



La salud
es de todos

Minsa

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019000933 De 18 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.	2019022859
PROCESO SANCIONATORIO:	Nro. 201603925
EN CONTRA DE:	RAUL FERNANDO ROLDAN VASQUEZ
FECHA DE EXPEDICIÓN:	07 DE JUNIO DE 2019
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria

Contra la resolución de calificación No. 2019022859 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 **26 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 (10) folios a doble cara copia íntegra de la Resolución N° 2019022859 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201603925

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: María Camila Escobar O.

RESOLUCIÓN No. 2019022859

(07 de Junio de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603925".

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. 201603925, adelantado en contra del señor RAUL FERNANDO ROLDAN VASQUEZ identificado con cédula de ciudadanía número 1.066.748.637, en calidad de propietario del establecimiento de comercio denominado AGUAS PITALERA, 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. 2019003092 del 21 de marzo de 2019, inició proceso sancionatorio y trasladó cargos en contra del señor RAUL FERNANDO ROLDAN VASQUEZ identificado con cédula de ciudadanía número 1.066.748.637, por la presunta vulneración de las normas sanitarias vigentes. (Folios 17 al 21 a doble cara).
2. Mediante oficio No. 0800 PS – 2019011292 con radicado 20192013957 del 21 de marzo de 2019, y vía correo electrónico; se le comunicó al señor RAUL FERNANDO ROLDAN VASQUEZ, 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 22 al 24).
3. Teniendo en cuenta la no comparecencia del investigado a surtir la notificación personal, del Auto de inicio y traslado de cargos referido en el numeral 1, se procedió con la remisión del Aviso No. 2019000504 del 1 de abril de 2019, mediante oficio No 800 PS - 2019012448 con radicado 20192015709 de fecha 01 de abril de 2019, el cual no fue entregado al destinatario según la consulta de la guía No. 8035953075 de la empresa de mensajería URBANEX (Folios 25 y 26).

En vista de la situación anterior, se procedió con la publicación del Aviso No. 2019000504 del 1 de abril de 2019 con el fin de notificar el Auto referido en el ítem No. 1, durante el término de 5 días comprendidos entre el 2 y el 8 de abril de 2019, publicación que fue realizada en las instalaciones del INVIMA y en la página web www.invima.gov.co, quedando debidamente notificado el Auto, el 9 de abril de 2019. (Folio 28)

4. De conformidad con el Artículo 47 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, y en cumplimiento del debido proceso, se concedió un término de quince (15) días hábiles contados a partir del día siguiente de la notificación del auto mencionado, para que el investigado, directamente o por medio de apoderado, presentara sus descargos por escrito y aportara y solicitara la práctica de las pruebas que considerara pertinentes.
5. Vencido el término legal establecido para la presentación de descargos, el señor RAUL FERNANDO ROLDAN VASQUEZ identificado con cédula de ciudadanía número 1.066.748.637, no presento escrito alguno.
6. El día 7 de mayo del 2019, se emitió el auto de pruebas No. 2019004881 dentro del proceso sancionatorio 201603925, adelantado en contra del señor RAUL FERNANDO ROLDAN VASQUEZ identificado con cédula de ciudadanía número 1.066.748.637. (Folios 42 y 43).
7. Mediante oficio 0800 PS - 2019017455 con radicado Nro. 20192022509 del 7 de mayo del 2019 y vía correo electrónico se comunicó al investigado, el auto de pruebas No. 2019004881 del 7 de mayo del 2019 y el término establecido para la presentación de alegatos. (Folios 44 y 45).

Página 1

Oficina Principal:
Administrativa:

www.invima.gov.co

in ima



RESOLUCIÓN No. 2019022859

(07 de Junio de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603925".

8. Vencido el término legal establecido para el efecto, el señor RAUL FERNANDO ROLDAN VASQUEZ identificado con cédula de ciudadanía número 1.066.748.637, no presentó escrito de alegatos.

DESCARGOS Y ALEGATOS

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

PRUEBAS

- 1) Oficio 708-0856-16 con radicado 16074712 del 15 de julio de 2016 por el cual la Coordinación del Grupo de Trabajo Territorial Costa Caribe 2, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del INVIMA, por las presuntas infracciones sanitarias evidenciadas en el establecimiento de propiedad del Señor RAÚL FERNANDO ROLDAN VASQUEZ identificado con cédula de ciudadanía No. 1.066.748.637. (Folios 1).
- 2) Acta de Visita, realizada el día 14 de julio de 2016 en las instalaciones del establecimiento comercio AGUAS PITALERA, de propiedad del Señor RAÚL FERNANDO ROLDAN VASQUEZ identificado con cédula de ciudadanía No. 1.066.748.637, donde una vez verificados aspectos higiénico sanitarios, se emitió un concepto DESFAVORABLE. (Folios 3 al 5).
- 3) Acta del 14 de julio de 2016 contentiva de la aplicación medida sanitaria de seguridad consistente en la *"SUSPENSIÓN TOTAL DE ACTIVIDADES DE FABRICACIÓN DE AGUA POTABLE TRATADA Y DESTRUCCIÓN DE PRODUCTO TERMINADO AGUA POTABLE TRATADA 840 UNIDADES POR 300 ML CADA UNA"* (Folios 6 a 9 – Anexo de destrucción folio 10 a 11).
- 4) Consulta de tramites en línea del registro sanitario No. RSAA19I20910. (Folio 13).
- 5) Certificado de Matrícula Mercantil de persona natural expedido a nombre del Señor RAÚL FERNANDO ROLDAN VASQUEZ identificado con cédula de ciudadanía No. 1.066.748.637, como propietario del establecimiento comercio AGUAS PITALERA, expedido por la Cámara de Comercio de Montería. (Folio 15 a 16).

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. 708-0856-16 con radicado No. 16074712 de fecha 15 de julio de 2016, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Costa Caribe 2, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitarias, las diligencias administrativas realizadas en las instalaciones productivas del establecimiento de comercio denominado AGUAS PITALERA, de propiedad del señor RAUL FERNANDO ROLDAN VASQUEZ identificado con cédula de ciudadanía número

Página 2

RESOLUCIÓN No. 2019022859

(07 de Junio de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603925".

1.066.748.637, documentos que dieron origen y que sirven de antecedentes para el presente proceso sancionatorio. (Folio 1).

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

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

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

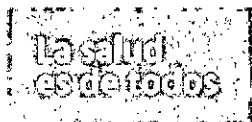
Una vez analizados los documentos allegados mediante el oficio No. 708-0856-16, se advierte la presencia del acta de visita obrante a folios 3 al 5, del expediente, acta dentro de la cual constan las observaciones respecto a la situación evidenciada por los profesionales de este Instituto, quienes atendieron las diligencias adelantada el día 14 de julio de 2016, dentro de las instalaciones productivas del establecimiento de propiedad del investigado y al realizar el análisis exhaustivo de las condiciones higiénico-sanitarias, emitieron concepto sanitario desfavorable; al verificar incumplimientos en relación con las buenas prácticas de manufactura establecidas para la elaboración de alimentos al verse comprometida la inocuidad de los productos alimenticios elaborados.

Adviértase pues que, debe ser claro para el investigado que su rol como productor de un producto catalogado como de Alto Riesgo, como es el caso del Agua potable para el consumo humano, conlleva una responsabilidad frente a sus consumidores y No puede poner en riesgo la salud de éstos, al elaborar sus productos sin cumplir con las normas de buenas prácticas de manufacturas, sin evitar la proliferación de elementos que sean nocivos para la salud.

Como consecuencia de lo anterior, se hizo necesario aplicar medida sanitaria de seguridad, en aras de salvaguardar la salud pública, constituyéndose en la prueba del incumplimiento a las disposiciones de la ley sanitaria vigente por parte del investigado, quien dada su actividad económica debe conocer y dar total cumplimiento a éstas debido a su naturaleza de orden público de acuerdo con la Ley 9 de 1979.

En virtud a la situación sanitaria evidenciada, los profesionales encargados de las acciones de inspecciones, vigilancia y control, procedieron a la aplicación de la Medida Sanitaria de Seguridad consistente en **SUSPENSIÓN TOTAL DE ACTIVIDADES DE FABRICACIÓN DE AGUA POTABLE TRATADA Y DESTRUCCIÓN DE PRODUCTO TERMINADO AGUA POTABLE TRATADA 840 UNIDADES POR 300 ML CADA UNA**", de fecha 14 de Julio de 2016; situación que se puede verificar a folios 6 al 9; es importante puntualizar que las normas

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



RESOLUCIÓN No. 2019022859

(07 de Junio de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603925”.

sanitarias regulan las condiciones de fabricación, almacenamiento, etiquetado, comercialización de productos como medicamentos, alimentos, suplementos dietarios, dispositivos médicos, bebidas alcohólicas y no alcohólicas u otros objeto de vigilancia sanitaria, en estas condiciones buscan que los productos que son objeto de uso y/o consumo por la población tengan las condiciones de inocuidad, calidad y seguridad necesarias para evitar daños y riesgos asociados a su uso y/o consumo. En consecuencia, la normatividad estipulada en la Resolución 2674 de 2013, establece los requisitos sanitarios que deben cumplir las personas naturales y/o jurídicas que ejercen actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos y materias primas de alimentos, con el fin de proteger la vida y la salud de las personas, cuya carencia como en el presente caso no garantiza su inocuidad.

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

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

Es de advertir que en el Acta de Aplicación de Medida Sanitaria de Seguridad de fecha 14 de julio de 2016 se dejó constancia de la siguiente situación sanitaria:

El área de envasado no posee separación completa con las demás áreas; pisos de área de envasado con limpieza deficiente; presencia de animal doméstico en área de tratamiento de agua de abastecimiento; el área de tratamiento de agua de abastecimiento es compartida con la vivienda del propietario; se evidenció producto terminado agua potable tratada envasada marca AGUA LA PITALERA en presentación de bolsa polietileno de 300 ml, el cual declara en el envase del registro sanitario RSAA19I20910, la revisión de dicho registro en página web del INVIMA arroja que el establecimiento no se encuentra autorizado como fabricante lo cual se configura como un alimento fraudulento

Con las observaciones consignadas por los profesionales encargados de las acciones de inspección y vigilancia, se pudo evidenciar que el señor RAUL FERNANDO ROLDAN VASQUEZ, identificado con cédula de ciudadanía número 1.066.748.637 fabricaba, empacaba y rotulaba los productos “Agua Potable Tratada para el consumo humano y Refrescos marca AGUA LA PITALERA”, declarando el registro sanitario RSAA19I20910, el cual no lo autorizaba o amparaba como fabricante; cometiendo una infracción a la normatividad sanitaria, conducta que por su naturaleza califica al producto mismo como fraudulento, conforme lo dispuso en el artículo 3° de la Resolución 2674 de 2013,

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

(...)

ALIMENTO FRAUDULENTO. Es aquel que:

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

RESOLUCIÓN No. 2019022859

(07 de Junio de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603925".

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

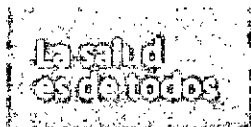
Así pues, el fabricante se encontraba en la obligación de amparar su producto en un registro sanitario obtenido de la autoridad sanitaria en sujeción a los procedimientos legales, en este punto es oportuno manifestar que el registro sanitario es un insumo que proporciona a este Instituto y al consumidor, información clara, veraz y confiable sobre los alimentos que están siendo comercializados, información que a su vez le permite a esta autoridad sanitaria tomar las medidas necesarias para garantizar la salud de los consumidores de los alimentos.

Así entonces, procesar, empaquetar y rotular alimentos destinados al consumo humano sin contar con Registro sanitario y aún más declarando uno en el cual no ostenta ninguna calidad sobre el mismo, es una infracción de elevada trascendencia, habida cuenta que el aludido registro sanitario, se constituye en la garantía de la calidad y naturaleza sanitaria de un alimento en particular y la información errada repercute en la trazabilidad que se pueda realizar del producto.

Por otro lado debe considerarse que uno de los objetivos estratégicos del INVIMA es aplicar las acciones de inspección, vigilancia y control para diseñar e implementar procesos de gestión orientados a mitigar cualquier riesgo posible al bien jurídico de la salud pública, verificando que quienes ostentan la calidad de fabricantes de un producto alimenticio cuenten con las condiciones sanitarias requeridas para realizar los procesos de transformación o elaboración y que en general cumplan los parámetros establecidos por la ley, requisitos cuyo cumplimiento dan a la autoridad sanitaria la potestad para asignar un número de Registro Sanitario que distinguirá a este producto y lo calificará como apto para el consumo o uso humano.

Lo anterior habida cuenta que como se indicó previamente, el registro sanitario es la garantía que otorga la autoridad sanitaria de que el producto alimenticio cumple con condiciones de calidad e idoneidad que lo comporten como un producto apto para el consumo humano y sanitariamente seguro en términos de trazabilidad, se debe entender de igual manera que estas no son exigencias que caprichosamente la administración imponga, pues se trata de condiciones que se establecen procura de la salud pública como bien jurídico tutelado, pues se reitera el hecho de que la elaboración de un producto alimenticio se encuentre amparado en un registro sanitario otorgado por la autoridad sanitaria competente, en este caso el INVIMA, garantiza la trazabilidad en la cadena titular - fabricante - productor, comercializador e inclusive consumidor, lo que impedirá se generen riesgos en la salud y promoverá un control eficiente de presentarse un efecto adverso a la salud por el consumo de los productos elaborados.

De acuerdo a lo anterior, debió el investigado amparar su actividad de elaboración de bebidas no alcohólicas, producción de aguas minerales y otras aguas embotelladas, por este Instituto y de este modo no incurrir en la infracción por la cual se investiga.



RESOLUCIÓN No. 2019022859
(07 de Junio de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603925".

Así pues la situación acontecida y verificada tras la visita realizada el día 14 de julio de 2016, en las instalaciones del establecimiento de comercio denominado AGUAS PITALERA de propiedad del señor RAUL FERNANDO ROLDAN VASQUEZ identificado con cédula de ciudadanía número 1.066.748.637, se constituyeron en una infracción a la norma sanitaria, más aun cuando esta conducta genera un riesgo en la salud pública, al entorpecer de manera directa los fines del INVIMA como garante de la misma, al ocasionar la obstaculización de la trazabilidad del producto y el margen de cuidado sobre los productos que la misma autoridad ampara, no pudiendo garantizar la ejecución eficiente de las acciones de inspección vigilancia y control que garanticen en ultimas la salud pública, ni el aseguramiento sanitario del producto mismo.

El INVIMA tiene la función de velar que en la etapa del premercado, se cumplan con las condiciones de calidad, seguridad y eficacia de los productos de su competencia y en el posmercado exigir la trazabilidad de los mismos, durante su comercialización y uso. En este sentido, dentro del Instituto y acorde con la Resolución N° 201600350 del 8 de enero de 2016 que crea los grupos internos de trabajo, existe dentro de la entidad el Grupo Unidad de Reacción Inmediata - GURI cuyo objetivo es realizar acciones de carácter preventivo que contribuyan a contrarrestar el fenómeno de la ilegalidad y la corrupción, articulando acciones interinstitucionales e intersectoriales que permitan de manera gradual y progresiva mitigar el riesgo sanitario, mejorar el control de calidad de productos competencia del Instituto y salvaguardar el riesgo reputacional del INVIMA y de los sectores objeto de vigilancia del mismo.

En consecuencia, este Despacho, en atención a la conducta desplegada por el señor RAUL FERNANDO ROLDAN VASQUEZ identificado con cédula de ciudadanía número 1.066.748.637, una vez la decisión aquí adoptada este en firme, oficiara remitiendo copia del expediente al Grupo Unidad de Reacción Inmediata – GURI para lo de su competencia.

Lo anterior, evidencia una infracción de elevada trascendencia en el ámbito de la salud pública, porque respecto del registro sanitario, debe reiterarse que es este documento el que garantiza la calidad, seguridad y naturaleza sanitaria del mismo; Así entonces la Honorable Corte Constitucional en sentencia C-427 de 2000 del 12 de abril del 2000, Magistrado Ponente: Dr. VLADIMIRO NARANJO MESA, Actor: Néstor Javier González Guatame, indicó sobre su naturaleza:

"Así se puede ver claramente que el registro de productos ante el INVIMA tiene una doble naturaleza, por un lado, constituye una obligación para quienes desean desarrollar determinada actividad económica y, además, es un servicio que garantiza la calidad del producto y por el cual se justifica el cobro de la tasa. De este modo, si la obligación de registro es un mecanismo estatal de control de calidad y, por ello, una limitación de la libertad económica, encaminada en primera medida a la protección del consumidor, es también una certificación sobre la calidad de los productos, en beneficio de su comunidad" (llamado fuera de texto)

En el caso sub examine, si bien no se encuentra acreditada la ocurrencia de un daño si se generó un riesgo sanitario en la medida en que la fabricación y comercialización de productos sin registro sanitario puede generar riesgo a la salud de los consumidores de dichos productos los cuales son fabricados sin contar con el lleno de los requisitos legales y sin el aval de la autoridad sanitaria, que permita su comercialización a través de un registro sanitario.

Es importante puntualizar que las normas sanitarias regulan las condiciones de fabricación, almacenamiento, etiquetado, comercialización de productos como medicamentos, alimentos, suplementos dietarios, dispositivos médicos y otros objeto de vigilancia sanitaria, en estas condiciones las mismas 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.

Página 6


Oficina Principal:
Administrativa

www.invima.gov.co

in ima

RESOLUCIÓN No. 2019022859

(07 de Junio de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603925".

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 AGUAS PITALERA de propiedad del señor RAUL FERNANDO ROLDAN VASQUEZ identificado con cédula de ciudadanía número 1.066.748.637, 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 del señor RAUL FERNANDO ROLDAN VASQUEZ identificado con cédula de ciudadanía número 1.066.748.637, quien dada su actividad económica debían conocer y darle total cumplimiento a las normas sanitarias debido a su naturaleza de orden público.

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

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

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



RESOLUCIÓN No. 2019022859
(07 de Junio de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603925".

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 el señor RAUL FERNANDO ROLDAN VASQUEZ, 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 consumo humano, debe ceñirse obligatoriamente a la normatividad que para los productos alimenticios está estipulada.

Continuando con las pruebas decretadas dentro del proceso sancionatorio a folio 13, reposa la Consulta de tramites en línea del registro sanitario No. RSAA19I20910, documento con el cual este despacho confirmo la información registrada por los profesionales de este instituto en virtud a que el mencionado registro sanitario no amparaba, avalaba el rol del "Fabricante" al señor RAUL FERNANDO ROLDAN VASQUEZ identificado con cédula de ciudadanía número 1.066.748.637, en calidad de propietario del establecimiento de comercio denominado AGUAS PITALERA; lo que ratifica el cargo endilgado mediante auto de inicio y traslado No. 2019003092 del 21 de marzo de 2019.

Es pertinente indicar, que las actas de vigilancia suscritas por funcionarios de este Instituto, en este caso, el acta de visita, diligencia de inspección, vigilancia y control y el acta de aplicación de medida sanitaria de seguridad, de fecha 14 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.

RESOLUCIÓN No. 2019022859

(07 de Junio de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603925".

En este orden de ideas, las personas jurídicas y/o naturales que fabrican, alimentos que eventualmente pueden representar un riesgo para la salud pública, tienen como obligación legal realizar dichas actividades con extrema diligencia y cuidado, no solo porque su actividad está directamente relacionada con la salud, sino porque de acuerdo con la Organización Mundial de la Salud³, la Salud pública *"es la ciencia y el arte de impedir la enfermedad, prolongar la vida y fomentar la salud y eficiencia mediante el esfuerzo organizado de la comunidad para que el individuo en particular y la comunidad en general se encuentren en condiciones de gozar su derecho natural de salud y longevidad."* Gestión en la que no solo participa el INVIMA como ente de referencia en materia sanitaria, sino también los titulares de los Registros Sanitarios y demás sujetos que participan en la cadena fabricante – Consumidor.

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

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

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

"(...)

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

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

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

Por otra parte, este despacho manifiesta que la Resolución 2674 de 2013, no es una exigencia que realiza el INVIMA, por el contrario, es una norma jurídica de carácter general y de orden público, de la cual este instituto debe ser garante en su cumplimiento y que se 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 del señor RAUL FERNANDO ROLDAN VASQUEZ identificado con

³ <http://www.who.int/es/>



RESOLUCIÓN No. 2019022859

(07 de Junio de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603925".

cédula de ciudadanía número 1.066.748.637, quien dada su actividad económica debe conocer y darle total cumplimiento a las normas sanitarias debido a su naturaleza de orden público de acuerdo a los postulados establecidos en la Resolución 2674 de 2013.

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

Finalmente, se encuentra a folio 20, el Certificado de matrícula mercantil expedido por la Cámara de Comercio de Montería; obtenido a través del aplicativo RUES (Registro Único Empresarial y Social) a nombre del señor RAUL FERNANDO ROLDAN VASQUEZ identificado con cédula de ciudadanía número 1.066.748.637, documento con el cual se pudo verificar la plena identidad del investigado y que el desarrollo de su actividad económica es de competencia de esta entidad, ya que tiene como objeto social la elaboración de bebidas no alcohólicas, producción de agua minerales y otras aguas embotelladas.

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

Así las cosas y ya para concluir de las pruebas obrantes en el proceso, se evidencia la responsabilidad del señor RAUL FERNANDO ROLDAN VASQUEZ identificado con cédula de ciudadanía número 1.066.748.637, por el incumplimiento a la normatividad sanitaria vigente en desarrollo de las actividades de elaboración de bebidas no alcohólicas, producción de aguas minerales y otras aguas embotelladas.

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,

Página 10

Oficina Principal:
Administrativa:

www.invima.gov.co

in ima

RESOLUCIÓN No. 2019022859

(07 de Junio de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603925".

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 9° de 1979: **"Artículo 594:** La salud es un bien de interés público (...) **Artículo 597:** La presente y demás leyes, reglamentos y disposiciones relativas a la salud son de orden público", con lo cual no es posible que la actividad de esta entidad atienda las circunstancias ajenas a la función pública, y en consecuencia las mismas deben encontrarse en cumplimiento y subordinación a la protección de la salud como bien de interés público en todo momento.

En este orden de ideas, tenemos que las personas jurídicas y/o naturales que fabrican, almacenan y expenden alimentos que eventualmente pueden representar un riesgo para la salud pública, tienen como obligación legal realizar dichas actividades con extrema diligencia y cuidado, no solo porque su actividad está directamente relacionada con la salud, sino porque de acuerdo con la Organización Mundial de la Salud ⁴, la Salud pública "es la ciencia y el arte de impedir la enfermedad, prolongar la vida y fomentar la salud y eficiencia mediante el esfuerzo organizado de la comunidad para que el individuo en particular y la comunidad en general se encuentren en condiciones de gozar su derecho natural de salud y longevidad." Gestión en el que no solo participa el INVIMA como ente de referencia en materia sanitaria, sino también los titulares de los registros sanitarios y demás sujetos que participan en la cadena fabricante - consumidor, más aun, cuando se está tutelando un derecho constitucional como lo es la salud pública, en donde se debe establecer prioridades y desarrollar los programas y planes que permitan responder a dichas necesidades.

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

Así mismo, teniendo en cuenta que unos de los objetivos estratégicos el INVIMA es aplicar las acciones de IVC para diseñar e implementar procesos de gestión orientados a mitigar cualquier riesgo que pueda afectar la salud de los colombianos, resulta importante verificar que los establecimientos en los que se desarrollan actividades de impacto en la salud pública, cumplan y mantengan los estándares exigibles, dichos requisitos como en caso que nos convoca, dan a

⁴ <http://www.who.int/es/>



RESOLUCIÓN No. 2019022859
(07 de Junio de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603925".

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.

Por otro lado, debe considerarse que uno de los objetivos estratégicos el INVIMA es aplicar las acciones de inspección, vigilancia y control para diseñar e implementar procesos de gestión orientados a mitigar cualquier riesgo posible al bien jurídico de la salud pública, verificando que quienes ostentan la calidad de fabricantes de un producto alimenticio cuenten con las condiciones sanitarias requeridas para realizar los procesos de transformación o elaboración y que en general cumplan los parámetros establecidos por la ley, requisitos cuyo cumplimiento dan a la autoridad sanitaria la potestad para asignar un número de Registro Sanitario que distinguirá a este producto y lo calificará como apto para el consumo o uso humano.

Lo anterior habida cuenta que como se indicó previamente, el registro sanitario es la garantía que otorga la autoridad sanitaria de que el producto alimenticio cumple con condiciones de calidad e idoneidad que lo comporten como un producto apto para el consumo humano y sanitariamente seguro en términos de trazabilidad, se debe entender de igual manera que estas no son exigencias que caprichosamente la administración imponga, pues se trata de condiciones que se establecen procura de la salud pública como bien jurídico tutelado, pues se reitera el hecho de que la elaboración de un producto alimenticio se encuentre amparado en un registro sanitario otorgado por la autoridad sanitaria competente, en este caso el INVIMA, garantiza la trazabilidad en la cadena titular - fabricante – productor, comercializador e inclusive consumidor, lo que impedirá se generen riesgos en la salud y promoverá un control eficiente de presentarse un efecto adverso a la salud por el consumo de los productos elaborados.

Retomando en breves términos el objeto de debate y particularmente aludiendo al riesgo al que fue expuesto la salud pública, como resultado de las conductas constitutivas de infracciones sanitarias en las que incurrió el investigado, este Despacho debe insistir en el cumplimiento de las exigencias realizadas por la normatividad sanitaria vigente para lograr que los alimentos sean inocuos, que el incumplimiento por parte del investigado de estas exigencias derivó en riesgo de comercializar un producto con la declaración fraudulenta de un registro sanitario que no ampara el producto elaborado, obstaculizando la ejecución eficiente de las acciones de inspección vigilancia y control por parte de la autoridad sanitaria, configurándose de esta manera el riesgo en la salud.

De acuerdo con lo evidenciado en el Acta de visita, diligencia de inspección, vigilancia y control y el acta de aplicación de medida sanitaria de seguridad, suscrita por profesionales de este Instituto, según diligencia adelantada en las instalaciones productivas del establecimiento de comercio denominado AGUAS PITALERA, de propiedad del señor RAUL FERNANDO ROLDAN VASQUEZ identificado con cédula de ciudadanía número 1.066.748.637, se concluye que los aspectos sanitarios de manera parcial o total vulneran la normatividad sanitaria consagrada en la Resolución 2674 del 2013, por la cual se reglamenta el artículo 126 del Decreto Ley 019 de 2012, que señala:

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

RESOLUCIÓN No. 2019022859

(07 de Junio de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603925".

ARTÍCULO 1o. 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 2o. 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,
- c) A las personas naturales y/o jurídicas que fabriquen, envasen, procesen, exporten, importen y comercialicen materias primas e insumos;
- d) A las autoridades sanitarias en el ejercicio de las actividades de inspección, vigilancia y control que ejerzan sobre la fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución, importación, exportación y comercialización de alimentos para el consumo humano y materias primas para alimentos.

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

(...)

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

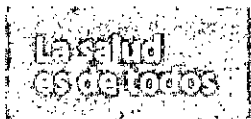
ALIMENTO. Todo producto natural o artificial, elaborado o no, que ingerido aporta al organismo humano los nutrientes y la energía necesaria para el desarrollo de los procesos biológicos. Se entienden incluidas en la presente definición las bebidas no alcohólicas y aquellas sustancias con que se sazonan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

(...)

ALIMENTO FRAUDULENTO. Es aquel que:

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

(...)



RESOLUCIÓN No. 2019022859
(07 de Junio de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603925".

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

2. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN

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

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

2.6. Sus áreas deben ser independientes y separadas físicamente de cualquier tipo de vivienda y no pueden ser utilizadas como dormitorio.

2.7. No se permite la presencia de animales en los establecimientos objeto de la presente resolución, específicamente en las áreas destinadas a la fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento y expendio.
(...)

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

1. Todo el proceso de fabricación del alimento, incluyendo las operaciones de envasado y almacenamiento, deben realizarse en óptimas condiciones sanitarias, de limpieza y conservación y con los controles necesarios para reducir el crecimiento de microorganismos y evitar la contaminación del alimento. Para cumplir con este requisito, se deben controlar factores, tales como tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw), pH, presión y velocidad de flujo. Adicionalmente, se debe vigilar las operaciones de fabricación, tales como congelación, deshidratación, tratamiento térmico, acidificación y refrigeración, asegurando que los tiempos de espera, las fluctuaciones de temperatura y otros factores, no contribuyan a la alteración o contaminación del alimento.
2. Se deben establecer y registrar todos los procedimientos de control físicos, químicos, microbiológicos y organolépticos en los puntos críticos del proceso de fabricación, con el fin de prevenir o detectar cualquier contaminación, falla de saneamiento, incumplimiento de especificaciones o cualquier otro defecto de calidad e inocuidad en las materias primas o el alimento, materiales de envase y/o producto terminado.

(...)

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

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

(...)

RESOLUCIÓN No. 2019022859

(07 de Junio de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603925".

Artículo 37. *Obligatoriedad de la Notificación Sanitaria, Permiso Sanitario y Registro Sanitario. Todo alimento que se expendiere directamente al consumidor deberá obtener, de acuerdo con el riesgo en salud pública y a los requisitos establecidos en la presente resolución, la correspondiente Notificación Sanitaria (NSA), Permiso Sanitario (PSA) o Registro Sanitario (RSA), expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) quien asignará la nomenclatura de identificación del producto: NSA, PSA o RSA, para su vigilancia y control sanitario.*

Los siguientes productos alimenticios no requerirán NSA, PSA o RSA:

1. Los alimentos naturales que no sean sometidos a ningún proceso de transformación, tales como granos, frutas y hortalizas frescas, miel de abejas, y los otros productos apícolas.
2. Los alimentos de origen animal crudos refrigerados o congelados que no hayan sido sometidos a ningún proceso de transformación.
3. Los alimentos y materias primas producidos en el país o importados, para utilización exclusiva por la industria y el sector gastronómico en la elaboración de alimentos y preparación de comidas.
4. Los alimentos producidos o importados al Puerto Libre de San Andrés y Providencia, para comercialización y consumo dentro de ese departamento deberán cumplir con las disposiciones que establece la Ley 915 de 2004 o la norma que la modifique, adicione o sustituya.

Los trámites para la expedición de NSA, PSA y RSA, sus renovaciones y las modificaciones relacionadas con cambios en el nombre o razón social, dirección, domicilio, cesiones, adiciones o exclusiones de titulares, fabricantes, envasadores e importadores, así como las relativas a las presentaciones comerciales y marcas de productos, se surtirán de manera automática y con revisión posterior de la documentación que soporta el cumplimiento de los requisitos exigibles según el caso. Para dichos trámites, el Invima definirá los procedimientos correspondientes" (...)

Por su parte 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 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.* (...)

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.

Página 15

Oficina Principal:
Administrativo:

www.invima.gov.co

in ima



RESOLUCIÓN No. 2019022859
(07 de Junio de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603925".

(...)

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

"(...)

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

- a) Amonestación;
- 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 registrarán por lo dispuesto en las normas especiales sobre la materia.*

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

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

Página 16

RESOLUCIÓN No. 2019022859

(07 de Junio de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603925".

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

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

1. La individualización de la persona natural ó jurídica a sancionar.
2. El análisis de hechos y pruebas con base en los cuales se impone la sanción.
3. Las normas infringidas con los hechos probados.
4. La decisión final de archivo o sanción y la correspondiente fundamentación.

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

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

"(...)

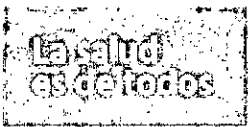
De otra parte, la facultad de graduar la sanción es discrecional, para lo cual se precisa que los hechos imputados se encuentren previamente calificados como faltas en la normativa aplicable y que el hecho con base en el cual se aplica la sanción esté plenamente probado"⁵

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

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

Por su parte frente al numeral segundo, dentro de las diligencias no se observa que el señor RAUL FERNANDO ROLDAN VASQUEZ identificado con cédula de ciudadanía número 1.066.748.637, haya obtenido un beneficio económico para sí o para un tercero, como consecuencia de la

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



RESOLUCIÓN No. 2019022859

(07 de Junio de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603925".

infracción a la normatividad sanitaria encontrada, por lo tanto este criterio no se aplica para agravar la sanción.

En cuanto al numeral tercero, consultada la base de datos de los procesos sancionatorios del Instituto, se encontró que el señor RAUL FERNANDO ROLDAN VASQUEZ identificado con cédula de ciudadanía número 1.066.748.637, no ha sido objeto de sanción, ni de aplicación de medida sanitaria de seguridad con anterioridad a la fecha de los hechos investigados, por lo tanto este criterio se tendrá en cuenta para atenuar la sanción.

Al numeral cuarto, no se evidencia que el investigado, 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, por lo tanto no aplica como atenuante.

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

De acuerdo a lo señalado en el numeral sexto, no hay prueba dentro del plenario que demuestre grado de prudencia y diligencia alguno, por parte del investigado, por lo tanto no se aplica como atenuante.

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

En cuanto al reconocimiento o aceptación expresa de la infracción antes del decreto de pruebas, observamos que no existe por parte del implicado, aceptación expresa de la infracción antes de proferirse el respectivo auto de pruebas, por lo que no se tiene en cuenta como atenuante.

De acuerdo con el acervo probatorio analizado, este Despacho concluye que el señor RAUL FERNANDO ROLDAN VASQUEZ identificado con cédula de ciudadanía número 1.066.748.637, es responsable por el incumplimiento a la normatividad sanitaria vigente en desarrollo de las actividades de elaboración de bebidas no alcohólicas, producción de agua minerales y otras aguas embotelladas.

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 **SEISICIENTOS (600)** salarios mínimos diarios legales vigentes, suma que deberá ser cancelada dentro del término perentorio de (5) días siguientes a la ejecutoria de la presente providencia.

CALIFICACIÓN DE LA FALTA

Así las cosas, de conformidad con la normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente, a través de los cuales se evidencia que la actividad de fabricación de alimentos por parte del señor RAUL FERNANDO ROLDAN VASQUEZ, identificado con cédula de ciudadanía número 1.066.748.637, propietario del establecimiento de comercio AGUAS PITALERA, infringió las disposiciones sanitarias, especialmente por:

J

RESOLUCIÓN No. 2019022859

(07 de Junio de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603925".

- I. Procesar, envasar y rotular el producto agua potable tratada para el consumo humano marca "AGUA LA PITALERA" sin contar con registro sanitario, ya que declara el Registro Sanitario RSAA19I20910 en donde el señor RAUL FERNANDO ROLDAN VASQUEZ identificado con cédula de ciudadanía No. 1066748637, no se encuentra autorizado como fabricante, constituyéndose en un producto fraudulento, contraviniendo lo establecido en la Resolución 2674 al tenor del artículo 37 modificado por el artículo 1º de la Resolución 3168 de 2015⁶ en concordancia con el Artículo 5 numeral 5.8 de la Resolución 5109 de 2005.
- II. Procesar, envasar y rotular el producto agua potable con destino al consumo humano, incumpliendo las disposiciones sanitarias contenidas en la Resolución 2674 de 2013, especialmente porque:
 1. No existe una adecuada separación física entre las áreas de envasado y demás áreas de la planta, lo que puede generar algún tipo de contaminación en el producto, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 2 sub numeral 2.2 de la Resolución 2674 de 2013.
 2. Las actividades de procesamiento de agua, se realiza en un espacio que comparte áreas con vivienda, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 2 sub numeral 2.6 de la Resolución 2674 de 2013.
 3. El piso del área de envasado se encuentra con limpieza deficiente, contrariando lo establecido en el Artículo 18 numeral 1 y el Artículo 26 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
 4. Durante la visita se advirtió la presencia de un animal doméstico en el área de tratamiento de agua de abastecimiento, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 2 sub numeral 2.1 y 2.7 de la Resolución 2674 de 2013.
 5. El establecimiento no posee ningún manual procedimiento o registros de las actividades de producción, El establecimiento no posee ningún manual procedimiento o registros de las actividades de producción, contrariando lo establecido en el Artículo 18 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.

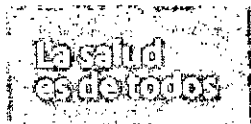
RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Imponer al señor **RAUL FERNANDO ROLDAN VASQUEZ** identificado con cédula de ciudadanía número 1.066.748.637, sanción consistente en multa de **SEISCIENTOS (600)** 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.

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

⁶ "Por la cual se modifica el Artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013"





RESOLUCIÓN No. 2019022859

(07 de Junio de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603925".

ARTICULO SEGUNDO.- Notificar personalmente la presente decisión al señor **RAUL FERNANDO ROLDAN VASQUEZ** identificado con cédula de ciudadanía número 1.066.748.637 y/o a su apoderado, conforme a los términos y condiciones señalados en el artículo 67 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo; advirtiéndole que contra la misma sólo procede el recurso de reposición, interpuesto ante la Dirección de Responsabilidad Sanitaria de esta entidad, el cual debe presentarse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de la notificación en los términos y condiciones señalados en el Artículo 76 de la Ley 1437 de 2011.

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

ARTICULO TERCERO.- De conformidad a lo analizado en precedencia, una vez en firme la presente decisión, ofíciase al Grupo Unidad de Reacción Inmediata –GURI- del INVIMA, para su conocimiento y lo de su competencia.

ARTICULO CUARTO.- 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