le correspondan de acuerdo a la ley 09 de 1979 y de imponer las sanciones a que haya lugar, y sabemos que el interés de la entidad no es menoscabar los intereses económicos de las pequeñas empresas; es por todo lo realizado por LA FABRICA HIELO CRISTAL que solicitamos que se tenga en consideración una amonestación como sanción, por todos los esfuerzos que como pequeños empresarios estamos haciendo para sacar adelante esta empresa que involucra unos operarios y sus familias que dependen de nuestra estabilidad (...)

ANÁLISIS DE LOS DESCARGOS

Este Despacho procede a realizar el análisis de los descargos presentados por el Doctor JOSÉ FERNANDO CORREA TRUJILLO identificado con cédula de ciudadanía No. 9.760.083 y tarjeta profesional No. 88.617 del C.S. de la J., en calidad de apoderado de la señora Lucero Álvarez Mesa, abordando argumentos de defensa en ejercicio del derecho de contradicción; de esta manera se busca establecer la existencia o no de responsabilidad sanitaria frente a las conductas investigadas, y proceder a emitir la calificación correspondiente dentro del proceso sancionatorio.

Inicia el escrito de descargos el apoderado de la investigada; realizando un análisis del acápite de antecedentes del Auto de Inicio y Traslado No. 2019003175 del 22 de marzo de 2019.

Esta Dirección considera pertinente precisar que el origen del presente proceso sancionatorio se fundamentó en el incumplimiento a los principios de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), contemplados en la Resolución 2674 de 2013, incumplimientos evidenciados en la visita realizada el día 13 de julio de 2016, lo que motivó la imposición de medida sanitaria de seguridad consistente en CLAUSURA TEMPORAL TOTAL, del establecimiento FABRICA DE HIELO CRISTAL.

Debe tenerse en cuenta que las medidas de seguridad establecidas en la Ley 9ª de 1979, están encaminadas a proteger la salud pública, razón por la cual son medidas de inmediata ejecución, ya que tienen carácter preventivo y transitorio, se aplicaran sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar y se levantará cuando se compruebe que ha desaparecido las causales que la originaron, de acuerdo a lo anterior no debe entender el apoderado de la investigada que una vez levantada la medida sanitaria impuesta cese o termine el proceso sancionatorio; pues el mismo es impulsado por los incumplimientos a las normas.

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



Ministerio de Salud

**RESOLUCIÓN No. 2019021191
(28 de Mayo de 2019)**

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603892".

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

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

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

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

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

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

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

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

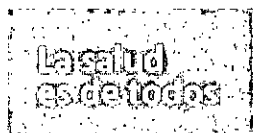
Que para el caso que nos ocupa, se hace preciso manifestar que el acta de aplicación de Medida Sanitaria de Seguridad y el formato de protocolo de evaluación de rotulado general de alimentos envasados, cumplen con una función extraprocesal de naturaleza sustancial y solemne y se han incorporado al presente proceso con el objeto de demostrar los hechos materia de investigación.

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

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

Habiendo puntualizado que las normas del orden sanitario son taxativas y de estricto cumplimiento y que efectivamente en el caso sub-examine se configuraron incumplimientos, resulta oportuno indicar que los hechos que son materia de investigación no se refieren a un perjuicio actual sino a la configuración de un riesgo para la salud, y es en esa medida que la situación encontrada, se encuentra bajo seguimiento en términos de responsabilidad en materia





RESOLUCIÓN No. 2019021191

(28 de Mayo de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603892".

sanitaria, pues en su momento los hechos se constituyeron en una amenaza al bien jurídico a tutelar, y es obligación del INVIMA, como fundamento de su función, el realizar todo tipo de acción de carácter preventivo y correctivo, con el fin de evitar cualquier perjuicio actual o futuro a la salud como interés público a guardar por parte de esta entidad.

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

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

Ha de tenerse en cuenta que si bien es cierto el establecimiento no generó daño o peligro potencial a la población ni al consumidor, se advierte que la situación sanitaria encontrada por los funcionarios del INVIMA en la visita realizada el día 13 de julio de 2016, en las instalaciones del establecimiento de comercio de propiedad de la investigada, generó riesgo para la salud pública como bien jurídicamente tutelado, atendiendo el enfoque de riesgo de las actividades de inspección, vigilancia y control sanitario, establecido mediante Resolución 1229 de 2013, la cual señala:

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

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

De lo cual se desprende que el presupuesto inicial para imponer una sanción, teniendo en cuenta el enfoque de gestión de riesgo asociado al consumo y/o uso de productos competencia de este Instituto, es que la conducta violatoria de la norma sanitaria no haya generado un riesgo a la salud pública como bien jurídicamente tutelado, lo cual si se evidenció en este caso entendiéndose éste como la "Contingencia o proximidad de un daño" ¹ del bien jurídico tutelado, traducido en realizar la actividad de fabricación, procesamiento y empaque del producto "Hielo en bloque y en cubos" sin el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura establecidas en la normatividad sanitaria, lo cual constituye la conducta como antijurídica, teniendo en cuenta que sobre este Instituto recae la protección de la salud pública, la cual se realiza mediante la gestión del riesgo asociado al consumo y/o uso de los productos objeto de su

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



**RESOLUCIÓN No. 2019021191
(28 de Mayo de 2019)**

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603892".

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

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

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

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

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

Continuando con los descargos presentados por el apoderado de la señora Álvarez; tenemos "En el acta de visita del 24 de marzo de 2017 en la que se define la medida sanitaria de seguridad consistente en el congelamiento de la venta o empleo de material de empaque; con el fin de verificar el cumplimiento de la reglamentación sanitaria vigente en especial la resolución 2674 de 2013. Esta acta fue diligenciada en Armenia Quindío.

El acta de aplicación de medida sanitaria a Álvarez Mesa Lucero — Fábrica de Hielo Cristal, en la cual se realiza el decomiso de material de empaque que estaba en congelamiento por no cumplir con la normatividad sanitaria se realiza En Armenia Quindío"; advierte este despacho que los hechos enunciados por la defensa no hacen parte de la presente investigación administrativa, por lo que no entrara a pronunciarse al respecto.

Reitera este despacho, que si bien es cierto el establecimiento no generó daño o peligro potencial a la población ni al consumidor, se advierte que la situación sanitaria encontrada por los funcionarios del INVIMA en la visita realizada el día 13 de julio de 2016, en las instalaciones del establecimiento de comercio de propiedad de la investigada, generó riesgo para la salud pública como bien jurídicamente tutelado, atendiendo el enfoque de riesgo de las actividades de inspección, vigilancia y control sanitario, establecido mediante Resolución 1229 de 2013; incumplimientos evidenciados en la visita mencionada, lo que motivó la imposición de medida sanitaria de seguridad consistente en CLAUSURA TEMPORAL TOTAL; observaciones plasmadas por los funcionarios encargados de las acciones de inspección, vigilancia y control

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





RESOLUCIÓN No. 2019021191

(28 de Mayo de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603892".

en el acta de aplicación de medida sanitaria de seguridad; documento que cumple con función extraprocesal de naturaleza sustancial y solemne y fue incorporada al presente proceso con el objeto de demostrar los hechos materia de investigación. Dicho documento es de carácter público, el cual goza de la presunción de legalidad, realizados por funcionarios competentes en cumplimiento de sus labores de inspección, vigilancia y control quienes de forma objetiva plasman todo lo contenido en tal documento, teniendo en cuenta que sobre este Instituto recae la protección de la salud pública; de lo anterior se concluye que no es necesario exámenes de laboratorio para evidenciar la afectación de la inocuidad de los productos fabricados por la investigada, adicionalmente si se tiene en cuenta que se trata de un alimento de ALTO RIESGO PARA LA SALUD PUBLICA.

Para concluir Respecto a la solicitud del apoderado de la investigada, en caso de que sea sancionada sea mediante AMONESTACIÓN, es necesario aclararle que la sanción de amonestación, procede, de acuerdo con lo previsto en el literal a del artículo 577 de la Ley 9 de 1979, cuando no se genera riesgo para la salud de las personas, sin embargo, en el presente caso, si se presentó riesgo para la salud de la población, representada en los consumidores de un producto de alto riesgo que se encontraba fabricando sin el cumplimiento de las normas sanitarias, lo cual encuentra sustento en el acta de aplicación de la medida sanitaria de seguridad consistente en *"clausura temporal total de igual manera en el protocolo de evaluación de rotulado general de alimentos envasados"*, de fecha 13 de julio de 2016, donde los incumplimientos evidenciados a la normatividad sanitaria en las instalaciones productivas del establecimiento de comercio de propiedad de la investigada fueron de tal magnitud que motivaron la imposición de una medida sanitaria de seguridad ante el riesgo generado al bien jurídico tutelado y para evitar no solo la continuidad de esa situación de riesgo sino también la concreción del mismo en un daño efectivo.

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

PRUEBAS

- 1) Mediante oficio 712-0680-16 con radicado 16075378 del 18 de julio de 2016 la Coordinación del Grupo de Trabajo Eje Cafetero, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del INVIMA, en el establecimiento de comercio FABRICA DE HIELO CRISTAL, propiedad de la señora LUCERO ÁLVAREZ MESA identificada con cédula de ciudadanía No. 31.864.376 (Folios 1).
- 2) Acta de inspección sanitaria a fábrica de alimentos realizada el día 13 de julio de 2016 en las instalaciones del establecimiento de comercio FABRICA DE HIELO CRISTAL, propiedad de la Señora LUCERO ÁLVAREZ MESA identificada con cédula de ciudadanía No. 31.864.376, donde una vez evidenciadas las irregularidades en aspectos higiénico sanitarios, se conceptuó DESFAVORABLE (Folios 3 a 9).
- 3) Protocolo de evaluación de rotulado de alimentos envasados con fecha 13 de julio de 2016 respecto del producto "HIELO EN BLOQUE EN BOLSA POR 10 KILOS MARCA HIELO CRISTAL". (Rotulo Folio 10 y protocolo Folio 11 a doble cara)
- 4) Acta del 13 de julio de 2016 contentiva de la aplicación medida sanitaria de seguridad consistente en la *"CLAUSURA TEMPORAL TOTAL DEL ESTABLECIMIENTO"* (Folios 12 al 13).



**RESOLUCIÓN No. 2019021191
(28 de Mayo de 2019)**

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603892".

- 5) Acta de control sanitario realizada el día 19 de septiembre de 2016 en las instalaciones del establecimiento de comercio FABRICA DE HIELO CRISTAL, propiedad de la Señora LUCERO ÁLVAREZ MESA identificada con cédula de ciudadanía No. 31.864.376, donde una vez verificados los aspectos higiénico sanitarios, se conceptuó FAVORABLE CON OBSERVACIONES (Folios 17 al 23).
- 6) Acta del 19 de septiembre de 2016, contentiva del levantamiento de la medida sanitaria impuesta el día 13 de julio de 2016 en el establecimiento de comercio de propiedad de la investigada. (Al respaldo del folio 23)
- 7) Certificado de matrícula mercantil de persona natural, a nombre de LUCERO ALVAREZ MESA identificada con cédula de ciudadanía No. 31864376, propietaria del establecimiento FABRICA DE HIELO CRISTAL, expedido por la Cámara de Comercio de Pereira (Folio 26).
- 8) Documentos contentivos de la GESTION DE INOCUIDAD – CALIDAD DE LA RED DE DISTRIBUCIÓN DE FLUJO DE AGUA POTABLE Y EL PROGRAMA DE GESTION DE CALIDAD (Folio 76 a 95)

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.

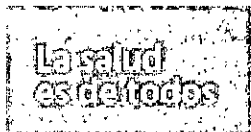
Mediante oficio No. 712-0680-16 con radicado No. 16075378 de fecha 18 de julio de 2016, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Eje Cafetero, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitarias, las diligencias administrativas realizadas en las instalaciones productivas del establecimiento denominado FABRICA DE HIELO CRISTAL de propiedad de la señora LUCERO ALVAREZ MESA, identificada con cédula de ciudadanía número 31.864.376, documentos que dieron origen y que sirven de antecedentes para el presente proceso sancionatorio. (Folio 1).

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

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

Sea del caso mencionar que los documentos suscritos por funcionarios públicos, cumplen con funciones extraprocesales de naturaleza sustancial y solemne y se han incorporado al presente proceso con el objeto de demostrar los hechos materia de investigación, gozan de presunción de legalidad ya que fueron realizados por funcionarios competentes en cumplimiento de sus labores de inspección, vigilancia y control quienes de forma objetiva plasman todo lo que refleja

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



RESOLUCIÓN No. 2019021191

(28 de Mayo de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603892".

la situación sanitaria encontrada. Por lo anterior, la información contenida en las actas es el resultado de las labores de Inspección, Vigilancia y Control, las cuales fueron incorporadas al presente proceso para demostrar los hechos materia de investigación.

Una vez analizados los documentos allegados mediante el oficio No. 712-0680-16, se advierte la presencia del acta de inspección sanitaria a fábrica de alimentos obrante a folios 3 al 9, del expediente, acta dentro de la cual constan las observaciones respecto a la situación evidenciada por los profesionales de este Instituto, quienes atendieron las diligencias adelantada el día 13 de julio de 2016, dentro de las instalaciones productivas del establecimiento de comercio FABRICA DE HIELO CRISTAL, propiedad de la Señora LUCERO ÁLVAREZ MESA identificada con cédula de ciudadanía No. 31.864.376, verificando incumplimientos en relación con las buenas prácticas de manufactura establecidas para la fabricación, empaque y rotulado del producto "hielo en bloque y en cubos" al verse comprometida la inocuidad de los productos alimenticios fabricados.

Continuando con los documentos obrantes en el plenario, se puede evidenciar que el día 13 de julio del 2016, los profesionales del INVIMA procedieron a diligenciar Acta de Protocolo de Evaluación de Rotulado General de Alimentos Envasados, respecto al producto "*HIELO EN BLOQUE EN BOLSA POR 10 KILOS MARCA HIELO CRISTAL*" por advertir conductas que infringen disposiciones normativas de rotulado y etiquetado de alimentos, de la siguiente manera: (Rotulo Folio 10 y protocolo Folio 11 a doble cara)

(...)

5.5.1. No se marca lote

(...)

5.6. No se marca fecha de vencimiento

(...)

5.8. El Registro sanitario RSAR1912708 no ampara la marca del producto según se reporta en el rotulado "*HIELOS CRISTAL*", no ampara la presentación por 10 Kilos.

Ahora bien, y en virtud de los hallazgos evidenciados en el rotulado del producto referido en el acta descrita en precedencia, es preciso tener en cuenta que tal y como lo establece la FAO⁴ la etiqueta del alimento proporciona información al consumidor sobre sus cualidades, la utilización adecuada, los beneficios, los posibles riesgos, y la forma en que se produce y se comercializa; razón por la cual, resulta reprochable que el fabricante comercialice el alimento declarando información que no corresponde con la realidad, máxime si se tiene en cuenta que el consumidor recibe información inmediata del producto mediante las características visuales contenidas en el empaque del alimento.

En cuanto al número de lote, se ha de manifestar que es una clave que indica el conjunto de artículos de un mismo tipo, procesado por un mismo fabricante o fraccionador, en un espacio de tiempo determinado bajo condiciones esencialmente iguales, razón por la cual si se omite, no se podría detener la venta de un producto que se encuentra con algún tipo de irregularidad, por esto se hace imprescindible que los alimentos se encuentren grabados o marcados de forma que se puedan identificar, razón por la cual, resulta reprochable que el investigado no hubiese indicado el lote del producto.

En el mismo sentido, al no declarar la fecha de vencimiento tal como es exigido por la normatividad sanitaria vigente que pretende la protección de la salud de los consumidores finales mostrándoles o haciéndoles saber no solo las condiciones de conservación de los productos, sino también luego de iniciado su uso indican una condición que permite conservar

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



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019021191
(28 de Mayo de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603892".

la calidad e inocuidad del mismo, de esta forma el que el rotulo o etiqueta del producto *"hielo en bloque en bolsa por 10 kilos marca hielo cristal"*, no declare la fecha de vencimiento, no permite que el consumidor final conozca y ajuste las condiciones en que dicho producto es conservado y utilizado, desconociendo las consecuencias que en materia de calidad e inocuidad trae sobre el mismo, esto quiere decir que la salud del consumidor mismo se pone en riesgo con el desconocimiento de tales condiciones.

De igual manera se pudo determinar que se estaba declarando como marca "Hielos Cristal" la cual no está relacionada con el nombre del producto "HIELO EN BLOQUES Y CUBOS" autorizado en el registro sanitario RSAR1912708; ha de tenerse en cuenta que la norma exige que todo producto alimenticio lleve en su rotulo el nombre del producto tal como fue autorizado y otorgado en el registro sanitario, puesto que su omisión puede generar confusión respecto de su originalidad o procedencia.

De igual manera, se evidenció que se estaba declarando una presentación que no está autorizado en el Registro Sanitario, esto conllevando a confusiones a los posibles consumidores de este producto ya que no hay seguridad del contenido exacto, de igual forma no permite al consumidor escoger entre diversas opciones, aquella que le sea más rentable en términos costo-beneficios, información que debe declararse expresamente y en forma visible en el rótulo del producto alimenticio tal como lo estipula la Resolución 5109 de 2005.

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

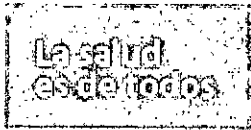
Tal como lo establece la FAO⁵ con respecto al rotulado de alimentos, la etiqueta proporciona información al consumidor sobre sus cualidades, la utilización adecuada, los beneficios, los posibles riesgos, y la forma en que se produce y se comercializa; resulta reprochable que el fabricante ponga a disposición al público el alimento sin contar con información importante que tiene la potencialidad de comprometer la calidad e inocuidad del alimento.

Al respecto se tiene que la forma de declarar esta información en el rotulo del producto compromete su trazabilidad, herramienta que permite seguir el rastro a las etapas de producción, transformación y distribución del alimento, por lo tanto, dicha omisión en el rotulado del alimento, obstaculiza su seguimiento, lo que repercute en la calidad misma del producto.

En otras palabras, la trazabilidad es un proceso de principio a fin que se extiende desde las materias primas hasta el producto final, y además genera confianza a los consumidores, y determina la responsabilidad de los involucrados en la cadena alimentaria.

En virtud a la situación evidenciada, los profesionales encargados procedieron a la aplicación de Medida Sanitaria de Seguridad consistente en *"clausura temporal total del establecimiento"* de fecha 13 de julio de 2016; situación que se puede evidenciar a folios 12 al 13; es importante puntualizar que las normas sanitarias regulan las condiciones de fabricación, almacenamiento, etiquetado, comercialización de productos como medicamentos, alimentos, suplementos dietarios, dispositivos médicos, bebidas alcohólicas y no alcohólicas u otros objeto de vigilancia sanitaria, en estas condiciones buscan que los productos que son objeto de uso y/o consumo por la población tengan las condiciones de inocuidad, calidad y seguridad necesarias para evitar daños y riesgos asociados a su uso y/o consumo. En consecuencia, la normatividad

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



RESOLUCIÓN No. 2019021191

(28 de Mayo de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603892".

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

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

*"... Cuando se habla de inocuidad de los alimentos se hace referencia a todos los riesgos, sean crónicos o agudos, que pueden hacer que los alimentos sean nocivos para la salud del consumidor. Se trata de un objetivo que no es negociable. El concepto de calidad abarca todos los demás atributos que influyen en el valor de un producto para el consumidor. Engloba, por lo tanto, atributos negativos, como estado de descomposición, contaminación con suciedad, decoloración y olores desagradables, pero también atributos positivos, como origen, color, aroma, textura y métodos de elaboración de los alimentos. Esta distinción entre inocuidad y calidad tiene repercusiones en las políticas públicas e influye en la naturaleza y contenido del sistema de control de los alimentos más indicado para alcanzar objetivos nacionales predeterminados. (Negrilla y subraya fuera de texto)."*⁶

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

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

- 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.

Ha de tenerse en cuenta que la medida sanitaria impuesta al establecimiento de comercio denominado FABRICA DE HIELO CRISTAL, propiedad de la señora LUCERO ÁLVAREZ MESA identificada con cédula de ciudadanía No. 31.864.376, con el fin de prevenir o impedir que la situación evidenciada continuara generando un riesgo a la salud de la comunidad. Es importante aclarar que las medidas de seguridad establecidas en la Ley 9° de 1979, están encaminadas a proteger la salud pública, razón por la cual son medidas de inmediata ejecución, ya que tienen carácter preventivo y transitorio. Por lo tanto, este documento es considerado una prueba del incumplimiento a las disposiciones de la ley sanitaria por parte de la señora LUCERO ALVAREZ MESA, quien dada su actividad económica debían conocer y darle total cumplimiento a las normas sanitarias debido a su naturaleza de orden público.

Es por todo lo anterior, que aun no existiendo un daño cierto que hubiese ocasionado perjuicios en la salud como bien jurídico tutelado por la norma sanitaria, se hace necesaria la imposición de una sanción que permita garantizar que las condiciones sanitarias encontradas no derivaran en una situación más grave que atente contra la salud de la comunidad, pues es de aclarar que

⁶ <http://www.fao.org/docrep/006/y8705s/y8705s03.htm#TopOfPage>



Ministerio de Salud

**RESOLUCIÓN No. 2019021191
(28 de Mayo de 2019)**

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603892".

con el incumplimiento de las normatividad sanitaria vigente, los potenciales consumidores fueron efectivamente expuestos a un inminente riesgo en su salud, en los términos anteriormente explicados.

Ahora bien, frente al incumplimiento evidenciado, debe resaltarse que la investigada, como fabricante de un alimento considerado de ALTO RIESGO PARA LA SALUD PÚBLICA, de acuerdo con la clasificación relacionada en la Resolución 719 de 2015 grupo 3 categoría 3.1, subcategoría 3.1.2, 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.

ANEXO TÉCNICO. CLASIFICACIÓN DE ALIMENTOS PARA CONSUMO HUMANO DE ACUERDO CON EL RIESGO EN SALUD PÚBLICA.

GRUPO	CATEGORÍA	SUBCATEGORÍA	RIESGO A* M** B***
PRODUCTOS CUYO INGREDIENTE PRINCIPAL ES EL AGUA O DESTINADAS A SER HIDRATADAS O PREPARADAS CON LECHE U OTRA BEBIDA (SE EXCLUYEN LAS DEL GRUPO 1)	3.1 Agua, Hielo, helados de agua, agua saborizada, bebidas a base de agua (se excluyen aquellas cuyo contenido de alcohol es superior a 2,5 %	3.1.2 Hielo y helados de agua	A*

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

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

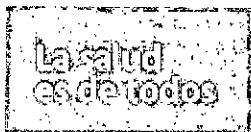
"ALIMENTO DE MAYOR RIESGO EN SALUD PÚBLICA. Los alimentos que pueden contener microorganismos patógenos y favorecer la formación de toxinas o el crecimiento de microorganismos patógenos y alimentos que pueden contener productos químicos nocivos."

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

En este punto este Despacho se permite indicar que las situaciones irregulares verificadas por los profesionales del INVIMA en los productos alimenticios fabricados por la señora LUCERO ALVAREZ MESA, configuran 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





RESOLUCIÓN No. 2019021191

(28 de Mayo de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603892".

consumo humano, debe ceñirse obligatoriamente a la normatividad que para los productos alimenticios está estipulada.

En virtud a las acciones de inspección, vigilancia y control los funcionarios de este instituto procedieron a realizar visita de control sanitario el día 19 de septiembre de 2016 en las instalaciones productivas del establecimiento de comercio FABRICA DE HIELO CRISTAL, propiedad de la Señora LUCERO ÁLVAREZ MESA identificada con cédula de ciudadanía No. 31.864.376; y luego de verificar su situación sanitaria resolvieron emitir concepto sanitario FAVORABLE CON OBSERVACIONES.

Se reitera que el hecho de que se le haya conceptuado favorable con observaciones, significa que no cumplía a cabalidad y en totalidad con los requisitos establecidos en las normas sanitarias vigentes, incluso fue observada la situación que motivó la imposición de las respectivas medidas sanitarias de seguridad.

Continuando con las pruebas incorporadas en el proceso a folio 23vto, se encuentra acta de levantamiento de la medida sanitaria de seguridad impuesta en oportunidad al establecimiento de comercio FABRICA DE HIELO CRISTAL, propiedad de la Señora LUCERO ÁLVAREZ MESA identificada con cédula de ciudadanía No. 31.864.376; lo anterior en virtud al cumplimiento de las exigencias impuesta por funcionarios de este Instituto en visita realizada el día 13 de julio de 2016.

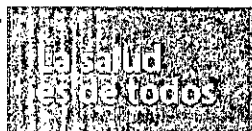
Es pertinente indicar, que las actas de vigilancia suscritas por funcionarios de este Instituto, en este caso, el acta de Aplicación de Medida Sanitaria de Seguridad y el Formato Protocolo de Evaluación de Rotulado General de Alimentos Envasados, de fecha 13 de julio del 2016, cumplen con funciones extraprocesales de naturaleza sustancial y solemne y fueron incorporados al presente proceso con el objeto de demostrar los hechos materia de investigación. Dichos documentos son de carácter público, los cuales gozan de la presunción de legalidad, realizados por funcionarios competentes en cumplimiento de sus labores de inspección, vigilancia y control quienes de forma objetiva plasman todo lo contenido en tal documento, teniendo en cuenta que sobre este Instituto recae la protección de la salud pública.

Así las cosas, estos documentos son una prueba del incumplimiento a las disposiciones de la ley sanitaria por parte del investigado, quien dada su actividad económica debe conocer y darle total cumplimiento a las normas sanitarias debido a su naturaleza de orden público de acuerdo a los postulados establecidos en la Resolución 2674 de 2013 y en la resolución 5109 de 2005.

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

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

⁷ <http://www.who.int/es/>



Ministerio de Salud

**RESOLUCIÓN No. 2019021191
(28 de Mayo de 2019)**

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603892”.

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.

De igual forma la Resolución 5109 de 2005 en su artículo 1° se permite concretar su objeto en el siguiente sentido:

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

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

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

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

“(…)

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

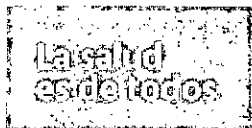
En igual sentido, en Sentencia C-1058/03 el mismo órgano expresó:

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

Por otra parte, este despacho manifiesta que las Resoluciones 2674 de 2013 y 5109 de 2005, no son una exigencia que realiza el INVIMA, por el contrario, son unas normas jurídicas de carácter general y de orden público, de las cuales este instituto debe ser garante en su cumplimiento y que se encontraban vigentes para la fecha de los hechos.

En este sentido las pruebas relacionadas, dan cuenta del incumplimiento a las disposiciones de la ley sanitaria por parte de la señora LUCERO ALVAREZ MESA identificada con cédula de

Página 19



RESOLUCIÓN No. 2019021191

(28 de Mayo de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603892".

ciudadanía número 31.864.376, quien dada su actividad económica debe conocer y darle total cumplimiento a las normas sanitarias debido a su naturaleza de orden público de acuerdo a los postulados establecidos en la Resolución 2674 de 2013 y Resolución 5109 de 2005.

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

Dentro de las pruebas decretadas a solicitud de la parte investigada se encuentran gestión de inocuidad – calidad de la red de distribución de flujo de agua potable y el programa de gestión de calidad (Folio 76 a 95); estos documentos son muestra de los ajustes realizados por parte de la implicada, demostrando los esfuerzos y compromisos desplegados a fin de contribuir a mejorar y corregir en gran medida, las deficiencias de tipo sanitario, que en su momento fueron evidenciadas en las visitas de fecha 13 de julio de 2016, hechos objeto de debate, lo que demuestra el interés por parte de la investigada en cumplir con la normatividad sanitaria vigente, y resarcir los posibles daños ocasionados, sin embargo se recuerda que la implementación de este tipo de correctivos, se valora de acuerdo a los criterios de la graduación de la sanción de acuerdo con lo establecido en el Artículo 50 de la Ley 1437 de 2011, y no exime de responsabilidad alguna al infractor, pero son reconocidos como acciones posteriores encaminadas a proteger el bien jurídico tutelado.

Finalmente, se encuentra a folio 26, certificado de matrícula mercantil a nombre de la señora LUCERO ALVAREZ MESA identificada con cédula de ciudadanía No. 31.864.376, expedido por la Cámara de Comercio de Pereira, documento con el cual se pudo verificar la plena identidad de la investigada y que el desarrollo de su actividad económica es de competencia de esta entidad.

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

Así las cosas y ya para concluir de las pruebas obrantes en el proceso, se evidencia la responsabilidad de la señora LUCERO ALVAREZ MESA, identificada con cédula de ciudadanía número 31.864.376, por el incumplimiento a la normatividad sanitaria vigente en desarrollo de las actividades de producción de Hielo en bloque y en cubos.

ALEGATOS

Estando dentro del término legal establecido el Doctor JOSÉ FERNANDO CORREA TRUJILLO identificado con cédula de ciudadanía No. 9.760.083 y tarjeta profesional No. 88.617 del C.S. de la J., en calidad de apoderado de la señora Lucero Álvarez Mesa, presentó el escrito contentivo de alegatos mediante correo electrónico recibido el 23 de mayo de 2019 radicado con el número 20191097528 y también presentados en físico mediante radicado No. 20191097624 del 24 de mayo de 2019, presentó escrito de alegatos en los cuales señaló:

JOSÉ FERNANDO CORREA TRUJILLO, mayor de edad, vecino y domiciliado en Pereira Rda., identificado con la cédula de ciudadanía N° 9.760.083 expedida en Belén de Umbria Risaralda, portador de la Tarjeta Profesional N° 88.617 del Consejo Superior de la Judicatura, obrando como apoderado de la señora LUCERO ALVAREZ MESA, mayor de edad, vecina y domiciliada en Pereira Rda., titular de la cédula de ciudadanía N° 31.864.376, por medio del presente escrito procedo a presentar los alegatos finales:



Ministerio de Salud

**RESOLUCIÓN No. 2019021191
(28 de Mayo de 2019)**

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603892".

La FABRICA DE HIELO CRISTAL es una microempresa creada hace más de 20 años en la ciudad de Pereira, con el objetivo de dar solución a las necesidades del mercado, solucionar problemas económicos y poder al mismo tiempo generar algunos empleos bien remunerados a personas de la región. Desde el momento de la abierta al público la empresa emprendió un el camino para realizar el mejoramiento de los diferentes procesos es por ello que al recibir cada año las visitas que realizaba la Secretaria de Salud Municipal de la ciudad de Pereira, la empresa iba realizando las modificaciones paulatinamente y obteniendo la Licencia sanitaria de funcionamiento clase III que daba permiso para expender el alimento en el municipio de domicilio de la empresa, documento legal que se Expedia de acuerdo al decreto 2333 de 1982 del Ministerio de Salud y cuando se le requirió la obtención del registro sanitario de parte de la autoridad sanitaria se realizó lo pertinente para obtenerlo en el año 2008 bajo el número RSAR1912708, la empresa siempre ha estado bajo legalidad y a disposición de atender las visitas de inspección vigilancia y control de parte del ente regulador y de la entidad facultada para ello, es de anotar que la legislación sanitaria siguió evolucionando y con la expedición del decreto 3075 de 1997, y es el INVIMA quien toma las funciones de inspección vigilancia y control de alimentos y de los establecimiento que tienen que ver con los alimentos y la expedición del registro sanitario. Mediante la resolución 2674 de 2013 y la resolución 719 de 2015 que señala la clasificación epidemiológica del alimento en alto, mediano y bajo riesgo.

La fábrica Hielo Cristal siempre ha estado dispuesta a realizar las exigencias dejadas en las visitas realizadas por el INVIMA y es por ello que inmediatamente se toman las medidas sanitarias de seguridad, la empresa toma cartas en el asunto para realizar los correctivos necesarios para solicitar el levantamiento de la media en el menor tiempo posible, acto que se dio en corto tiempo. No obstante, tenemos que señalar que durante todo el tiempo que la empresa ha funcionado no hemos tenido ninguna referencia de queja, denuncia que algunos de nuestros clientes consumidores de nuestro producto hayan sido afectados en su salud con alguna infección o intoxicación por el consumo de hielo cristal.

En el caso del rotulado y el retiro del empaque por no cumplir con los requisitos contemplados en la resolución 5109 de 2005, la empresa cometió algunos errores en la impresión de la bolsa y tal vez por un desconocimiento de la norma, no siendo esto una justificación sino lo que la empresa tenía en ese momento, por ello se adelantaron todos los trámites pertinentes para subsanar las anomalías en este aspecto, entrando en contacto vía correo electrónico con Lenda Patricia Soto Soto, Profesional Universitario de la DIRECCIÓN DE OPERACIONES SANITARIAS - GTT EJE CAFETERO quien realizó la visita y tomo las medidas sanitarias de seguridad, recibiendo la orientación adecuada que nos llevaría a la modificación del registro sanitario y adecuar todos los aspectos necesarios para cumplir con los requerimientos de la resolución de rotulado y etiquetado. Desde antes de la imposición de la Medida Sanitaria hasta este momento no se han presentado incidentes con el producto o nuestros clientes por el riesgo que se haya podido presentar por la toma de las medidas sanitarias impuestas por el ente de vigilancia y control.

Por lo acontecido desde ese tiempo podemos decir que la Fábrica de Hielo Cristal es una empresa que ha crecido en muchos aspectos gracias al conocimiento de la norma y a las visitas realizadas por la entidad de control, igualmente las pequeñas empresas de este país esperan que las entidades gubernamentales presten un servicio a la comunidad, a las empresas y a los consumidores y en las visitas se evidencia el compromiso con el cumplimiento de la norma.

Es necesario que el INVIMA comprenda la situación financiera por la que están pasando las microempresas de la región y lo que puede implicar una sanción económica alta como como es costumbre de este ente sancionador y que lesionaría seriamente el funcionamiento de nuestra empresa y el sustento económico de varias familias directamente afectadas, es por ello que le solicitamos que su sanción vaya dirigida a una amonestación o en su defecto a una sanción que no lesione la estabilidad de la empresa y los colaboradores que dependen de ella.(...)

ANÁLISIS DE LOS ALEGATOS

El Despacho procede a realizar el análisis de los alegatos presentados por el Doctor JOSÉ FERNANDO CORREA TRUJILLO identificado con cédula de ciudadanía No. 9.760.083 y tarjeta

Página 21



Oficina Principal:
Administrativa

www.invima.gov.co

invima



RESOLUCIÓN No. 2019021191

(28 de Mayo de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603892".

profesional No. 88.617 del C.S. de la J., en calidad de apoderado de la señora Lucero Álvarez Mesa 7, en ejercicio de su derecho a la defensa y contradicción y con el fin de garantizar el debido proceso establecido en nuestro ordenamiento jurídico, este Despacho entrara a realizar un análisis del escrito presentado.

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

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Habiéndose precisado que efectivamente con las faltas sanitarias en que incurrió la investigada, se configuró un riesgo en el bien jurídico de la salud pública, resulta oportuno indicar que el INVIMA debe velar por el cumplimiento de las normas sanitarias con el fin de evitar que se genere riesgo a este bien jurídico tutelado, lo cual se realiza mediante la gestión del riesgo asociado al consumo y/o uso de los productos objeto de su competencia, sin que sea condición necesaria para sancionar, la ocurrencia de un daño cierto y probado, pues en materia de salud pública mediante la gestión del riesgo, se pretende evitar la materialización de daño alguno que en muchos casos puede ser irreversible e inclusive mortal, y es esa puesta en riesgo del bien jurídico lo que convierte a la conducta probada como antijurídica.

En este sentido, la Resolución 1229 de 2013 establece:

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

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

Como se ha venido expresando, debe tenerse en cuenta que el INVIMA tiene la obligación legal de velar por el cumplimiento de las normas sanitarias, con el fin de evitar cualquier daño a la salud pública, razón por la cual le es otorgada la competencia y facultades para ello, así la aplicación y cumplimiento de la norma sanitaria debe ser cabal y ajustado a las condiciones allí indicadas, pues como establecen los artículos 594 y 597 de la Ley 9º de 1979: **"Artículo 594:**



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019021191

(28 de Mayo de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603892".

La salud es un bien de interés público (...) Artículo 597: La presente y demás leyes, reglamentos y disposiciones relativas a la salud son de orden público", con lo cual no es posible que la actividad de esta entidad atienda las circunstancias ajenas a la función pública, y en consecuencia las mismas deben encontrarse en cumplimiento y subordinación a la protección de la salud como bien de interés público en todo momento.

En este orden de ideas, tenemos que las personas jurídicas y/o naturales que fabrican, almacenan y expenden alimentos que eventualmente pueden representar un riesgo para la salud pública, tienen como obligación legal realizar dichas actividades con extrema diligencia y cuidado, no solo porque su actividad está directamente relacionada con la salud, sino porque de acuerdo con la Organización Mundial de la Salud⁸, la Salud pública "es la ciencia y el arte de impedir la enfermedad, prolongar la vida y fomentar la salud y eficiencia mediante el esfuerzo organizado de la comunidad para que el individuo *en particular y la comunidad en general se encuentren en condiciones de gozar su derecho natural de salud y longevidad.*" Gestión en el que no solo participa el INVIMA como ente de referencia en materia sanitaria, sino también los titulares de los registros sanitarios y demás sujetos que participan en la cadena fabricante - consumidor, más aun, cuando se está tutelando un derecho constitucional como lo es la salud pública, en donde se debe establecer prioridades y desarrollar los programas y planes que permitan responder a dichas necesidades.

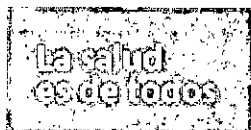
Es por todo lo anterior, que aun no existiendo un daño cierto que hubiese ocasionado perjuicios en la salud como bien jurídico tutelado por la norma sanitaria, se hace necesaria la imposición de una sanción que permita garantizar que las condiciones sanitarias encontradas no derivaran en una situación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

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

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

Retomando en breves términos el objeto de debate y particularmente aludiendo al riesgo al que fue expuesto la salud pública, como resultado de las conductas constitutivas de infracciones sanitarias en las que incurrió la investigada, este Despacho debe insistir en el cumplimiento de las exigencias realizadas por la normatividad sanitaria vigente para lograr que los alimentos sean inocuos, que el incumplimiento por parte de la investigada de estas exigencias derivó en riesgo de comercializar un producto elaborado con falencias de buenas prácticas de manufactura, poniendo en riesgo la inocuidad del producto ofrecido a los consumidores, configurándose de esta manera el riesgo en la salud.

⁸ <http://www.who.int/es/>



RESOLUCIÓN No. 2019021191

(28 de Mayo de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603892".

En este mismo sentido, la FAO establece que la etiqueta del alimento proporciona información al consumidor sobre sus cualidades, la utilización adecuada, los beneficios, los posibles riesgos, y la forma en que se produce y se comercializa; resulta reprochable que el fabricante comercialice sus productos omitiendo o alterando información importante que tiene la potencialidad de comprometer la calidad del alimento como es el caso de no declarar el nombre del producto tal como fue autorizado en el registro sanitario; a más grave aún sin la declaración del lote y fecha de vencimiento del producto lo que no le permite al consumidor conocer y ajustar las condiciones en que dicho producto debe ser conservado y utilizado, desconociendo las consecuencias que en materia de calidad e inocuidad trae sobre el mismo, esto quiere decir que la salud del consumidor mismo se pone en riesgo con el desconocimiento de tales condiciones. Es claro que el rotulado o etiquetado, además de suministrar información importante para elegir con un mejor criterio, con la etiqueta se determinan propiedades nutricionales de los productos y permite comparar alimentos similares en forma rápida para hacer mejores elecciones igualmente conocer esta información beneficia a todos los consumidores, en especial a las personas alérgicas o intolerantes.

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

De acuerdo con lo evidenciado en el Acta de Aplicación de Medida Sanitaria de Seguridad y el formato de protocolo de evaluación de rotulado general de alimentos envasados, suscrita por profesionales de este Instituto, según diligencia adelantada en las instalaciones productivas del establecimiento denominado FABRICA DE HIELO CRISTAL, de propiedad de la señora LUCERO ALVAREZ MESA, identificada con cedula de ciudadanía número 31.864.376, se concluye que los aspectos sanitarios de manera parcial o total vulneran la normatividad sanitaria consagrada en la Resolución 2674 del 2013, por la cual se reglamenta el artículo 126 del Decreto Ley 019 de 2012 y la Resolución 5109 de 2005, por la se establece el reglamento técnico sobre los requisitos de rotulado o etiquetado que deben cumplir los alimentos envasados y materias primas de alimentos para consumo humano, que señalan:

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

" (...)

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

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

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



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019021191

(28 de Mayo de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603892".

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.

(...)

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

(...)

BUENAS 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 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

(...)

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.

(...)

3. ABASTECIMIENTO DE AGUA

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

(...)

5. DISPOSICIÓN DE RESIDUOS SÓLIDOS

(...)

5.2. Los residuos sólidos deben ser removidos frecuentemente de las áreas de producción y disponerse de manera que se elimine la generación de malos olores, el refugio y alimento de animales y plagas y que no contribuya de otra forma al deterioro ambiental.

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

Y

Oficina Principal:

Administrativo:

www.lavima.gov.co

inima



RESOLUCIÓN No. 2019021191

(28 de Mayo de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603892".

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.

(...)

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

(...)

2. PAREDES

(...)

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

(...)

3. TECHOS

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

(...)

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

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

1. Los equipos y utensilios empleados en el manejo de alimentos deben estar fabricados con materiales resistentes al uso y a la corrosión, así como a la utilización frecuente de los agentes de limpieza y desinfección.

(...)

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 10. CONDICIONES DE INSTALACIÓN Y FUNCIONAMIENTO. Los equipos y utensilios requerirán de las siguientes condiciones de instalación y funcionamiento:

(...)



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019021191
(28 de Mayo de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603892".

4. Las tuberías elevadas no deben instalarse directamente por encima de las líneas de elaboración, salvo en los casos tecnológicamente justificados y en donde no exista peligro de contaminación del alimento.

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

1. Contar con una certificación médica en la cual conste la aptitud o no para la manipulación de alimentos. La empresa debe tomar las medidas correspondientes para que al personal manipulador de alimentos se le practique un reconocimiento médico, por lo menos una vez al año.

(...)

ARTÍCULO 12. EDUCACIÓN Y CAPACITACIÓN. Todas las personas que realizan actividades de manipulación de alimentos deben tener formación en educación sanitaria, principios básicos de Buenas Prácticas de Manufactura y prácticas higiénicas en manipulación de alimentos. Igualmente, deben estar capacitados para llevar a cabo las tareas que se les asignen o desempeñen, con el fin de que se encuentren en capacidad de adoptar las precauciones y medidas preventivas necesarias para evitar la contaminación o deterioro de los alimentos.

Las empresas deben tener un plan de capacitación continuo y permanente para el personal manipulador de alimentos desde el momento de su contratación y luego ser reforzado mediante charlas, cursos u otros medios efectivos de actualización. Dicho plan debe ser de por lo menos 10 horas anuales, sobre asuntos específicos de que trata la presente resolución. Esta capacitación estará bajo la responsabilidad de la empresa y podrá ser efectuada por esta, por personas naturales o jurídicas contratadas y por las autoridades sanitarias. Cuando el plan de capacitación se realice a través de personas naturales o jurídicas diferentes a la empresa, estas deben demostrar su idoneidad técnica y científica y su formación y experiencia específica en las áreas de higiene de los alimentos, Buenas Prácticas de Manufactura y sistemas preventivos de aseguramiento de la inocuidad.

ARTÍCULO 13. PLAN DE CAPACITACIÓN. El plan de capacitación debe contener, al menos, los siguientes aspectos: Metodología, duración, docentes, cronograma y temas específicos a impartir. El enfoque, contenido y alcance de la capacitación impartida debe ser acorde con la empresa, el proceso tecnológico y tipo de establecimiento de que se trate. En todo caso, la empresa debe demostrar a través del desempeño de los operarios y la condición sanitaria del establecimiento la efectividad e impacto de la capacitación impartida.

PARÁGRAFO 1o. Para reforzar el cumplimiento de las prácticas higiénicas, se colocarán en sitios estratégicos avisos alusivos a la obligatoriedad y necesidad de su observancia durante la manipulación de alimentos.

PARÁGRAFO 2o. El manipulador de alimentos debe ser entrenado para comprender y manejar el control de los puntos del proceso que están bajo su responsabilidad y la importancia de su vigilancia o monitoreo; además, debe conocer los límites del punto del proceso y las acciones correctivas a tomar cuando existan desviaciones en dichos límites.

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:

(...)

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





RESOLUCIÓN No. 2019021191

(28 de Mayo de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603892".

(...)

10. De ser necesario el uso de guantes, estos deben mantenerse limpios, sin roturas o desperfectos y ser tratados con el mismo cuidado higiénico de las manos sin protección. El material de los guantes, debe ser apropiado para la operación realizada y debe evitarse la acumulación de humedad y contaminación en su interior para prevenir posibles afecciones cutáneas de los operarios. El uso de guantes no exime al operario de la obligación de lavarse las manos, según lo contempla el numeral 4 del presente artículo.

(...)

ARTÍCULO 16. MATERIAS PRIMAS E INSUMOS. Las materias primas e insumos para las actividades de fabricación, preparación, procesamiento, envase y almacenamiento de alimentos deben cumplir con los siguientes requisitos:

1. La recepción de materias primas debe realizarse en condiciones que eviten su contaminación, alteración y daños físicos y deben estar debidamente identificadas de conformidad con la Resolución 5109 de 2005 o las normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan, y para el caso de los insumos, deben cumplir con las resoluciones 1506 de 2011 y/o la 683 de 2012, según corresponda, o las normas que las modifiquen, adicionen o sustituyan.

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

(...)

5. Las materias primas conservadas por congelación que requieren ser descongeladas previo al uso, deben descongelarse a una velocidad controlada para evitar el desarrollo de microorganismos y no podrán ser recongeladas. Además, se manipularán de manera que se minimice la contaminación proveniente de otras fuentes.

(...)

ARTÍCULO 17. ENVASES Y EMBALAJES. Los envases y embalajes utilizados para manipular las materias primas o los productos terminados deben reunir los siguientes requisitos:

(...)

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

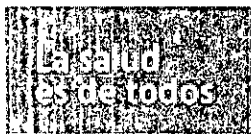
(...)

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

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

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

2. Se deben establecer y registrar todos los procedimientos de control físicos, químicos, microbiológicos y organolépticos en los puntos críticos del proceso de fabricación, con el fin de prevenir o detectar cualquier contaminación, falla de saneamiento, incumplimiento de



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019021191

(28 de Mayo de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603892".

especificaciones o cualquier otro defecto de calidad e inocuidad en las materias primas o el alimento, materiales de envase y/o producto terminado.

(...)

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

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

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

3. Registros de elaboración, procesamiento y producción. De cada lote debe llevarse un registro, legible y con fecha de los detalles pertinentes de elaboración, procesamiento y producción. Estos registros se conservarán durante un período que exceda el de la vida útil del producto, salvo en caso de necesidad específica, no se conservarán más de dos años.

(...)

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

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

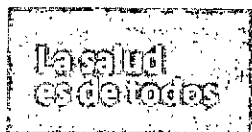
2. Documentación sobre planta, equipos y proceso. Se debe disponer de manuales e instrucciones, guías y regulaciones donde se describen los detalles esenciales de equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar o procesar productos. Estos documentos deben cubrir todos los factores que puedan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

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

(...)

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

1. Limpieza y desinfección. Los procedimientos de limpieza y desinfección deben satisfacer las necesidades particulares del proceso y del producto de que se trate. Cada establecimiento debe tener por escrito todos los procedimientos, incluyendo los agentes y sustancias utilizadas, así



RESOLUCIÓN No. 2019021191

(28 de Mayo de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603892".

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.

(...)

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

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

(...)

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

(...)

2. El almacenamiento de productos que requieren refrigeración o congelación se realizará teniendo en cuenta las condiciones de temperatura, humedad y circulación del aire que requiera el alimento, materia prima o insumo. Estas instalaciones se mantendrán limpias y en buenas condiciones higiénicas, además, se llevará a cabo un control de temperatura y humedad que asegure la conservación del producto. Los dispositivos de registro de la temperatura y humedad deben inspeccionarse a intervalos regulares y se debe comprobar su exactitud. La temperatura de congelación debe ser de -18°C o menor.

(...)

4. El almacenamiento de los insumos, materias primas o productos terminados se realizará ordenadamente en pilas o estibas con separación mínima de 60 centímetros con respecto a las paredes perimetrales, y disponerse sobre palés o tarimas limpias y en buen estado, elevadas del piso por lo menos 15 centímetros de manera que se permita la inspección, limpieza y fumigación, si es el caso.

(...)

La Resolución 5109 de 2005 "Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos de rotulado o etiquetado que deben cumplir los alimentos envasados y materias primas de alimentos para consumo humano", reza lo siguiente:

"(...)

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

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



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019021191

(28 de Mayo de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603892".

envasados o empacados que correspondan a los Capítulos 2, 3, 4, 5, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 15, 16, 17, 18, 19, 20 y 21 del Arancel de Aduanas, y las demás que correspondan de acuerdo con la clasificación. Estas deberán actualizarse conforme a las modificaciones efectuadas al mismo.

Parágrafo. Los alimentos envasados o empacados deberán cumplir con lo estipulado en el reglamento técnico que se establece en la presente resolución, sin perjuicio del cumplimiento de la normatividad sanitaria vigente para cada alimento en particular o de sus materias primas.

(...)

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

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

(...)

Artículo 5º. Información que debe contener el rotulado o etiquetado. En la medida que sea aplicable al alimento que ha de ser rotulado o etiquetado; en el rótulo o etiqueta de los alimentos envasados o empacados deberá aparecer la siguiente información:

(...)

5.1. Nombre del alimento

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

c) Se podrá emplear un nombre "acuñado", de "fantasía" o "de fábrica", o "una marca registrada", siempre que vaya junto con una de las denominaciones indicadas en los literales a) y b) del presente numeral, en la cara principal de exhibición.

5.5. Identificación del lote

5.5.1 Cada envase deberá llevar grabada o marcada de cualquier modo, pero de forma visible, legible e indeleble, una indicación en clave o en lenguaje claro (numérico, alfanumérico, ranurados, barras, perforaciones, etc.) que permita identificar la fecha de producción o de fabricación, fecha de vencimiento, fecha de duración mínima, fábrica productora y el lote.

5.6. Marcado de la fecha e instrucciones para la conservación

5.6.1 Cada envase deberá llevar grabada o marcada en forma visible, legible e indeleble la fecha de vencimiento y/o la fecha de duración mínima.

5.8 Registro Sanitario

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

(...)

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

"(...)

J



RESOLUCIÓN No. 2019021191

(28 de Mayo de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603892".

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

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

(...)"

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

"(...)

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

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

Los investigados podrán, dentro de los quince (15) días siguientes a la notificación de la formulación de cargos, presentar los descargos y solicitar o aportar las pruebas que pretendan hacer valer. Serán rechazadas de manera motivada, las inconducentes, las impertinentes y las superfluas y no se atenderán las practicadas ilegalmente.

Parágrafo. *Las actuaciones administrativas contractuales sancionatorias, incluyendo los recursos, se regirán por lo dispuesto en las normas especiales sobre la materia.*

Artículo 48. Período probatorio. *Cuando deban practicarse pruebas se señalará un término no mayor a treinta (30) días. Cuando sean tres (3) o más investigados o se deban practicar en el exterior el término probatorio podrá ser hasta de sesenta (60) días.*

Vencido el período probatorio se dará traslado al investigado por diez (10) días para que presente los alegatos respectivos.

Artículo 49. Contenido de la decisión. *El funcionario competente proferirá el acto administrativo definitivo dentro de los treinta (30) días siguientes a la presentación de los alegatos.*

El acto administrativo que ponga fin al procedimiento administrativo de carácter sancionatorio deberá contener:

1. *La individualización de la persona natural ó jurídica a sancionar.*
2. *El análisis de hechos y pruebas con base en los cuales se impone la sanción.*



Whireatua

RESOLUCIÓN No. 2019021191

(28 de Mayo de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603892".

3. Las normas infringidas con los hechos probados.
4. La decisión final de archivo o sanción y la correspondiente fundamentación.

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

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 infracción.
4. Resistencia, negativa u obstrucción a la acción investigadora o de supervisión.
5. Utilización de medios fraudulentos o utilización de persona interpuesta para ocultar la infracción u ocultar sus efectos.
6. Grado de prudencia y diligencia con que se hayan atendido los deberes o se hayan aplicado las normas legales pertinentes.
7. Renuencia o desacato en el cumplimiento de las órdenes impartidas por la autoridad competente
8. Reconocimiento o aceptación expresa de la infracción antes del decreto de pruebas.

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

"(...)

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

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

Daño o peligro generado a los intereses jurídicos tutelados. No hay prueba que determine que se generó un daño, pero sí generó un riesgo inminente o peligro al incumplir con las disposiciones sanitarias que inciden en la salud individual o colectiva, razón por la cual los profesionales del Instituto procedieron a aplicar medida sanitaria de seguridad consistente en "*Clausura Temporal Total*", para efectos de prevenir el riesgo a la salud.

Por su parte frente al numeral segundo, dentro de las diligencias no se observa que la señora LUCERO ALVAREZ MESA, identificada con cédula de ciudadanía número 31.864.376, haya obtenido un beneficio económico para sí o para un tercero, como consecuencia de la infracción a la normatividad sanitaria encontrada.

En cuanto al numeral tercero, consultada la base de datos de los procesos sancionatorios del Instituto, se encontró que la señora LUCERO ALVAREZ MESA, identificada con cédula de ciudadanía número 31.864.376, fue sancionada con "MULTA" mediante Resolución de Calificación No. 2010011917 del 30 de abril de 2010, decisión que quedó ejecutoriada el 17 de agosto de 2010, circunstancia descrita para agravar la sanción

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

J

Oficina Principal:
Administrativo:

www.invima.gov.co

invima



RESOLUCIÓN No. 2019021191

(28 de Mayo de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603892".

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

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

De acuerdo a lo señalado en el numeral sexto, es pertinente manifestar que de conformidad con los argumentos presentados a este Despacho, en virtud a que se acató la medida sanitaria de seguridad por parte de la investigada, y que realizó el trámite tendiente a la adecuación de las instalaciones físicas de su establecimiento de comercio y adecuaciones al rotulado de sus productos, se advierte grado de prudencia y diligencia para atender los deberes legales que le asisten en desarrollo de su actividad.

Según lo dispuesto en el numeral séptimo, ser renuente o desatender el cumplimiento de las órdenes impartidas por autoridad competente, no hay pruebas dentro del expediente administrativo que así lo demuestren.

En cuanto al reconocimiento o aceptación expresa de la infracción antes del decreto de pruebas, observamos que, si bien es cierto la investigada a través de su apoderado, presentó escrito de descargos en el mismo no se advierte una aceptación expresa de la infracción antes de proferirse el respectivo auto de pruebas.

De acuerdo con el acervo probatorio analizado, este Despacho concluye que la señora LUCERO ALVAREZ MESA, identificada con cédula de ciudadanía número 31.864.376, es responsable por el incumplimiento a la normatividad sanitaria vigente en desarrollo de las actividades de elaboración y empaque de alimentos.

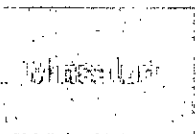
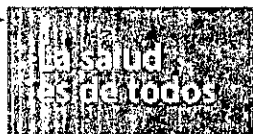
En consecuencia, teniendo en cuenta los criterios ya expuestos y en aplicación del principio de razonabilidad, según el cual la sanción debe suponer un equilibrio y una armonía resultante de la ponderación de los intereses y derechos en conflicto, se impondrá sanción pecuniaria consistente en MULTA de **QUINIENTOS CINCUENTA (550)** salarios mínimos diarios legales vigentes, suma que deberá ser cancelada dentro del término perentorio de (5) días siguientes a la ejecutoria de la presente providencia.

CALIFICACIÓN DE LA FALTA

Así las cosas, de conformidad con la normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente, se evidencia que la señora LUCERO ALVAREZ MESA identificada con cédula de ciudadanía número 31.864.376, infringió las disposiciones sanitarias, especialmente por:

I. Fabricar, procesar y empaquetar el producto Hielo en Bloque y en cubos, destinado para consumo humano sin cumplir con las buenas prácticas de manufactura establecidas en la resolución 2674 de 2013, toda vez que:

1. No se previene o impide la entrada de polvo, suciedades, contaminantes o plagas, ya que se observa desprendimiento de anecho en parte alta de entretecho de área de despacho de producto terminado y encima del área de tratamiento de agua, también se observaron entreluces en las uniones entre los techos y las paredes incumpliendo el artículo 6 numeral 2, 2.1 de la Resolución 2674 de 2013.

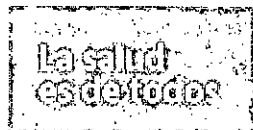


RESOLUCIÓN No. 2019021191

(28 de Mayo de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603892".

2. Se presenta programa sobre manejo y calidad del agua, pero no se incluye diseño y distribución de los tanques de almacenamiento de agua, mantenimiento, limpieza y desinfección de redes, procedimiento para el análisis del cloro residual, ni el plan de contingencia cuando este se encuentre por debajo de los parámetros establecidos en la norma; además estos procedimientos no se realizan conforme a lo previsto, contraviniendo el numeral 4 del Artículo 26, Resolución 2674 de 2013.
3. El manejo del agua potable dentro de la planta, está definido de forma que no permite limpieza y desinfección de la red de distribución de agua, no se realiza control de cloro residual libre, ni se cuenta con instrumento para su medición. Incumpliendo el numeral 3, 3.1 del artículo 6 y numeral 4 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013.
4. Se observa acumulación de residuos sólidos y elementos en desuso, al lado del cuarto frío, incumpliendo los numeral 5, 5.2 y 5.3 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
5. No se realiza procedimiento adecuado de limpieza y desinfección de superficies en contacto con el alimento (tanques, tubería, microfiltros, lámpara UV del sistema de tratamiento, manguera de llenado de moldes, moldes, máquinas trituradoras, tolva de tubular), la ejecución del procedimiento de limpieza y desinfección de calzado es deficiente y los registros de esta actividad están desactualizados. Incumpliendo el numeral 1 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013.
6. Los baños se encuentran ubicados dentro de área de tratamiento, contraviniendo el numeral 6, 6.1 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
7. El lavamanos no cuenta con jabón para manos. Incumpliendo el numeral 6, 6.2 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
8. No se presentan certificados médicos de aptitud para manipulación de alimentos. Incumpliendo el numeral 1 del artículo 11, Resolución 2674 de 2013.
9. Se presenta programa de capacitación que no se ejecuta conforme a lo previsto y el registro de esta actividad se encuentra desactualizado (04/08/2015) Incumpliendo el Artículo 13, Resolución 2674 de 2013.
10. Los operarios no se lavan frecuentemente las manos, dejan los guantes mal dispuestos y hacen mal uso de los casilleros. Incumpliendo el Artículo 14 numerales 4 y 10, Resolución 2674 de 2013.
11. Se observa presencia de óxido y soldaduras rugosas en equipos trituradores de hielo y en tolva de la máquina de hielo tubular. Incumpliendo el artículo 9 numeral 1, Resolución 2674 de 2013.
12. Se observa manguera de llenado de moldes, dispuesta directamente sobre el piso. Incumpliendo el numeral 4 del artículo 10, Resolución 2674 de 2013.
13. La materia prima (agua) se conserva temporalmente en tanques, sin control residual de cloro o de otra sustancia que le garantice su protección Incumpliendo los numeral 1 del artículo 16, Resolución 2674 de 2013.
14. No se presentan registros del control e inspección de material de envase o empaque incumpliendo los numeral 3 artículo 16 s 2 y 4 del artículo 17, Resolución 2674 de 2013.



RESOLUCIÓN No. 2019021191

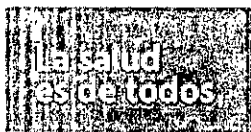
(28 de Mayo de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603892".

15. Los bloques se desmoldan y se disponen directamente sobre las estibas del cuarto frío, las cuales no son de uso exclusivo, sino que se convierten en piso, contraviniendo el Artículo 28 numeral 4, Resolución 2674 de 2013.
 16. Se evidencia falencias de limpieza en canastillas que se encuentran en contacto directo con el hielo en cubos, el agua almacenada en el tanque Nro. 3 presenta óxido y se observa uso de agua sucia para el proceso de desmolde del hielo. Incumpliendo el numeral 1 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013.
 17. No se realiza control de cloro residual libre al agua potable, controles al sistema de rayos UV, y se evidencia falta de control de micro filtros, además no se llevan registros de temperaturas de cuartos fríos. Incumpliendo los numerales 1 y 2 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013.
 18. El área de producción de hielo tubular no está protegida, presenta tolva con suciedad. Incumpliendo el numeral 1 del artículo 19, Resolución 2674 de 2013.
 19. La planta no garantiza la trazabilidad de los productos y materias primas en todas las etapas de proceso y el procedimiento no se ejecuta conforme a lo previsto. Incumpliendo los numerales 2 y 3 de artículo 19, Resolución 2674 de 2013.
 20. Se presenta documento para muestreo, sin procedimiento específico, en el cual no se tiene definido el tipo de análisis, los parámetros establecidos, ni el responsable de la actividad, el mismo no se ejecuta conforme a lo previsto. Incumpliendo el numeral 3 del artículo 22, Resolución 2674 de 2013.
- II. Empacar y rotular el producto "HIELO EN BLOQUE EN BOLSA POR 10 KILOS MARCA HIELOS CRISTAL", sin dar cumplimiento a lo estipulado por la Resolución 5109 de 2005, por:
1. No declarar el lote del alimento, contraviniendo el Artículo 5 numeral 5.5 subnumeral 5.5.1 de la Resolución 5109 de 2005.
 2. No declarar la fecha de vencimiento del producto, contraviniendo el Artículo 5 numeral 5.6 subnumeral 5.6.1 de la Resolución 5109 de 2005.
 3. Declarar la marca HIELOS CRISTAL, la cual no está amparada en el registro sanitario RSAR19I2708, contraviniendo el Artículo 5 numeral 5.1 subnumerales 5.1.1 literal c) de la Resolución 5109 de 2005, en concordancia con el artículo 37 de la resolución 2674 de 2013.
 4. Empacar el producto "Hielo en Bloque- en Bolsa por 10 Kilos", declarando una presentación que no se encuentra amparada en el registro sanitario RSAR19I2708, contraviniendo el Artículo 5 numeral 5.8 de la Resolución 5109 de 2005 en concordancia con el artículo 37 de la resolución 2674 de 2013.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Imponer a la señora **LUCERO ALVAREZ MESA**, identificada con cédula de ciudadanía número 31.864.376, sanción consistente en multa de **QUINIENTOS CINCUENTA (550)** salarios mínimos diarios legales vigentes, suma que deberá ser cancelada dentro del término perentorio de cinco (5) días siguientes a la ejecutoria de la presente providencia, consignación ésta que deberá efectuar en la CUENTA DE CORRIENTE N° 002869998688 DEL BANCO DAVIVIENDA a nombre del INVIMA, en el formato de consignación respectivo que lleva el logo del Instituto.



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019021191

(28 de Mayo de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603892".

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

ARTICULO SEGUNDO.- Notificar personalmente la presente decisión a la señora **LUCERO ALVAREZ MESA** identificada con la cédula de ciudadanía número 31.864.376 y/o apoderado, conforme a los términos y condiciones señalados en el artículo 67 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo; advirtiéndole que contra la misma sólo procede el recurso de reposición, interpuesto ante la Dirección de Responsabilidad Sanitaria de esta entidad, el cual debe presentarse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de la notificación en los términos y condiciones señalados en el Artículo 76 de la Ley 1437 de 2011.

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

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA

Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Isabel Cristina Posada R.
Revisó: Fabiola Garzón M