



NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001140 De 6 de Agosto 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.	2019031751
PROCESO SANCIONATORIO:	Nro. 201603980
EN CONTRA DE:	MARIA ADELINA LOPEZ DE PANTOJA/AGUA VIVA MOCOA
FECHA DE EXPEDICIÓN:	26 DE JULIO DE 2019
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria

Contra la resolución de calificación No. 2019031751 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 **08 AGO 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.


LEIDY ALEXANDRA BONILLA GUARÍN
Coordinadora Grupo Sancionatorio Alimentos y Bebidas
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (14) folios a doble cara copia íntegra de la Resolución N° 2019031751 proferida dentro del proceso sancionatorio N° 201603980

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

LEIDY ALEXANDRA BONILLA GUARÍN
Coordinadora Grupo Sancionatorio Alimentos y Bebidas
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó y Digitó: Olga Arandia

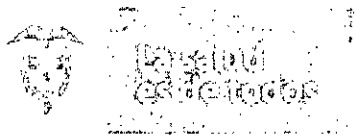


RESOLUCIÓN No. 2019031751 DE 26 de Julio de 2019
"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201603980"

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. 201603980, adelantado en contra de la señora MARIA ADELINA LOPEZ DE PANTOJA, identificada con la cédula de ciudadanía No. 27.352.851, en calidad de propietaria del establecimiento de comercio AGUA VIVA MOCOA, 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. 2019005328 del 14 de mayo de 2019, inició proceso sancionatorio y trasladó cargos en contra de la señora MARIA ADELINA LOPEZ DE PANTOJA, identificada con la cédula de ciudadanía Nro. 27.352.851 en calidad de propietaria del establecimiento de comercio denominado AGUA VIVA MOCOA, presuntamente por infringir la normatividad sanitaria en la fabricación de productos alimenticios. (Folios 36 a 47 a doble cara).
 2. Mediante oficio No. 0800 PS – 2019019168 con radicados 20192024053 y 20192024054 del 15 de mayo de 2019 y vía correo electrónico, se le enviaron comunicaciones a la parte investigada, con el fin de que se acercara al Instituto para surtir la notificación personal del auto de inicio y traslado No. 2019005328 del 14 de mayo de 2019. (Folios 48 a 51).
 3. Ante la no comparecencia de la parte investigada a surtir la notificación personal del auto de inicio y traslado de cargos que se menciona en el ítem 1º, se envió por correo certificado el Aviso 2019000820 del 24 de mayo de 2019, con radicado 20192025806 del 24 de mayo 2019, habiéndose entregado en el lugar de destino el 31 de mayo de 2019, según consta en las Guías No 8036124042 de la empresa de correspondencia URBANEX, quedando debidamente notificado el 04 de junio de la misma anualidad. (Folios 52 al 54)
- 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 en el lugar de destino y no con la publicación obrante a folio 55 a 67 del expediente administrativo.
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 la investigada, directamente o por medio de apoderado, presentara sus descargos por escrito, aportara y solicitara la práctica de las pruebas que considerara pertinentes.
 5. Vencido el término legal establecido para el efecto, la señora MARIA ADELINA LOPEZ DE PANTOJA, identificada con la cédula de ciudadanía Nro. 27.352.851 en calidad de propietaria del establecimiento de comercio denominado AGUA VIVA MOCOA, no presentó escrito de descargos.
 6. El día 10 de julio de 2019, se emitió el auto de pruebas No. 2019007898 dentro del proceso sancionatorio 201603980, adelantado en contra de la señora MARIA ADELINA LOPEZ DE PANTOJA, identificada con la cédula de ciudadanía Nro. 27.352.851, en calidad de propietaria del establecimiento de comercio AGUA VIVA MOCOA. (Folios 70 al 71).
 7. A través de oficio No. 0800 PS - 2019029612 con radicado No. 20192033523 y 20192033524 del 10 de julio de 2019 y vía correo electrónico, se remitió comunicación a la presunta infractora, informando la expedición del auto de pruebas, el término para la



RESOLUCIÓN No. 2019031751 DE 26 de Julio de 2019
"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201603980"

presentación de los alegatos y colocando el expediente a disposición de las partes. (Folio 72 al 76).

8. Vencido el término legal establecido para el efecto, la investigada no presentó escrito de alegatos.

DESCARGOS Y ALEGATOS

Vencido término legal establecido para la presentación de descargos de conformidad con la Ley 1437 de 2011, la señora MARIA ADELINA LOPEZ DE PANTOJA, identificada con la cédula de ciudadanía No. 27352851, en calidad de propietaria del establecimiento de comercio AGUA VIVA MOCOIA, no realizó pronunciamiento alguno, así es entonces procedente continuar con la investigación administrativa analizando las pruebas legal y oportunamente incorporadas en el expediente administrativo.

PRUEBAS

Por haber sido allegadas dentro del término de ley y al considerarse conducentes, pertinentes y útiles, se dispuso incorporar las siguientes pruebas que obran en el expediente, cuyo análisis y valoración se hará conforme a los principios de la sana crítica y en conjunto:

1. Oficio No. 710-1229-16, con radicado No. 16088641 de fecha 22 de agosto de 2016, suscrito por el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente, quien remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria las diligencias administrativas adelantadas en las instalaciones del establecimiento de comercio AGUA VIVA MOCOIA propiedad de la señora MARIA ADELINA LOPEZ DE PANTOJA, identificada con la cédula de ciudadanía Nro. 27.352.851. (Folio 1)
2. Acta de inspección sanitaria a fábrica de alimentos, de fecha 17 de agosto de 2016, realizado en el establecimiento de comercio AGUA VIVA MOCOIA, propiedad de la señora MARIA ADELINA LOPEZ DE PANTOJA, identificada con la cédula de ciudadanía Nro. 27.352.851 donde se emitió concepto sanitario DESFAVORABLE. (Folios 6 al 16).
3. Formato protocolo de Evaluación de rotulado general de alimentos al producto "AGUA POTABLE TRATADA -MARCA BARTOLA KARAOKE EN BOTELLA PLASTICA POR 500ML" (Folios 17 y 18).
4. Acta del 17 de agosto de 2016, contentiva de la aplicación de la medida sanitaria de seguridad consistente en "CLAUSURA TEMPORAL TOTAL". (Folios 19 al 23).
5. Oficio 710-1447-16 con radicado No. 16101703 de fecha 26 de septiembre de 2016, a través del cual el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 3, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas adelantadas, en las instalaciones del establecimiento de comercio denominado AGUA VIVA MOCOIA propiedad de la señora MARIA ADELINA LOPEZ DE PANTOJA, identificada con la cédula de ciudadanía Nro. 27.352.851. (Folio 24).
6. Acta de control sanitario, suscrita bajo un concepto FAVORABLE CON OBSERVACIONES por funcionarios del INVIMA, el día 22 de septiembre de 2016, con ocasión de la visita realizada en el establecimiento de comercio AGUA VIVA MOCOIA propiedad de la señora MARIA ADELINA LOPEZ DE PANTOJA. (Folios 27 al 32).
7. Acta del 22 de septiembre de 2016, contentiva del levantamiento de la medida sanitaria impuesta el 17 de agosto de 2016, consistente en "CLAUSURA TEMPORAL TOTAL". (Folios 33).



RESOLUCIÓN No. 2019031751 DE 26 de Julio de 2019
"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201603980"

8. Certificado matrícula mercantil a nombre de la señora MARIA ADELINA LOPEZ DE PANTOJA, identificada con la cédula de ciudadanía Nro. 27.352.851, expedido por la Cámara de Comercio de Putumayo. (Folios 34 a 35).

ANÁLISIS DE LAS PRUEBAS

De acuerdo con las pruebas allegadas al proceso, observamos que existen elementos probatorios que determinan la responsabilidad de la señora MARIA ADELINA LOPEZ DE PANTOJA, identificada con la cédula de ciudadanía No. 27352851, en calidad de propietaria del establecimiento de comercio AGUA VIVA MOCOA, en cuanto al incumplimiento de la Resolución 2674 del 2013 y la Resolución 5109 del 2005.

Mediante oficio 710-1229-16 con radicado No. 16088641 del 22 de agosto de 2016, la Coordinadora del Grupo de Trabajo Territorial Oriente tres, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias adelantadas en las instalaciones del establecimiento de comercio AGUA VIVA MOCOA, propiedad de la señora MARIA ADELINA LOPEZ DE PANTOJA, identificada con la cédula de ciudadanía Nro. 27.352.851. (folio 1).

Una vez analizados los documentos obrantes en el plenario, se puede evidenciar que los días 17 de agosto de 2016, los profesionales del INVIMA se hicieron presentes en las instalaciones del establecimiento AGUA VIVA MOCOA, ubicado en el municipio de Mocoa – Putumayo, quienes procedieron a diligenciar Acta de inspección sanitaria a fábrica de alimentos (Folio 6 a 16), rectificando que en dicho establecimiento se realiza actividades de procesamiento, envase y rotulado de agua potable tratada con destino al consumo humano, sin las condiciones higiénico - sanitarias requeridas para la inocuidad del alimento, razón por la cual, se emitió concepto DESFAVORABLE.

En virtud de los hallazgos encontrados en las instalaciones del establecimiento de propiedad de la investigada, los funcionarios encargados impusieron medida sanitaria consistente en la **CLAUSURA TEMPORAL TOTAL DEL ESTABLECIMIENTO**¹ (folio 19 al 23), al evidenciar deficiencias en las buenas prácticas de manufactura, entre las cuales se encuentran las siguientes:

(...)

SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA

Después de realizar la reunión de apertura se procedió a realizar el recorrido por las instalaciones encontrándose la siguiente situación:

1. Los alrededores de la planta tienen maleza objetos inservibles y basura. Incumpliendo los numerales 1.1. y 1.3 del artículo 6.
2. La planta no está hermetizada completamente, se observan áreas y superficies con polvo, plagas; las tapas de los tanques de almacenamiento de agua tienen tierra en su superficie, se observan espacios sin protección y ventanas y puertas del área de envasado abiertas. Incumpliendo los numerales 2.1. y 2. 7 del artículo 6.
3. Se observa área de residuos sólidos al lado de los filtros de agua (aren ay carbón). Incumpliendo los numerales 2.2. y 2. 3 del artículo 6.
4. No existe área social. Incumple el numeral 2.8 del artículo 6
5. No existe control diario de cloro residual incumpliendo el numeral 3.1 del artículo 6.

1. **Artículo 47 del Decreto 3518 del 2006. Suspensión Total de Trabajos.** Consiste en la orden, por razones de prevención o control epidemiológico, de cese de actividades o servicios, cuando con estos se estén violando las normas sanitarias. La suspensión podrá ordenarse sobre todos o parte de los trabajos o servicios que se adelanten o se presten.

Página 3



RESOLUCIÓN No. 2019031751 DE 26 de Julio de 2019
"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201603980"

6. No existen registros de la limpieza y desinfección de los tanques. Incumpliendo numeral 3.5 del artículo 6.
7. No cuenta con registro de manejo de Residuos Sólidos. Incumpliendo el numeral 2 del artículo 26.
8. No cuentan con área adecuada para depósito de Residuos Sólidos Incumpliendo Numerales 5.3 y 5.4 del Artículo 6.
9. No existe programa ni registros de control de Plaga con enfoque preventivo se observan cucarachas, hormigas y telarañas; los sifones no cuentan con rejillas. Incumple los numerales 3 del artículo 26 y el numeral 7 del artículo 28.
10. No cuenta con registros de limpieza y desinfección, los procedimientos de limpieza y desinfección de tuberías y botellones no se adecuados; no se observó productos de limpieza y el hipoclorito se almacena en filtros de agua. Incumple: el numeral 1 del artículo 26 y el numeral 7 del artículo 28, el numeral 6.5 del Artículo 6.
11. El servicio sanitario se encontraba en deficientes condiciones de limpieza y sin dotación; los lavamanos son de accionamiento manual y no cuentan con dotación; No existen avisos alusivos al lavado de manos, el lavabotas no dispone de rejilla en sifón y cuentan solución desinfectante. Incumpliendo los numerales 6.1 6.2 y 6.3 del Artículo 6 y el numeral 6 del Artículo 20.
12. No cuenta con certificado médico de aptitud de manipulador de alimentos. Se observa operario con reloj en proceso y guantes sucios mal ubicados, los manipuladores no se lavan ni se desinfectan las manos puesto que no existe dotación. Incumpliendo Artículo 11, numerales 4,5,6,7,8,10 del artículo 14 y el numeral 3 del artículo 18.
13. No existen avisos alusivos a prácticas higiénicas y los operarios no las cumplen. Incumpliendo el parágrafo 1 del artículo 13. Y el Artículo 13.
14. Se observaron paredes y con proliferación de hongos, pisos en deficientes condiciones de limpieza, techo de la bodega de empaque deteriorado. Incumpliendo numerales 1.1, 1.2, 2.1 2.2, 3.1, 3.2, 3.3 4.2 del Artículo 7.
15. Los mesones del área de refrescos están deteriorados y con presencia de hongos, se observan los contenedores de los microfiltros sucios y uno de ellos sin microfiltro, el área de envasado de botellones no es adyacente al área de limpieza y desinfección. Incumpliendo el Artículo 9 y los numerales 1 y 2 del Artículo 10.
16. No existen procedimientos ni registros de control de calidad de las materias primas, los insumos de refresco se observan almacenados inadecuadamente. Incumpliendo el artículo 21 numeral 3 del artículo 16, los numerales 1, 5,6, 7 del artículo 16 y los 3 y 4 del artículo 28.
17. Se observa empaque almacenado en deficientes condiciones de limpieza y orden. Incumpliendo numerales 2, 4, 5 del artículo 17.
18. Se observan deficientes condiciones de limpieza y orden en las áreas equipos y utensilios de proceso, no se realizan los controles para garantizar la inocuidad del producto. El tanque de almacenamiento de agua potable tratada para envasado se encuentra alejado del último procedimiento. Incumpliendo los numeral 1, 2, 4, 5, 6, 8, 9 del Artículo 18 y el numeral 1 del artículo 20.
19. El área de envasado tiene ventanas y puertas abiertas, el Rotulado de la botella Pet por 500 ml del agua marca AGUA POTABLE TRATADA - MARCA BARTOLA KARAOKE EN BOTELLA PLÁSTICA POR 500 ML, no cuenta con registros que garanticen la trazabilidad. Incumpliendo los numerales 1, 2, 3 y 4 del Artículo 19.
20. El almacenamiento del producto terminado se realiza en condiciones inadecuadas. Incumpliendo numerales 2, 3, 4 y 6 del artículo 28.



RESOLUCIÓN No. 2019031751, DE 26 de Julio de 2019
"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201603980"

21. Los manuales de no prevén los puntos críticos del proceso y las acciones correctivas, ni se cuentan con criterios de aceptación, liberación o rechazo, no cuentan con registros de mantenimiento, ni calibración. Incumpliendo: Numeral 2 del Artículo 16, numerales 1 y 2 del Artículo 22, el Artículo 25

Es de advertir que el acta de Inspección Sanitaria como el acta de aplicación de medida sanitaria de seguridad de fecha 17 de agosto de 2016, 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. Dichas actas son documentos de carácter público, las cuales gozan de presunción de legalidad, realizadas por funcionarios competentes en cumplimiento de sus labores de inspección, vigilancia y control, quienes de forma objetiva plasman todo lo que refleja la situación sanitaria encontrada.

La medida sanitaria impuesta al establecimiento de la investigada, como se indicó con anterioridad, tenía la finalidad de prevenir o impedir que la situación descrita y evidenciada en cuanto al procesamiento y envase de agua potable, pudiese generar un riesgo o peligro a la salud de la comunidad, así pues, es preciso indicar que la Resolución 719 de 2015, caracterizó el agua destinada para el 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.

Así entonces, 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."

Por lo tanto, la investigada al realizar actividades de procesamiento y envase del producto "Agua potable tratada", estaba en la obligación de cumplir con todos los requisitos que demandan las normas sanitarias, porque de ello depende la calidad de sus productos, y consecuentemente la salud de los consumidores. De este modo la decisión de clausurar el establecimiento, se consigna en un documento que constituye prueba idónea del incumplimiento a las disposiciones de la ley sanitaria por parte de la señora MARIA ADELINA LOPEZ DE PANTOJA, quien dada su actividad económica debe conocer y darles total cumplimiento a las normas sanitarias debido a su naturaleza de orden público de acuerdo con el ámbito de aplicación de la Resolución 2674 del 2013.

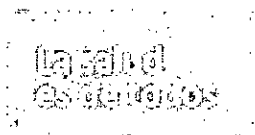
Es importante puntualizar que las normas sanitarias regulan las condiciones de fabricación, almacenamiento, etiquetado, comercialización de productos como medicamentos, alimentos, suplementos dietarios, dispositivos médicos y otros objeto de vigilancia sanitaria, en estas condiciones las mismas buscan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

En consecuencia, la normatividad estipulada en la Resolución 2674 del 2013, propende por el cumplimiento de principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de alimentos para consumo humano, cuya carencia como en el presente caso no garantiza la inocuidad del producto.

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

Página 5



RESOLUCIÓN No. 2019031751 DE 26 de Julio de 2019
"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201603980"

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

De otra parte, en la misma visita del 4 de agosto de 2016, se procedió a diligenciar el formato Protocolo de Evaluación de Rotulado General de Alimentos Envasados, por advertir conductas que presuntamente infringen disposiciones normativas de rotulado y etiquetado de alimentos respecto al producto **"AGUA POTABLE TRATADA –MARCA BARTOLA KARAOKE EN BOTELLA PLASTICA POR 500ML"** (folio 17 a 18), al evidenciar la siguiente situación:

" (...)

REQUISITOS GENERALES

(...)

6. En la cara principal, no aparece el nombre del producto se observa la marca BARTOLA KARAOKE - BARTOLA BAR MOCOA. En la etiqueta no aparece el contenido neto del producto.

(...)

5.5.1 La identificación del lote no es legible

(...)

5.6. La fecha de vencimiento no es legible.

(...)

5.8 Se observa en la etiqueta" registro invima R.S.A.Y.P., No. 1912209 el otorgado es: RSAYP1912209

(...)"

Es así que, frente al tema de la vulneración de las normas técnicas sobre rotulado, se hace necesario precisar la importancia sobre el correcto uso del etiquetado y la veracidad de la información que debe contener el rotulo de un producto alimenticio.

Así entonces, la FAO³ (Organización para las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura), establece sobre este tema, 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; por lo tanto, resulta reprochable que el fabricante comercialice el alimento declarando información imprecisa o incompleta, máxime si se tiene en cuenta que el consumidor recibe información inmediata del producto mediante las características visuales contenidas en el empaque del alimento.

"Los clientes no compran los productos o servicios por lo que son, sino por lo que aparentan ser, de tal manera que los clientes se ven atraídos hacia las características visuales y conocidos de los empaques que, manejados de manera uniforme con otra marca, puede producir confusiones o errores en la elección de compra "⁴.

De allí la exigencia que en el rotulo, se debe declarar información veraz, clara y precisa con relación al producto.

Por lo tanto, resulta reprochable que el nombre del alimento no se encuentre en la cara principal del producto, aun cuando esto no significa ningún riesgo, su omisión constituye un incumplimiento en lo que se refiere a las exigencias que consagra la mencionada norma

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

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

⁴ <http://es.slideshare.net/ortizadrian/neuromarketing-del-producto>



RESOLUCIÓN No. 2019031751 DE 26 de Julio de 2019
"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201603980"

técnica, de tal manera, que se está omitiendo una información que dificulta que el consumidor final tome una decisión informada sobre el producto.

Así mismo, el hecho de que el lote que declara el rotulo del producto, no sea legible, impide que la autoridad sanitaria y el fabricante del producto realicen una adecuada trazabilidad del mismo

En relación con la irregularidad en la fecha de vencimiento, su omisión supone un riesgo en la salud, puesto que se está frente a una fecha cuya durabilidad se ve comprometida, no siendo posible que el fabricante pueda garantizar las propiedades sensoriales del producto hasta que este sea consumido por el comprador.

Además, resulta censurable al fabricante del producto, que omita la leyenda "*Después de abierto consumase en el menor tiempo posible*"; y "*consérvese en lugar fresco y después de abierto consumase en un tiempo no mayor de 15 días*", ya que es una exigencia que consagra la norma técnica para los procesos de obtención, envasado y comercialización de agua potable tratada – (Resolución 12186 de 1991), además la omisión en la inclusión de las instrucciones para la conservación del alimento impide que el consumidor sepa como el alimento puede conservar su salubridad y su valor nutritivo.

Finalmente, se evidenció que la investigada no declaró correctamente en la etiqueta del producto el número del registro sanitario otorgado, omisión, que si bien es cierto no afecta la inocuidad del producto, el fabricante tiene el deber legal de declararlo.

Es importante puntualizar que de conformidad con el artículo 3 de la Resolución 2674 de 2013, el registro sanitario:

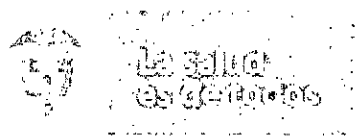
"Es el documento expedido por la autoridad sanitaria competente, mediante el cual se autoriza a una persona natural o jurídica para fabricar, envasar, e importar un alimento con destino al consumo humano."

Por lo tanto en los rótulos y empaques de los productos, se debe declarar tanto el registro sanitario como la información a través del cual se autoriza el mismo, es decir, se debe indicar el nombre, ingredientes, presentación comercial, fabricante, etc, tal y como fue concedido, pues, de no hacerlo, impide el pleno convencimiento de su identificación, con carácter de "autorizado por el INVIMA", al consumidor y en especial el ejercicio de control sanitario que ejercen las autoridades competentes, en cuanto a su trazabilidad, como claramente ocurre en el presente caso.

Posteriormente, mediante oficio 710-1447-16 del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 3, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las nuevas diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del INVIMA en las instalaciones del establecimiento AGUA VIVA MOCOIA, de propiedad de la señora MARIA ADELINA LOPEZ DE PANTOJA, identificada con la cédula de ciudadanía Nro. 27.352.851 (folio 24).

De los documentos remitidos mediante oficio 710-1447-16, se aprecia el Acta del 22 de septiembre de 2016 contentiva del Control Sanitario realizado por profesionales de esta entidad en las instalaciones del establecimiento de la investigada, quienes al realizar un análisis de las condiciones higiénico – sanitarias y técnico – locativas del establecimiento AGUA VIVA MOCOIA, emitieron concepto sanitario FAVORABLE CON OBSERVACIONES, al evidenciar que la investigada, cumplió con las exigencias requeridas en visita del 17 de agosto de 2016.

Teniendo en cuenta lo anterior, en esa misma diligencia, es decir 22 de septiembre de 2016, los funcionarios de esta entidad procedieron a levantar la medida sanitaria de seguridad consistente en la CLAUSURA TEMPORAL DEL ESTABLECIMIENTO, tal y como se aprecia en el folio 33 del expediente administrativo.



RESOLUCIÓN No. 2019031751 DE 26 de Julio de 2019
"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201603980"

Sea el caso mencionar, que independientemente que la medida sanitaria sea levantada y/o se mantenga, la responsabilidad de a quien le es impuesta continua incólume, toda vez, que el proceso sancionatorio se fundamenta en las condiciones sanitarias que fueron evidenciadas y bajo las cuales se elabora el producto, y que al ser desfavorables motivaron la aplicación de la medida sanitaria dado el riesgo que implicaba su producción para la población consumidora de los mismos.

En este orden de ideas, que la investigada decidiera implementar correctivos, demuestra su compromiso de no afectar la salud de los consumidores adoptando las buenas prácticas de manufactura, sin embargo, **no excluye su responsabilidad** por las condiciones sanitarias en las que con anterioridad al 22 de septiembre de 2016, procesó y envasó agua potable tratada con destino al consumo humano, no obstante, este Despacho las tendrá en cuenta al analizar los criterios de graduación de la sanción, contempladas en el artículo 50 de la Ley 1437 de 2011 al momento de calificar la falta a la luz de la normatividad sanitaria vigente.

Cabe señalar, que el incumplimiento de las buenas prácticas de manufactura al momento de la fabricación y/o elaboración del producto alimenticio, genera consecuencias jurídicas para el titular del registro sanitario. Se resalta que los titulares están en la obligación de realizar la trazabilidad de manera continua y permanente de sus productos, con el fin de determinar que, en todo su proceso, es decir, desde la fabricación hasta la comercialización, se estén rigiendo conforme a los parámetros normativos establecidos por el legislador.

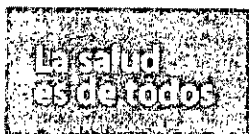
Finalmente, se encuentra a folio 34 a 35 al vto, el certificado de Matricula Mercantil de persona natural, expedido por la Cámara de Comercio de Putumayo, de fecha 04 de abril de 2019, documento con el cual se pudo verificar la plena identidad de la señora MARIA ADELINA LOPEZ DE PANTOJA, identificada con la cédula de ciudadanía No. 27352851 y que el desarrollo de su actividad económica es de competencia de esta entidad.

En este orden de ideas, se reitera que toda persona natural o jurídica que se dedica a la fabricación y/o procesamiento 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.

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.

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

Por lo tanto, quien tiene un establecimiento de comercio como el de la investigada, está obligado a cumplir todos los requisitos que demandan las normas sanitarias, porque de ello depende la calidad de los productos, y consecuentemente la salud de los consumidores.



RESOLUCIÓN No. 2019031751 DE 26 de Julio de 2019
"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201603980"

Así las cosas y ya para concluir de las pruebas obrantes en el proceso, se evidencia la responsabilidad de la señora MARIA ADELINA LOPEZ DE PANTOJA, identificada con la cédula de ciudadanía Nro. 27.352.851, por el incumplimiento a la normatividad sanitaria de alimentos.

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; de conformidad con lo establecido en el artículo 47 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, con los numerales 1, 2, 4 y 8 del artículo 24 del Decreto 2078 de 2012, la ley 9 de 1979, la Resolución 2674 del 2013, la Resolución 5109 del 2005 y 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, y es esa puesta en riesgo del bien jurídico lo que convierte a la conducta probada como antijurídica.

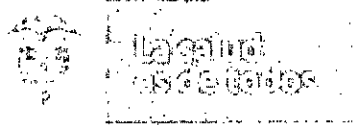
En este sentido, la Resolución 1229 de 2013 establece:

"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.*

Así entonces, se reitera que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, adopta las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones en la normatividad sanitaria, razón por la cual, en este caso objeto de estudio, a través de sus profesionales, optó por la clausura temporal total, con el fin de prevenir un riesgo a la salud de la comunidad, debido a las condiciones higiénico - sanitarias en que se encontraba las instalaciones del establecimiento de la investigada y a los efectos adversos que podían producirse para quien consumiera el producto.

Es pertinente reiterar, que las Buenas Prácticas (BPM) 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



RESOLUCIÓN No. 2019031751 DE 26 de Julio de 2019
"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201603980"

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.

En cuanto al rotulado general de alimentos es importante considerar lo señalado en la Guía para los consumidores sobre rotulado de alimentos envasados Convenio de cooperación técnica y financiera N°233 de 2009 entre el Ministerio de la Protección Social, Acción Social, Unicef y Programa Mundial Alimentos (PMA) de las Naciones Unidas, la cual indica:

"Las políticas de muchos gobiernos en el campo de la nutrición y salud pública, están generando cambios importantes en los hábitos de consumo de la población hacia alimentos más nutritivos y saludables.

En Colombia, La Política Nacional de Seguridad Alimentaria y Nutricional aprobada por el Consejo Nacional de Política Económica y Social en el documento CONPES 113 del año 2007, dentro de sus objetivos, busca Promover hábitos y estilos de vida saludables que permitan mejorar el estado de salud y nutrición de la población, y prevenir la aparición de enfermedades asociadas con la dieta.

En la política se definen las acciones necesarias en Información, Educación y Comunicación alimentaria y nutricional dirigidas a la población en general, para motivar a las personas a elegir los alimentos más apropiados de su dieta a fin de que reduzcan las enfermedades relacionadas con la alimentación y potencien factores protectores que inciden en su estado nutricional.

Así mismo, para el fomento de estilos de vida saludable, se enfatiza en la necesidad de generar condiciones para una adecuada información y orientación a los consumidores, que les permita tomar las mejores decisiones de compra y consumo de productos alimentarios, entre estas, la exigencia de etiquetado y publicidad que proporcione a los consumidores información esencial y precisa para elegir con conocimiento de causa.

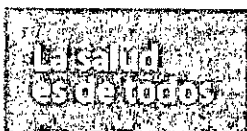
La protección del consumidor es el fundamento de las regulaciones en materia de rotulado de los productos alimenticios. El rotulado de los alimentos es un derecho de los consumidores de estar debidamente informados sobre las características y propiedades de los alimentos que adquiere.

La normativa sobre rotulado nutricional de los alimentos envasados, del Ministerio de la Protección Social tiene por objeto asegurar que la información nutricional de las etiquetas sea veraz, precisa y clara para ayudarle al consumidor a elegir los alimentos más adecuados para una alimentación saludable.

*Todas las personas tienen derecho a disponer de alimentos inocuos y nutritivos para satisfacer sus necesidades nutricionales y sus preferencias alimentarias, con la finalidad de llevar una vida activa y sana."*⁵

De lo anterior puede entenderse que el rotulado de los alimentos juega un papel importante en la cadena de consumo, pues es una herramienta con la cual el consumidor de primera mano

⁵http://huila.gov.co/documentos/2012/Salud/Nutricion_Ok/ESTILOS%20DE%20VIDA%20SALUDABLE/MANUALES%20ROTULADO%20NUTRICIONAL/GUIA%20CONSUMIDOR/GUIA%20CONSUMIDOR.pdf



RESOLUCIÓN No. 2019031751 DE 26 de Julio de 2019
"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201603980"

obtiene información importante sobre las características y procedencia del producto, información que será determinante al momento de su elección, por lo tanto, el no indicar y/o indicar de manera incorrecta, el nombre, contenido neto en unidades del sistema métrico internacional y demás información; no solo implica una infracción a las normas técnicas de rotulado, sino que también puede generar confusiones al consumidor final del producto.

Así las cosas, de acuerdo con lo evidenciado en el acta de inspección sanitaria a fábrica de alimentos, el acta de aplicación de medida sanitaria y el formato protocolo de evaluación de rotulado general de alimentos, realizadas por profesionales de este Instituto en las instalaciones del establecimiento AGUA VIVA MOCOCA, se concluye que los aspectos sanitarios de manera parcial o total vulneran la normatividad sanitaria que a continuación se describe:

Con relación a la **Resolución 2674 del 2013**, "Por la cual se reglamenta el artículo 126 del Decreto-ley 019 de 2012 y se dictan otras disposiciones, indica:

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,
- 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.

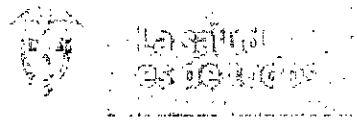
(...)

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

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

1.3. Sus accesos y alrededores se mantendrán limpios, libres de acumulación de basuras y deberán tener superficies pavimentadas o recubiertas con materiales que faciliten el mantenimiento



RESOLUCIÓN No. 2019031751 DE 26 de Julio de 2019
"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201603980"

sanitario e impidan la generación de polvo, el estancamiento de aguas o la presencia de otras fuentes de contaminación para el alimento. (...)

2. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN

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

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

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

2.7. 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

2.8. En los establecimientos que lo requieran, especialmente las fábricas, procesadoras y envasadoras de alimentos, se debe contar con un área adecuada para el consumo de alimentos y descanso del personal que labora en el establecimiento

(...)

3. ABASTECIMIENTO DE AGUA

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

(...)

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

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

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

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

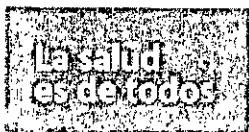
3.5.4. Deben estar debidamente identificados e indicada su capacidad.

(...)

5. DISPOSICIÓN DE RESIDUOS SÓLIDOS

(...)

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



RESOLUCIÓN No. 2019031751 DE 26 de Julio de 2019
"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201603980"

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

(...)

6. INSTALACIONES SANITARIAS.

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

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

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

6.4. En las proximidades de los lavamanos se deben colocar avisos o advertencias al personal sobre la necesidad de lavarse las manos luego de usar los servicios sanitarios, después de cualquier cambio de actividad y antes de iniciar las labores de producción.

6.5. Cuando se requiera, las áreas de elaboración deben disponer de sistemas adecuados para la limpieza y desinfección de equipos y utensilios de trabajo. Estos sistemas deben construirse con materiales resistentes al uso y corrosión, de fácil limpieza y provistos con suficiente agua fría y/o caliente a temperatura no inferior a 80°C.

(...)

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

1. PISOS Y DRENAJES

1.1. Los pisos deben estar contruidos con materiales que no generen sustancias o contaminantes tóxicos, resistentes, no porosos, impermeables, no absorbentes, no deslizantes y con acabados libres de grietas o defectos que dificulten la limpieza, desinfección y mantenimiento sanitario.

1.2. El piso de las áreas húmedas de elaboración debe tener una pendiente mínima de 2% y al menos un drenaje de 10 cm de diámetro por cada 40 m² de área servida; mientras que en las áreas de baja humedad ambiental y en los almacenes, la pendiente mínima será del 1% hacia los drenajes, se requiere de al menos un drenaje por cada 90 m² de área servida. Los pisos de las cavas o cuartos fríos de refrigeración o congelación deben tener pendiente hacia drenajes ubicados preferiblemente en su parte exterior.

(...)

1.4. El sistema de tuberías y drenajes para la conducción y recolección de las aguas residuales, debe tener la capacidad y la pendiente requeridas para permitir una salida rápida y efectiva de los volúmenes máximos generados por el establecimiento. Los drenajes de piso deben tener la debida protección con rejillas y si se requieren trampas adecuadas para grasas y/o sólidos, deben estar diseñadas de forma que permitan su limpieza.

2. PAREDES

2.1. En las áreas de elaboración y envasado, las paredes deben ser de materiales resistentes, colores claros, impermeables, no absorbentes y de fácil limpieza y desinfección. Además, según el tipo de proceso hasta una altura adecuada, las mismas deben poseer acabado liso y sin grietas, pueden recubrirse con pinturas plásticas de colores claros que reúnan los requisitos antes indicados.

RESOLUCIÓN No. 2019031751 DE 26 de Julio de 2019
"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201603980"

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.

3.2. En lo posible, no se debe permitir el uso de techos falsos o dobles techos, a menos que se construyan con materiales impermeables, resistentes, lisos, de fácil limpieza y con accesibilidad a la cámara superior para realizar la limpieza, desinfección y desinfestación.

3.3. En el caso de los falsos techos, las láminas utilizadas, deben fijarse de tal manera que se evite su fácil remoción por acción de corrientes de aire u otro factor externo ajeno a las labores de limpieza, desinfección y desinfestación.

(...)

Artículo 9°. 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.

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

3. Todas las superficies de contacto directo con el alimento deben poseer un acabado liso, no poroso, no absorbente y estar libres de defectos, grietas, intersticios u otras irregularidades que puedan atrapar partículas de alimentos o microorganismos que afectan la inocuidad de los alimentos. Podrán emplearse otras superficies cuando exista una justificación tecnológica y sanitaria específica, cumpliendo con la reglamentación expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social.

4. Todas las superficies de contacto con el alimento deben ser fácilmente accesibles o desmontables para la limpieza, desinfección e inspección.

5. Los ángulos internos de las superficies de contacto con el alimento deben poseer una curvatura continua y suave, de manera que puedan limpiarse con facilidad.

6. En los espacios interiores en contacto con el alimento, los equipos no deben poseer piezas o accesorios que requieran lubricación ni roscas de acoplamiento u otras conexiones peligrosas.

7. Las superficies de contacto directo con el alimento no deben recubrirse con pinturas u otro tipo de material desprendible que represente un riesgo para la inocuidad del alimento.

8. En lo posible los equipos deben estar diseñados y contruidos de manera que se evite el contacto del alimento con el ambiente que lo rodea.

9. Las superficies exteriores de los equipos deben estar diseñadas y contruidas de manera que faciliten su limpieza y desinfección y eviten la acumulación de suciedades, microorganismos, plagas u otros agentes contaminantes del alimento.

10. Las mesas y mesones empleados en el manejo de alimentos deben tener superficies lisas, con bordes sin aristas y estar contruidas con materiales resistentes, impermeables y de fácil limpieza y desinfección.

11. Los recipientes usados para materiales no comestibles y desechos, deben ser a prueba de fugas, debidamente identificados, contruidos de material impermeable, de fácil limpieza y desinfección y, de ser requerido, provistos de tapa hermética. Los mismos no pueden utilizarse para contener productos comestibles.



RESOLUCIÓN No. 2019031751 DE 26 de Julio de 2019
"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201603980"

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:

1. Los equipos deben estar instalados y ubicados según la secuencia lógica del proceso tecnológico, desde la recepción de las materias primas y demás ingredientes, hasta el envasado y embalaje del producto terminado.

2. La distancia entre los equipos y las paredes perimetrales, columnas u otros elementos de la edificación, debe ser tal que les permita funcionar adecuadamente y facilite el acceso para la inspección, mantenimiento, limpieza y desinfección.

(...)

Personal manipulador de alimentos

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.

2. Debe efectuarse un reconocimiento médico cada vez que se considere necesario por razones clínicas y epidemiológicas, especialmente después de una ausencia del trabajo motivada por una infección que pudiera dejar secuelas capaces de provocar contaminación de los alimentos que se manipulen. Dependiendo de la valoración efectuada por el médico, se deben realizar las pruebas de laboratorio clínico u otras que resulten necesarias, registrando las medidas correctivas y preventivas tomadas con el fin de mitigar la posible contaminación del alimento que pueda generarse por el estado de salud del personal manipulador.

3. En todos los casos, como resultado de la valoración médica se debe expedir un certificado en el cual conste la aptitud o no para la manipulación de alimentos.

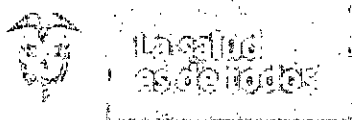
4. La empresa debe garantizar el cumplimiento y seguimiento a los tratamientos ordenados por el médico. Una vez finalizado el tratamiento, el médico debe expedir un certificado en el cual conste la aptitud o no para la manipulación de alimentos.

5. La empresa es responsable de tomar las medidas necesarias para que no se permita contaminar los alimentos directa o indirectamente por una persona que se sepa o sospeche que padezca de una enfermedad susceptible de transmitirse por los alimentos, o que sea portadora de una enfermedad semejante, o que presente heridas infectadas, irritaciones cutáneas infectadas o diarrea. Todo manipulador de alimentos que represente un riesgo de este tipo debe comunicarlo a la empresa.

(...)

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.



RESOLUCIÓN No. 2019031751 DE 26 de Julio de 2019
“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201603980”

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.

(...)

8. No se permite utilizar reloj, anillos, aretes, joyas u otros accesorios mientras el personal realice sus labores. En caso de usar lentes, deben asegurarse a la cabeza mediante bandas, cadenas u otros medios ajustables.

(...)

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.

2. Toda materia prima debe poseer una ficha técnica la cual debe estar a disposición de la autoridad sanitaria competente cuando esta lo requiera.

3. Las materias primas e insumos deben ser inspeccionados previo al uso, clasificados y sometidos a análisis de laboratorio cuando así se requiera, para determinar si cumplen con las 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.

6. Las materias primas e insumos que requieran ser almacenadas antes de entrar a las etapas de proceso, deben almacenarse en sitios adecuados que eviten su contaminación y alteración.

7. Los depósitos de materias primas y productos terminados ocuparán espacios independientes, salvo en aquellos casos en que a juicio de la autoridad sanitaria competente no se presenten peligros de contaminación para los alimentos.

(...)

Artículo 17. Envases y embalajes. Los envases y embalajes utilizados para manipular las materias primas o los productos terminados deben reunir los siguientes requisitos:



RESOLUCIÓN No. 2019031751 DE 26 de Julio de 2019
"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201603980"

(...)

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

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

(...)

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

(...)

4. Los métodos de esterilización, irradiación, ozonización, cloración, pasteurización, ultrapasteurización, ultra alta temperatura, congelación, refrigeración, control de pH, y de actividad acuosa (Aw) entre otros, que se utilizan para destruir y evitar el crecimiento de microorganismos indeseables, deben ser suficientes y validados bajo las condiciones de fabricación, procesamiento, manipulación, distribución y comercialización, para evitar la alteración y deterioro de los alimentos.

5. Las operaciones de fabricación deben realizarse en forma secuencial y continua para que no se produzcan retrasos indebidos que permitan el crecimiento de microorganismos, contribuyan a otros tipos de deterioro o contaminación del alimento. Cuando se requiera esperar entre una etapa del proceso y la siguiente, el alimento debe mantenerse protegido y en el caso de alimentos susceptibles al rápido crecimiento de microorganismos durante el tiempo de espera, deben emplearse temperaturas altas ($> 60^{\circ}\text{C}$) o bajas no mayores de $4^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ según sea el caso.

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

(...)

8. Se deben tomar medidas efectivas para proteger el alimento de la contaminación por metales u otros materiales extraños, instalando mallas, trampas, imanes, detectores de metal o cualquier otro método apropiado.

9. Las áreas y equipos usados en la fabricación de alimentos para consumo humano no deben ser utilizados para la elaboración de alimentos o productos de consumo animal o destinados a otros fines.

(...)



RESOLUCIÓN No. 2019031751 DE 26 de Julio de 2019
“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201603980”

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.
4. Todo producto al momento de salir de una planta de proceso, independiente de su destino debe encontrarse debidamente rotulado, de conformidad con lo establecido en la reglamentación sanitaria vigente

Artículo 20. Prevención de la contaminación cruzada. Con el propósito de prevenir la contaminación cruzada, se deben cumplir los siguientes requisitos:

1. Durante las operaciones de fabricación, procesamiento, envasado y almacenamiento se tomarán medidas eficaces para evitar la contaminación de los alimentos por contacto directo o indirecto con materias primas que se encuentren en las fases iniciales del proceso.

(...)

6. Cuando sea requerido, se deben implementar filtros sanitarios (lava botas, pediluvios o instalaciones para limpieza y desinfección de calzado, lava manos de accionamiento no manual y toallas desechables o secador de manos, aspiradoras de polvo y contaminación, etc.), debidamente dotados y provistos de sustancias desinfectantes en cantidad suficiente para impedir el paso de contaminación de unas zonas a otras. En cualquier caso, se debe garantizar la limpieza y desinfección de manos de los operarios al ingreso de la sala de proceso o de manipulación de los productos.

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

(...)

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

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



RESOLUCIÓN No. 2019031751 DE 26 de Julio de 2019
"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201603980"

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

(...)

Artículo 25. Garantía de la confiabilidad de las mediciones. Toda persona natural o jurídica propietaria del establecimiento de que trata esta resolución deben garantizar la confiabilidad de las mediciones que se realizan para el control de puntos o variables críticas del proceso, para lo cual deben tener implementado un programa de calibración de los equipos e instrumentos de medición, que se encuentren relacionados con la inocuidad del producto procesado.

(...)

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

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

(...)

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.

(...)

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

(...)

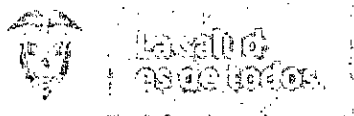
2. El almacenamiento de productos que requieren refrigeración o congelación se realizará teniendo en cuenta las condiciones de temperatura, humedad y circulación del aire que requiera el alimento, materia prima o insumo. Estas instalaciones se mantendrán limpias y en buenas condiciones higiénicas, además, 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.

3. El almacenamiento de los insumos, materias primas y productos terminados se realizará de manera que se minimice su deterioro y se eviten aquellas condiciones que puedan afectar la inocuidad, funcionalidad e integridad de los mismos. Además se deben identificar claramente y llevar registros para conocer su uso, procedencia, calidad y tiempo de vida.

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.

(...)

7. Los plaguicidas, detergentes, desinfectantes y otras sustancias peligrosas que por necesidades de uso se encuentren dentro de la fábrica, deben etiquetarse adecuadamente con un rótulo en que



RESOLUCIÓN No. 2019031751 DE 26 de Julio de 2019
"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201603980"

se informe sobre su toxicidad y empleo. Estos productos deben almacenarse en áreas independientes con separación física y su manipulación sólo podrá hacerla el personal idóneo, evitando la contaminación de otros productos. Estas áreas deben estar debidamente identificadas, organizadas, señalizadas y aireadas.

(...)"

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.

"(...)

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:

(...)

Artículo 5º. Información que debe contener el rotulado o etiquetado.

(...)

5.3. Contenido neto y peso escurrido

5.3.1 El contenido neto deberá declararse en unidades del sistema métrico (Sistema Internacional).

(...)

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



RESOLUCIÓN No. 2019031751 DE 26 de Julio de 2019
"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201603980"

o adiciónen, deberán contener en el rótulo el número del Registro Sanitario expedido por la autoridad sanitaria competente.

(...)

Artículo 6º. Presentación de la información en el rotulado o etiquetado. La información en el rotulado o etiquetado de alimentos se presentará de la siguiente forma:

(...)

4. El nombre y el contenido neto del alimento deberán aparecer en la cara principal de exhibición en la parte del envase con mayor posibilidad de ser mostrada o examinada, en el mismo campo de visión. En el tamaño de las letras y números para la declaración del contenido neto, se debe utilizar la información contenida en el Anexo Técnico que forma parte integral de la presente resolución.

(...)"

Así mismo, la **Resolución 12186 de 1991** "Por la cual se fijan las condiciones para los procesos de obtención, envasado y comercialización de agua potable tratada con destino al consumo humano", indica:

Artículo 1º Ámbito De Aplicación. Las aguas potables tratadas que se obtengan, envasen, transporten y comercialicen en el territorio nacional con destino al consumo humano, deberán cumplir con las condiciones sanitarias que se fijan en la presente resolución.

Artículo 2º. Para efectos de la presente resolución, se entiende por agua potable tratada el elemento que se obtiene al someter el agua de cualquier sistema de abastecimiento a los tratamientos físicos/químicos necesarios para su purificación, el cual debe cumplir los requisitos establecidos en esta resolución.

Artículo 3º. De la Obligación De Cumplir Las Normas Sobre Alimentos. Para la Instalación y funcionamiento de las plantas o establecimientos que se dediquen a la obtención, envasado y comercialización de agua potable tratada con destino al consumo humano, así como para la fijación de sus condiciones Locativas y sanitarias, deberá cumplirse con los requisitos señalados en el Decreto 2333 de agosto 2 de 1982 y las disposiciones que lo adicionen o modifiquen.

(...)

Artículo 13 Del Rotulado Del Agua Potable Tratada Envasada. Los envases para el agua potable tratada deberán cumplir con las condiciones de rotulado exigidas en la Resolución No 8688 de 1979 y las disposiciones que la adicionen o modifiquen.

(...)

Parágrafo 2. El envase deberá llevar en un lugar visible en caracteres legibles, la siguiente leyenda "CONSERVESE EN LUGAR FRESCO Y DESPUES DE ABIERTO CONSUMASE EN EL MENOR TIEMPO POSIBLE"; en los envases en presentaciones superiores a 10 Litros, la leyenda debe ser "CONSERVESE EN LUGAR FRESCO Y DESPUES DE ABIERTO CONSUMASE EN UN TIEMPO NO MAYOR DE 15 DIAS"

(...)"

En cuanto al procedimiento surtido dentro de la presente investigación administrativa, éste se surtió conforme a lo previsto en la **Ley 1437 de 2011** que 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

RESOLUCIÓN No. 2019031751 DE 26 de Julio de 2019
"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201603980"

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

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

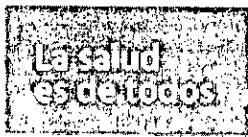
"(...)

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

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

(...)"

Para el presente caso se analizarán cada uno de los anteriores criterios aplicables para la respectiva graduación de la sanción, respecto de las conductas presentadas:

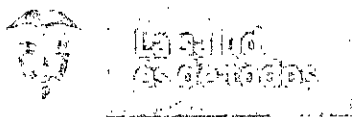


RESOLUCIÓN No. 2019031751 DE 26 de Julio de 2019
"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201603980"

- Daño o peligro generado a los intereses jurídicos tutelados. No hay prueba que determine que se generó un daño, pero sí genero riesgo al incumplir con las disposiciones sanitarias que inciden en la salud individual o colectiva, tanto así que fue necesaria la aplicación de medida sanitaria de seguridad consistente en la CLAUSURA TEMPORAL TOTAL del establecimiento, con el fin de mitigar el riesgo y posible daño que se pudiera generar a quienes consumieran el producto, por lo tanto, es un criterio determinante para la imposición de la sanción
- Dentro de las diligencias no se observa que la investigada haya obtenido beneficio económico para sí o para un tercero, como consecuencia de la infracción a la normatividad sanitaria, por lo tanto, no se aplica como agravante.
- En cuanto al numeral tercero, consultada la base de datos de los procesos sancionatorios del Instituto, se encontró que la investigada ya fue objeto de sanción con ocasión del proceso sancionatorio No. 200900953, en donde se le impuso una multa 150 salarios mínimos diarios legales vigentes, lo que es un criterio determinante para la imposición de la sanción
- Respecto el numeral cuarto, la resistencia, negativa u obstrucción a la acción investigadora, no hay prueba dentro del plenario que así lo demuestre, por lo tanto, este criterio no se aplica como agravante.
- En lo que respecta al numeral quinto, no se evidencia que la investigada a través de interpuesta persona haya utilizado algún medio fraudulento para ocultar la infracción, por lo tanto, no se aplica como agravante.
- De acuerdo a lo señalado en el numeral sexto, es pertinente manifestar que de conformidad con el acta de inspección sanitaria a fábrica de alimentos del 22 de septiembre de 2016 (folio 27 a 32) y el acta de levantamiento de medida sanitaria de la misma fecha (folio 33), se infiere claramente que la investigada, procuró enmendar las deficiencias e incumplimientos que fueron observadas al momento de la aplicación de la medida sanitaria ya aludida, por lo tanto este criterio será aplicado a su favor.
- Según lo dispuesto en el numeral séptimo, ser renuente o desatender el cumplimiento de las órdenes impartidas por autoridad competente, no hay pruebas dentro del expediente administrativo que así lo demuestren, por lo tanto, este criterio no se aplica como agravante.
- Finalmente, no se observa dentro del plenario aceptación expresa de la infracción por parte de la investigada en criterio determinante para la imposición de la sanción

De acuerdo con el acervo probatorio analizado, este Despacho concluye que la señora MARIA ADELINA LOPEZ DE PANTOJA, identificada con la cédula de ciudadanía No. 27352851, en calidad de propietaria del establecimiento de comercio AGUA VIVA MOCOCA, es responsable por el incumplimiento a la normatividad sanitaria vigente, poniendo en riesgo la salud pública de los consumidores.

En consecuencia, teniendo en cuenta los criterios ya expuestos y en aplicación 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 CUATROCIENTOS CINCUENTA (450) 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.



RESOLUCIÓN No. 2019031751 DE 26 de Julio de 2019
"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201603980"

Lo anterior, dado que la investigada no solo ha cometido una conducta prohibida por la norma que se encuentra lo suficientemente probada, sino que, de la valoración fáctica del material hallado en el expediente, como del análisis jurídico de tales hechos, se tiene que la investigada configuró un riesgo para la salud pública como bien jurídico tutelado por la norma.

CALIFICACIÓN DE LA FALTA

La señora **MARIA ADELINA LOPEZ DE PANTOJA**, identificada con la cédula de ciudadanía No. 27352851, en calidad de propietaria del establecimiento de comercio **AGUA VIVA MOCOJA**; infringió las disposiciones sanitarias vigentes de alimentos, al:

I. Procesar, envasar y empacar los productos Agua Potable Tratada para el consumo humano y refrescos de agua, sin contar y garantizar en su totalidad con las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, conforme a la Resolución 2674 del 2013, especialmente porque:

1. Los alrededores de la planta presentan maleza, objetos inservibles y basura. Contrariando lo establecido en el numeral 1 sub numerales 1.1 y 1.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
2. La planta no está hermetizada completamente, ya que se observaron que las tapas de los tanques de almacenamiento de agua tienen tierra en su superficie, áreas y superficies con polvo, plagas, espacios sin protección, puertas y ventanas en el área de envasado abiertas. Contrariando lo establecido en el numeral 2 sub numerales 2.1 y 2.7 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
3. El área de residuos sólidos (arena y carbón) se encuentra contigua a los filtros de agua. Contrariando lo establecido en el numeral 2 sub numerales 2.2 y 2.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
4. La planta no cuenta con área social. Contrariando lo establecido en el numeral 2 sub numeral 2.8 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
5. No existe control diario de cloro residual. Contrariando lo establecido en el numeral 3 sub numeral 3.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
6. No existen registros de limpieza y desinfección de los tanques de almacenamiento de agua. Contrariando lo establecido en el numeral 3 sub numeral 3.5 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
7. La planta no cuenta con un área adecuada para el depósito de residuos sólidos. Contrariando lo establecido en el numeral 5 sub numerales 5.3 y 5.4 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
8. No existen programas ni registros de control de plaga con enfoque preventivo, ya que se observaron cucarachas, hormigas y telarañas. Contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
9. Los sifones no cuentan con rejillas. Contrariando lo establecido en el numeral 1 sub numeral 1.4 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
10. No cuentan con registros para la limpieza y desinfección de las diferentes áreas de la planta, equipos, superficies, manipuladores. Contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.



RESOLUCIÓN No. 2019031751 DE 26 de Julio de 2019
"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201603980"

11. Los procedimientos de limpieza y desinfección de tuberías y botellones no son adecuados. Contrariando lo establecido en el numeral 6 sub numeral 6.5 del artículo 6 de la Resolución 2674 del 2013.
12. No se observó productos de limpieza y el hipoclorito se almacena en filtros de agua. Contrariando lo establecido en el numeral 7 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
13. El servicio sanitario se encontraba en deficientes condiciones de limpieza y sin dotación. Contrariando lo establecido en el numeral 6 sub numerales 6.1 y 6.2 del artículo 6 de la Resolución 2674 del 2013.
14. Los lavamanos son de accionamiento manual y no cuentan con dotación. Contrariando lo establecido en el numeral 6 sub numeral 6.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
15. No existen avisos alusivos al lavado de manos. Contrariando lo establecido en el numeral 6 sub numeral 6.4 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
16. El lavabotas no dispone de rejilla en sifón y de solución desinfectante. Contrariando lo establecido en el numeral 6 del artículo 20 de la Resolución 2674 de 2013.
17. No se realiza control ni reconocimiento médico a manipuladores y operarios (certificado médico de aptitud para manipular alimentos). Contrariando lo establecido en el artículo 11 de la Resolución 2674 de 2013.
18. Se observa operario con reloj en proceso y guantes sucios mal ubicados. Contrariando lo establecido en los numerales 8 y 10 del artículo 14 de la Resolución 2674 del 2013.
19. Los manipuladores no se lavan ni se desinfectan las manos puesto que no existe dotación. Contrariando lo establecido en el numeral 4 del artículo 14 de la Resolución 2674 del 2013.
20. No existen avisos alusivos a la obligatoriedad y necesidad del cumplimiento de las prácticas higiénicas y su observancia durante la manipulación de alimentos. Así mismo, se evidenció que los manipuladores no cumplen las prácticas higiénicas. Contrariando lo establecido en el artículo 13 y parágrafo 1 de la Resolución 2674 de 2013.
21. Las paredes de la planta se encuentran con proliferación de hongos, pisos en deficientes condiciones de limpieza y el techo de la bodega de empaque con deteriorado. Contrariando lo establecido en el numeral 1 sub numerales 1.1, 1.2; numeral 2 subnumerales 2.1, 2.2 y numeral 3 sub numerales 3.1, 3.2, 3.3 del artículo 7 de la Resolución 2674 del 2013.
22. Los mesones del área de refrescos están deteriorados y con presencia de hongos, los contenedores de los microfiltros se encuentran sucios y uno de ellos sin microfiltro. Contrariando lo establecido en el artículo 9 de la Resolución 2674 del 2013.
23. El área de envasado de botellones no es adyacente al área de limpieza y desinfección. Contrariando lo establecido en los numerales 1 y 2 del artículo 10 de la Resolución 2674 del 2013 en concordancia con el artículo 11 de la Resolución 12186 de 1991.
24. No existen procedimientos ni controles de calidad de materias primas. Contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 16 y artículo 21 de la Resolución 2674 del 2013.



RESOLUCIÓN No. 2019031751 DE 26 de Julio de 2019
"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201603980"

25. Los insumos de refrescos se observan almacenados inadecuadamente. Contrariando lo establecido en los numerales 1, 5, 6, 7 del artículo 16 y los numerales 3 y 4 del artículo 28 de la Resolución 2674 del 2013.
26. Se observa empaque almacenado en deficientes condiciones de limpieza y orden. Contrariando lo establecido en los numerales 2, 4 y 5 del artículo 17 de la Resolución 2674 del 2013.
27. Se observan deficientes condiciones de limpieza y orden en las áreas, equipos y utensilios de proceso, no se realizan los controles para garantizar la inocuidad del producto y el tanque de almacenamiento de agua potable tratada para envasado se encuentra alejado del último procedimiento. Incumpliendo los numerales 1, 2, 4, 5, 6, 8, 9 del artículo 18 y el numeral 1 del artículo 20 de la Resolución 2674 del 2013.
28. El área de envasado tiene ventanas y puertas abiertas. Contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 19 de la Resolución 2674 del 2013.
29. El rotulo de la botella Pet por 500 ml del producto "*Agua Potable Tratada - marca Bartola Karaoke en botella plástica por 500 ml*", no cuenta con registros que garanticen su trazabilidad. Contrariando lo establecido en los numerales 2, 3 y 4 del Artículo 19 de la Resolución 2674 del 2013.
30. El almacenamiento de producto terminado se realiza en condiciones inadecuadas. Contrariando lo establecido en los numerales 2, 3 y 4 del artículo 28 de la Resolución 2674 del 2013.
31. No se realizan y registran los controles requeridos en las etapas críticas del proceso (tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw), pH, presión y velocidad de flujo) para asegurar la inocuidad del producto. Contrariando lo establecido en los numerales 1, 2 y 4 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
32. No se tienen criterios de aceptación, liberación y rechazo de las materias primas, insumos y producto terminado. Contrariando lo establecido en el numeral 2 del artículo 16 y numeral 1 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
33. No cuentan con registros de mantenimiento ni calibración de equipos. Contrariando lo establecido en el numeral 2 del artículo 22 y el artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.

II. Envasar y rotular el producto "AGUA POTABLE TRATADA - MARCA BARTOLA KARAOKE EN BOTELLA PLÁSTICA POR 500 ML", sin dar cumplimiento a lo estipulado por la Resolución 5109 de 2005, presuntamente por:

1. No declarar en la cara principal de la etiqueta, el nombre del producto ya que se observa la marca BARTOLA KARAOKE - BARTOLA BAR MOCOA. Contrariando lo establecido en el numeral 4 del artículo 6 de la Resolución 5109 del 2005.
2. No declarar el contenido neto del producto. Contrariando lo establecido en el numeral 5.3 sub numeral 5.3.1 del artículo 5 y numeral 4 del artículo 6 de la Resolución 5109 del 2005.
3. Declarar el lote del producto de forma ilegible. Contrariando lo establecido en el numeral 5.5 sub numeral 5.5.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 del 2005.



RESOLUCIÓN No. 2019031751 DE 26 de Julio de 2019
"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201603980"

4. Declarar la fecha de vencimiento del producto de forma ilegible. Contrariando lo establecido en el numeral 5.6 sub numeral 5.6.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 del 2005.
5. No declarar de forma correcta el Registro Sanitario del producto, toda vez que declara R.S.A.Y.P No. 19I2209, cuando el otorgado es RSAYP19I2209. Contrariando lo establecido en el numeral 5.8 del artículo 5 de la Resolución 5109 del 2005.
6. No declarar de forma correcta la leyenda "*Después de abierto consumase en el menor tiempo posible*"; y "*consérvese en lugar fresco y después de abierto consumase en un tiempo no mayor de 15 días*." en la etiqueta del producto "Agua Potable Tratada". Contrariando lo establecido en el artículo 13 parágrafo 2 de la Resolución 12186 de 1991.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Imponer a la señora **MARIA ADELINA LOPEZ DE PANTOJA**, identificada con la cédula de ciudadanía No. 27352851, en calidad de propietaria del establecimiento de comercio **AGUA VIVA MOCOA**, sanción consistente en multa de CUATROCIENTOS CINCUENTA (450) salarios mínimos diarios legales vigentes, 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 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 a la señora **MARIA ADELINA LOPEZ DE PANTOJA**, identificada con la cédula de ciudadanía No. 27352851, en calidad de propietaria del establecimiento de comercio **AGUA VIVA MOCOA**, y/o su Apoderado, conforme a los términos y condiciones señalados en el artículo 67 el 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 los artículos 76, 77 y subsiguientes del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria

Vo. Bo Proyectó: Maria Camila Escobar O.

Vo. Bo Revisó: Alexandra Bonilla Guarín.