



La salud
es de todos

Ministerio

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001791 De 13 de Diciembre de 2019

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

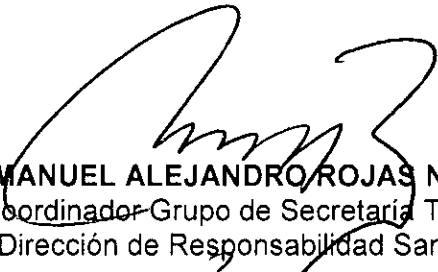
RESOLUCIÓN No.	2019053849
PROCESO SANCIONATORIO:	201603990
EN CONTRA DE:	EMBOTELLADORA DE AGUA MINERAL S.A.S
FECHA DE EXPEDICIÓN:	28 DE NOVIEMBRE DE 2019
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria

Contra la Resolución de calificación No. 2019053849 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 **16 DIC. 2019**, en la página web www.invima.gov.co Servicios de Información al Ciudadano y en las instalaciones del INVIMA, ubicada en la Cra. 10 No. 64-28 de esta 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.


MANUEL ALEJANDRO ROJAS NIETO
Coordinador Grupo de Secretaría Técnica
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (10) folios a doble cara copia íntegra de la Resolución N° 2019053849 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201603990.

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

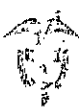
MANUEL ALEJANDRO ROJAS NIETO
Coordinador Grupo de Secretaría Técnica
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó y Digitó: Juan Marin C.
Revisó: Manuel Alejandro Rojas Nieto
Grupo: Alimentos

Oficina Principal:
Administrativo:

www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



RESOLUCIÓN No. 2019053849

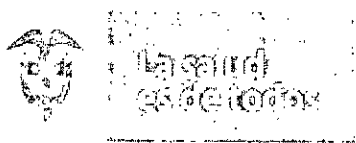
(28 de Noviembre de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603990”

La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades delegadas por la Dirección General mediante Resolución número 2012030800 del 19 de octubre de 2012, procede a calificar el proceso sancionatorio No. 201603990, adelantado en contra de la sociedad EMBOTELLADORA DE AGUA MINERAL S.A.S., con NIT. 900783552 - 8, 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. 2019005592 del 16 de mayo de 2019, inició proceso sancionatorio y trasladó cargos en contra de la sociedad EMBOTELLADORA DE AGUA MINERAL S.A.S., con NIT No 900783552-8, presuntamente por infringir la normatividad sanitaria en la fabricación de productos alimenticios. (Folios 70 al 80 a doble cara).
2. Mediante oficio N°. 2019019607 con radicados 20192024368, 20192024369, 20192024370, a través de correo certificado y vía correo electrónico del 16 de mayo de 2019, se remitieron comunicaciones al Representante legal y/o Apoderado de la sociedad investigada, con el fin de que se acercara al Instituto para surtir la notificación del auto de inicio y traslado No. 2019005592 del 16 de mayo de 2019. (Folios 81 al 84).
3. Ante la imposibilidad de notificar personalmente a la presunta infractora el Auto de inicio y traslado enunciado en el ítem Nro. 1, este Despacho envió el Aviso Nro. 2019000817, mediante oficio N° 2019021262 con radicados 20192025813, 20192025816, 20192025818 del 24 de mayo de 2019, a las direcciones registradas en el expediente, sin que hubiese sido posible el recibido de los mismos.(Folios 90 al 105)
4. En ese mismo sentido y en aras del Debido Proceso, se surtió la notificación mediante publicación del aviso Aviso Nro. 2019000817 del 24 de mayo de 2019, en la página web www.invima.gov.co servicios de información al ciudadano y en las instalaciones del INVIMA, durante cinco (5) días hábiles desde el 30 de mayo al 06 de junio del presente año, quedando debidamente notificado el vigilado el 07 de junio de 2019. (Folios 106 al 117)
5. De conformidad con el Artículo 47 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo y en cumplimiento del debido proceso, se concedió un término de quince (15) días hábiles contados a partir del día siguiente de la notificación del auto mencionado, para que la sociedad investigada, directamente o por medio de apoderado, presentara sus descargos por escrito, aportara y solicitara la práctica de las pruebas que considerara pertinentes.
6. Vencido el término legal establecido para el efecto, la sociedad EMBOTELLADORA DE AGUA MINERAL S.A.S, no presentó escrito de descargos.
7. El día 5 de noviembre de 2019, se profirió el Auto de Pruebas No. 2019013592 dentro del proceso No. 201603990 adelantado en contra de la sociedad EMBOTELLADORA DE AGUA MINERAL S.A.S. con NIT No 900783552-8. (Folio 120 y 121).
8. Por oficio 0800 PS-2019051798 radicado con los Nos. 20192056382, 20192056384, 20192056386, 20192056389 del 05 de Noviembre de 2019, vía correo certificado y al correo electrónico: agua.industrial@hotmail.com, aguamineral2014@hotmail.com; se comunicó el auto de pruebas al vigilado y el término establecido para la presentación del escrito de alegatos. (Folio 126 y 127)



RESOLUCIÓN No. 2019053849

(28 de Noviembre de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603990”

9. Vencido el término legal establecido para el efecto, la vigilada no presentó escrito de alegatos.

DESCARGOS Y ALEGATOS

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

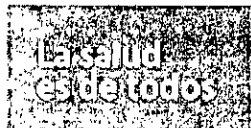
PRUEBAS

1. Oficio No. 712-0035-17 con radicado 17003269, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Eje Cafetero, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria las diligencias administrativas adelantadas en las instalaciones de la sociedad EMBOTELLADORA DE AGUA MINERAL S.A.S con Nit. 900783552 – 8. (Folio 44).
2. Acta de control sanitario diligenciada el día 06 de enero de 2017, en las instalaciones productivas de la Sociedad EMBOTELLADORA DE AGUA MINERAL S.A.S con Nit. 900783552 – 8, donde al verificar las condiciones higiénico – sanitarias, se emitió concepto sanitario DESFAVORABLE. (Folios 46 a 52).
3. Acta de aplicación de Medida Sanitaria de fecha 06 de enero de 2017, consistente en SUSPENSIÓN TOTAL DE TRABAJOS O SERVICIOS DE PRODUCCIÓN DE AGUA MINERAL en el establecimiento de la sociedad EMBOTELLADORA DE AGUA MINERAL S.A.S con Nit. 900783552 – 8. (Folios 55 y 56).
4. Oficio No. 7308-0651-18 bajo radicado 20183004618, del 24 de Mayo de 2018, procedente de la Coordinación del GTT Eje Cafetero, donde se remiten a esta Dirección las nuevas diligencias administrativas adelantadas en las instalaciones de la Sociedad EMBOTELLADORA DE AGUA MINERAL S.A.S con Nit. 900783552 – 8. (Folio 67).
5. Acta de Visita – Diligencia de Inspección, Vigilancia y Control efectuada en las instalaciones de la Sociedad EMBOTELLADORA DE AGUA MINERAL S.A.S con Nit. 900783552 – 8 donde se MANTIENE la medida sanitaria consistente en la SUSPENSIÓN TOTAL DE TRABAJOS O SERVICIOS DE PRODUCCION DE AGUA MINERAL (Folios 68 y 69).
6. Certificado de Existencia y Representación legal a nombre de la sociedad EMBOTELLADORA DE AGUA MINERAL S.A.S. con NIT. 900783552-8, expedido por la Cámara de comercio de Medellín (Folios 118 a 119).

ANÁLISIS DE LAS PRUEBAS

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

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



RESOLUCIÓN No. 2019053849

(28 de Noviembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603990"

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

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

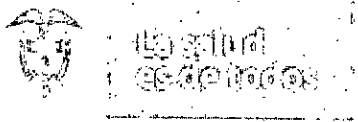
Una vez analizados los documentos allegados mediante el oficio No. 712-0035-17 con radicado 17003269, por el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Eje Cafetero, a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, (Folio 44), se advierte la presencia del Acta de control sanitario diligenciada el día 06 de enero de 2017, en las instalaciones productivas de la Sociedad EMBOTELLADORA DE AGUA MINERAL S.A.S con Nit. 900783552 – 8, acta dentro de la cual constan las observaciones respecto a la situación evidenciada por los profesionales de este Instituto, quienes encontraron incumplimientos en relación con las buenas prácticas de manufactura establecidas para la elaboración de productos alimenticios, factores que al verse comprometida la inocuidad de los mismos, se emitió el concepto sanitario DESFAVORABLE (Folios 46 a 52).

En virtud a la situación evidenciada, los profesionales encargados procedieron a la aplicación de Medida Sanitaria de Seguridad consistente en: SUSPENSIÓN TOTAL DE TRABAJOS O SERVICIOS DE PRODUCCIÓN DE AGUA MINERAL en el establecimiento de la sociedad EMBOTELLADORA DE AGUA MINERAL S.A.S con Nit. 900783552-2, (Folios 55 y 56). Es importante puntualizar que las normas sanitarias regulan las condiciones de fabricación, almacenamiento, etiquetado, comercialización de productos como alimentos, u otros objeto de vigilancia sanitaria, en estas condiciones buscan que los productos que son objeto de uso y/o consumo por la población tengan las condiciones de inocuidad, calidad y seguridad necesarias para evitar daños y riesgos asociados a su uso y/o consumo. En consecuencia, la normatividad estipulada en la Resolución 2674 de 2013, establece los requisitos sanitarios que deben cumplir las personas naturales y/o jurídicas que ejercen actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos y materias primas de alimentos, con el fin de proteger la vida y la salud de las personas, cuya carencia como en el presente caso no garantiza su inocuidad.

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

*"... Cuando se habla de **inocuidad de los alimentos** se hace referencia a **todos los riesgos, sean crónicos o agudos, que pueden hacer que los alimentos sean nocivos para la salud del consumidor**. Se trata de un objetivo que no es negociable. **El concepto de calidad abarca todos los demás atributos que influyen en el valor de un producto para el consumidor**. Engloba, por lo tanto, atributos negativos, como estado de descomposición, contaminación con suciedad, decoloración y olores desagradables, pero también atributos positivos, como origen, color, aroma, textura y métodos de elaboración de los alimentos. Esta distinción entre inocuidad y calidad tiene*

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



RESOLUCIÓN No. 2019053849

(28 de Noviembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603990"

*repercusiones en las políticas públicas e influye en la naturaleza y contenido del sistema de control de los alimentos más indicado para alcanzar objetivos nacionales predeterminados. (Negrilla y subraya fuera de texto)."*²

Es así, que los funcionarios del Invima, aplicaron la medida sanitaria de seguridad, consistente en "suspensión total de trabajos o servicios de producción de agua mineral", al encontrar las siguientes deficiencias, entre otras:

Se evidencian espacios entre piso y puerta de ingreso de personal, se observa un cuarto de mantenimiento con objetos en desuso y en desorden, no se realiza control de cloro residual, el programa de manejo y disposición de residuos sólidos no se ejecuta de acuerdo a lo establecido, no se cuenta con local o instalación destinada exclusivamente para el depósito temporal de los residuos sólidos, se observan procedimientos para limpieza y desinfección de los equipos de manera generalizada y las frecuencias de realización de las actividades no se llevan a cabo de acuerdo a lo establecido, no se cuenta con área específica para el vestier, el cambio de ropa de operarios se realiza en área de paso para el servicio sanitario, se cuenta con lavamanos de accionamiento Manual, sin dotación de jabón desinfectante, ni sistema para secado de manos, se presentan certificaciones médicas, las cuales no se establece la aptitud para manipular alimentos, el documento de capacitación a manipuladores que presentan no se indica el plan de inducción para el personal, se evidencia humedad en la pared ubicada junto al tanque de almacenamiento de producto en proceso, se evidencia que el vidrio de la puerta de ingreso al área de proceso no cuenta con protección en caso de ruptura, los bombillos no están protegidos para evitar la contaminación en caso de ruptura, se evidencia equipo de aire acondicionado con filtros con deficiente limpieza, no se presentan especificaciones técnicas de las tuberías de conducción del producto, se evidencia recipiente sin tapa y sin identificar para la recolección residuos sólidos, se evidencian algunos tramos largos de tubería de conducción del agua mineral, que no son fácilmente desmontables, se presentan registros de verificación de material de envase en el cual no se especifica la no conformidad encontrada, no se cuenta con área de lavado de botellones, la planta no garantiza la trazabilidad de los productos y materias primas en todas las etapas de proceso, no se lleva control de entrada, salida y rotación de los productos, no se llevan registros de los productos terminados rechazados por los clientes, no se cuenta con registro de inspección del vehículo, no se cuenta con documento ni cronograma para los muestreos.

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

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

- a. Clausura temporal del establecimiento, que podrá ser total o parcial;
- b. La suspensión parcial o total de trabajos o de servicios;
- c. El decomiso de objetos y productos;
- d. La destrucción o desnaturalización de artículos o productos, si es el caso, y
- e. La congelación o suspensión temporal de la venta o empleo de productos y objetos, mientras se toma una decisión definitiva al respecto.

Parágrafo.- Las medidas a que se refiere este artículo serán de inmediata ejecución, tendrán carácter preventivo y transitorio y se aplicarán sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar.

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



RESOLUCIÓN No. 2019053849

(28 de Noviembre de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603990”

La Medida sanitaria impuesta en las instalaciones de la sociedad EMBOTELLADORA DE AGUA MINERAL S.A.S con Nit. 900783552 – 8, fue con el fin de prevenir o impedir que la situación evidenciada continuara generando un riesgo a la salud de la comunidad. Es importante aclarar que las medidas de seguridad establecidas en la Ley 9° de 1979, están encaminadas a proteger la salud pública, razón por la cual son medidas de inmediata ejecución, ya que tienen carácter preventivo y transitorio. Por lo tanto, este documento es considerado una prueba del incumplimiento a las disposiciones de la ley sanitaria por parte de la referida sociedad quien dada su actividad económica debía conocer y darle total cumplimiento a las normas sanitarias debido a su naturaleza de orden público.

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

Lo anterior quiere decir, que el solo hecho de iniciar actividades de fabricación, producción y comercialización de productos de vigilancia sanitaria, trae consigo la obligación de cumplir de manera inmediata y permanente la normatividad sanitaria aplicable, ya que corresponden a normas de orden público; con lo anterior debe tenerse en cuenta que el ejercicio de una actividad económica determinada, supone diferentes responsabilidades para con el resto de la población civil administrada, pues no puede simplemente dar inicio a una actividad sin tener en cuenta las condiciones exigidas para su funcionamiento por parte del legislador, más aún cuando esta puede representar un riesgo cierto o un eventual daño a la salud pública cuya protección es misión de esta entidad.

Así en este sentido, establece el artículo 333 de la Carta Política:

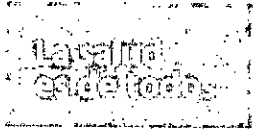
“ARTICULO 333. *La actividad económica y la iniciativa privada son libres, dentro de los límites del bien común. Para su ejercicio, nadie podrá exigir permisos previos ni requisitos, sin autorización de la ley.*

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

Ahora bien, frente al incumplimiento evidenciado, debe resaltarse que la investigada, como fabricante de un alimento considerado de ALTO RIESGO PARA LA SALUD PÚBLICA, de acuerdo con la clasificación relacionada en la Resolución 719 de 2015 numeral 3, 3.1, 3.1.1; debe adelantar todos sus procesos con un seguimiento estricto de las exigencias que las normas sanitarias estipulan, pues siendo este tipo de normas las que regulan las condiciones de fabricación, almacenamiento, etiquetado y comercialización de alimentos objeto de vigilancia sanitaria, el fin último de estas disposiciones es que los productos alimenticios tengan las condiciones de inocuidad, calidad y seguridad necesarias para evitar daños y riesgos asociados a su uso y/o consumo.

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

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



RESOLUCIÓN No. 2019053849

(28 de Noviembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603990"

de 2013, se permite conceptuar respecto a lo considerado como alimento de alto riesgo en el siguiente sentido:

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

De acuerdo a lo anterior y como se ha expresado en repetidas oportunidades la Resolución 719 de 2015 caracterizó el agua destinada al consumo humano como alimento de "ALTO RIESGO PARA LA SALUD PÚBLICA", por ser un ambiente propicio para la reproducción de microorganismos que pueden ser potencialmente perjudiciales para la salud de los consumidores. En este punto este Despacho se permite indicar que las situaciones irregulares verificadas por los profesionales del INVIMA en los productos alimenticios fabricados por la vigilada, configuran un efectivo e inminente riesgo en la salud pública.

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

Posteriormente, mediante oficio No. 7308-0651-18 bajo radicado 20183004618 del 24 de Mayo de 2018, procedente de la Coordinación del Grupo de Trabajo Territorial Eje Cafetero, se remitieron a esta Dirección, nuevas diligencias administrativas adelantadas en las instalaciones de la Sociedad EMBOTELLADORA DE AGUA MINERAL S.A.S con Nit. 900783552 – 8 (Folio 67).

De los documentos remitidos mediante oficio No. 7308-0651-18, se evidencia Acta de Visita – Diligencia de Inspección, Vigilancia y Control efectuada en las instalaciones de la Sociedad EMBOTELLADORA DE AGUA MINERAL S.A.S con Nit. 900783552 – 8, el día 17 de mayo del 2019, donde se MANTIENE la medida sanitaria consistente en la SUSPENSIÓN TOTAL DE TRABAJOS O SERVICIOS DE PRODUCCIÓN DE AGUA MINERAL (folios 68 y 69) en virtud de la siguiente situación sanitaria:

"(..)

DESARROLLO DE LA VISITA (DESCRIPCIÓN DE LA SITUACIÓN ENCONTRADA):

Al llegar a la dirección antes mencionada, los funcionarios son atendidos por el señor DANIEL ANTONIO PARRA VALENCIA en calidad de representante legal, a quien se le informa el objeto de la visita y se le hace entrega del oficio comisorio. El señor Daniel manifiesta que hasta el momento ha cumplido con la medida sanitaria de seguridad impuesta en enero del 2017 y que en la actualidad se dedica a la comercialización de agua para uso industrial, adicionalmente informa que se encuentra realizando trabajos de adecuación con el fin de solicitar el levantamiento de dicha medida sanitaria. Al indagar por el lote 300318 correspondiente a agua en bolsa marca Gaia reportada en la denuncia de la secretaria de salud municipal de Pereira, expresa que no tiene conocimiento al respecto y al solicitarle la información referente a los últimos lotes de producción indica que los registros y las actas anteriores las tiene el ingeniero químico que se encuentra realizando la actualización de los manuales de proceso. Al ingresar al establecimiento para verificar lo dicho anteriormente, se observan equipos en desuso, no se evidencia operarios ni producto terminado, por lo que no fue posible relacionar el lote objeto de la denuncia con el establecimiento visitado. Se dará traslado de esta situación a las secretarías de salud de Risaralda y Caldas para que actúen de acuerdo a sus competencias en cada cadena de comercialización.



RESOLUCIÓN No. 2019053849
(28 de Noviembre de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603990”

(...)

Por lo anterior, no se emite concepto sanitario, se mantiene la medida sanitaria consistente en suspensión total de trabajos o servicios de producción de agua mineral.”

De lo anterior, y de acuerdo a lo descrito por los profesionales del Invima en visita del 17 de mayo del 2019, se evidencia que la sociedad investigada se encontraba acatando la medida sanitaria de seguridad impuesta en su oportunidad, ya que no se encontró producto terminado ni operarios realizando actividades de producción. Adicionalmente, se evidenció equipos en desuso. Aunado a lo descrito, quien atendió la visita manifestó que se encontraba realizando trabajos de adecuación, con el fin de cumplir con las exigencias requeridas por los funcionarios en visita del 06 de enero del 2017.

Es pertinente reiterar, que las actas de vigilancia suscritas por funcionarios de este Instituto, son documentos de carácter público, los cuales goza de la presunción de legalidad, realizados por funcionarios competentes en cumplimiento de sus labores de inspección, vigilancia y control.

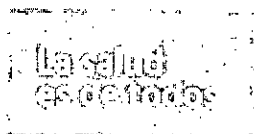
Así las cosas, estos documentos son una prueba del incumplimiento a las disposiciones de la ley sanitaria por parte de la sociedad Embotelladora de Agua Mineral S.A, S, quien dada su actividad económica debe conocer y darle total cumplimiento a las normas sanitarias debido a su naturaleza de orden público de acuerdo a los postulados establecidos en la Resolución 2674 de 2013 y demás normas complementarias.

Continuando con las pruebas decretadas, se evidencia a folios 118 a 119, el certificado de Existencia y Representación legal a nombre de la sociedad EMBOTELLADORA DE AGUA MINERAL S.A.S. con NIT. 900783552-8, expedido por la Cámara de comercio de Medellín, mediante el cual, se identifica a la investigada y se certifica su actividad económica, esto es: Elaboración de Bebidas no alcohólicas, producción de aguas minerales y de otras aguas embotelladas; la cual es competencia de esta Entidad.

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

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

³ <http://www.who.int/es/>



RESOLUCIÓN No. 2019053849

(28 de Noviembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603990"

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

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

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

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

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

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

Para concluir, de las pruebas obrantes en el proceso se evidencia la responsabilidad de la sociedad EMBOTELLADORA DE AGUA MINERAL S.A.S. con NIT. 900783552-8, por el incumplimiento a la normatividad sanitaria de alimentos. Estas pruebas permiten confirmar la ocurrencia de los hechos con que se infringen las disposiciones sanitarias y se observa además, que fue necesaria la imposición de una medida sanitaria de seguridad a fin de prevenir o impedir que las condiciones sanitarias encontradas, no derivaran en una situación más grave que atentara contra la salud de la comunidad.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

En consecuencia, el INVIMA debe ejercer la inspección, vigilancia y control de los establecimientos y productos de su competencia; y adoptar las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en la resolución mencionada y a las demás disposiciones sanitarias que le sean aplicables; por lo tanto, debe adelantar los procedimientos a que haya lugar, de conformidad con las normas citadas; es por esta razón que se solicitó que se adelantaran las correspondientes diligencias para corroborar las presuntas infracciones a la normatividad sanitaria en el establecimiento en cuestión.



RESOLUCIÓN No. 2019053849

(28 de Noviembre de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603990”

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) son los procedimientos necesarios para lograr que los alimentos sean inocuos y aptos para el consumo humano. Son una exigencia sanitaria que permite reducir los riesgos de contaminación de alimentos y enfermedades.

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

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

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

A nivel internacional el Codex Alimentarius ha desarrollado las normas y directrices de las BPM con la finalidad de otorgar protección al consumidor.

La Organización Panamericana de la Salud ha definido las BPM, como el método moderno para el control de las enfermedades transmitidas por alimentos a utilizar por parte de los gobiernos e industrias. Con la incorporación de esta herramienta, las industrias fabricantes son las responsables primarias de la inocuidad alimentaria.

Frente al primer cargo y el riesgo asociado a la conducta, el Agua es considerada un alimento de mayor riesgo en salud pública por las enfermedades que puede transmitir cuando quiera que se contamine, contaminación que, entre otros factores, puede provenir de la inobservancia de las buenas prácticas de manufactura en relación a ello.

El riesgo en la fabricación de los alimentos, especialmente los que se producen en el procesamiento de cualquier tipo de alimento, eventualmente pueden presentar tres diferentes tipos: microbiológicos, físicos y químicos, los cuales pueden exteriorizarse o identificarse en cualquiera de las etapas previas de elaboración del producto. Una vez detectados los peligros para cada fase de elaboración, hay que realizar un análisis exhaustivo de estos basado en el tipo de peligro detectado, la gravedad, la probabilidad de que esto ocurra y las condiciones que favorecen la aparición o reaparición de éste, garantizando eso sí, que estos de manera definitiva sean relegados o aislados, por cuanto su naturaleza puedan afectar o comprometer la salud de los potenciales consumidores de los productos.

En este orden de ideas, tenemos que la investigada, al dedicarse a la fabricación de Bebidas No Alcohólicas, Producción De Aguas Minerales Y De Otras Aguas Embotelladas, eventualmente pueden generar un riesgo para la salud pública, su obligación legal es realizarlas con **extrema diligencia y cuidado**, no solo porque su actividad está directamente relacionada con la salud, sino porque de acuerdo con la Organización Mundial de la Salud⁵, la Salud pública *“es la ciencia y el arte de impedir la enfermedad, prolongar la vida y fomentar la salud y*

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

RESOLUCIÓN No. 2019053849

(28 de Noviembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603990"

eficiencia mediante el esfuerzo organizado de la comunidad para que el individuo en particular y la comunidad en general se encuentren en condiciones de gozar su derecho natural de salud y longevidad." Gestión en el que no solo participa el INVIMA como derivación social y organizada, sino también los titulares de los Registros Sanitarios, al cumplir con la normatividad sanitaria referente a las actividades de fabricación de derivados lácteos, más aun cuando, se está tutelando un derecho constitucional como lo es la salud pública, en donde se debe establecer prioridades y desarrollar los programas y planes que permitan responder a dichas necesidades.

Es de anotar, que como se encuentra descrito en los párrafos precedentes, la legislación sanitaria es de orden público y como tal debe ser acatada, sin que sea permitido a esta Dirección hacer excepciones a la aplicación de la misma si no es las que estén expresamente contempladas en la ley, ya que esto acarrearía sanciones de tipo disciplinario para el funcionario que actuara en tal sentido. Al respecto el artículo 6 de la Carta Política prescribe lo siguiente:

"ARTICULO 6: Los particulares sólo son responsables ante las autoridades por infringir la Constitución y las leyes. Los servidores públicos lo son por la misma causa y por omisión o extralimitación en el ejercicio de sus funciones."

Es preciso agregar que el INVIMA al ser una entidad del Estado, está llamada a cumplir su misión como ente regulador y de referencia en materia sanitaria, con conocimiento y obediencia del orden constitucional que rige en Colombia, y total respeto de la libertad que tiene cualquier persona de realizar las actividades económicas que estime convenientes, razón por la cual si el la investigada se dedica a la fabricación y comercialización de productos lácteos, debe ceñirse obligatoriamente a las buenas prácticas de manufactura consagradas en la normatividad.

Por lo anterior, la sociedad EMBOTELLADORA DE AGUA MINERAL S.A.S. con NIT. 900783552-8, infringió la normatividad sanitaria en su actividad de producción y envasado de agua mineral, poniendo con su actuar, en riesgo la salud de los consumidores, situación que fue evidenciada en el acta de aplicación de medida sanitaria, al encontrar incumplimientos en las disposiciones establecidas en la Resolución 2674 de 2013.

El apego a la normatividad sanitaria debe darse en todo momento y lugar en aras de la protección de la salud pública, y en tal sentido dada la exposición de la salud a dicho riesgo generado, es tal evento el que se encuentra como reprochable al sancionado, siendo inadmisibles la infracción, pues la "Contingencia o proximidad de un daño" del bien jurídico tutelado no admite exención por el cumplimiento normal y/o regular de la norma.

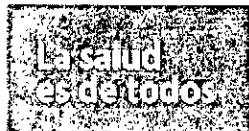
Para el caso en comento se tiene que la Resolución 2674 de 2013 norma vigente al momento de los hechos señala:

"(...)

TÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES

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

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



RESOLUCIÓN No. 2019053849

(28 de Noviembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603990"

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.

ARTÍCULO 3o. DEFINICIONES. Para efectos de la presente resolución adóptense las siguientes definiciones:

(...)

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

ALIMENTO FRAUDULENTO. Es aquel que:

a) Se le designe o expenda con nombre o calificativo distinto al que le corresponde;

b) Su envase, rótulo o etiqueta contenga diseño o declaración ambigua, falsa o que pueda inducir o producir engaño o confusión respecto de su composición intrínseca y uso;

c) No proceda de sus verdaderos fabricantes o importadores declarados en el rótulo o que tenga la apariencia y caracteres generales de un producto legítimo, protegido o no por marca registrada y que se denomine como este, sin serlo;

d) Aquel producto que de acuerdo a su riesgo y a lo contemplado en la presente resolución, requiera de registro, permiso o notificación sanitaria y sea comercializado, publicitado o promocionado como un alimento, sin que cuente con el respectivo registro, permiso o notificación sanitaria.

(...)

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

2. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN

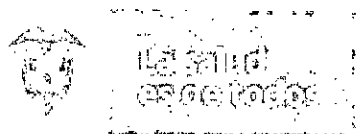
2.1. La edificación debe estar diseñada y construida de manera que proteja los ambientes de producción e impida la entrada de polvo, lluvia, suciedades u otros contaminantes, así como del ingreso y refugio de plagas y animales domésticos.

(...)

2.5. El tamaño de los almacenes o depósitos debe estar en proporción a los volúmenes de insumos y de productos terminados manejados por el establecimiento, disponiendo además de espacios libres para la circulación del personal, el traslado de materiales o productos y para realizar la limpieza y el mantenimiento de las áreas respectivas.

(...)

3. ABASTECIMIENTO DE AGUA



RESOLUCIÓN No. 2019053849

(28 de Noviembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603990"

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

(...)

5. DISPOSICIÓN DE RESIDUOS SÓLIDOS

(...)

5.4. 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.

(...)

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

(...)

ARTÍCULO 7o. CONDICIONES ESPECÍFICAS DE LAS ÁREAS DE ELABORACIÓN. Las áreas de elaboración de los productos objeto de la presente resolución deben cumplir con los siguientes requisitos de diseño y construcción:

(...)

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.

(...)

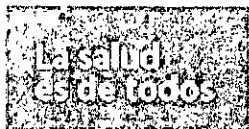
4. VENTANAS Y OTRAS ABERTURAS

(...)

4.2. Las ventanas que se comuniquen con el ambiente exterior, deben estar diseñadas de tal manera que se evite el ingreso de plagas y otros contaminantes, y estar provistas con malla antiinsecto de fácil limpieza y buena conservación que sean resistentes a la limpieza y la manipulación. Los vidrios de las ventanas ubicadas en áreas de proceso deben tener protección para evitar contaminación en caso de ruptura.

(...)

7. ILUMINACIÓN



RESOLUCIÓN No. 2019053849

(28 de Noviembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603990"

(...)

7.3. Las lámparas, accesorios y otros medios de iluminación del establecimiento deben ser del tipo de seguridad y estar protegidos para evitar la contaminación en caso de ruptura y, en general, contar con una iluminación uniforme que no altere los colores naturales.

(...)

8. VENTILACIÓN

(...)

8.2. Los sistemas de ventilación deben filtrar el aire y proyectarse y construirse de manera que el aire no fluya nunca de zonas contaminadas a zonas limpias, y de forma que se les realice limpieza y mantenimiento periódico.

(...)

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

(...)

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.

(...)

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.

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.

(...)

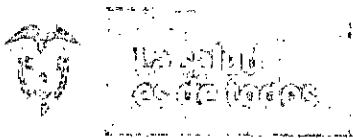
ARTÍCULO 11. ESTADO DE SALUD. El personal manipulador de alimentos debe cumplir con los siguientes requisitos:

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

(...)

ARTÍCULO 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.

(...)



RESOLUCIÓN No. 2019053849

(28 de Noviembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603990"

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.

(...)

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:

(...)

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.

(...)

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

1. Los envases y embalajes deben estar fabricados con materiales tales que garanticen la inocuidad del alimento, de acuerdo a lo establecido en la reglamentación expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social especialmente las resoluciones 683, 4142 y 4143 de 2012; 834 y 835 de 2013 o las normas que las modifiquen, adicionen o sustituyan al respecto.

(...)

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

(...)

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.

(...)

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.



RESOLUCIÓN No. 2019053849

(28 de Noviembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603990"

(...)

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

(...)

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

(...)

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.

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

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

(...)

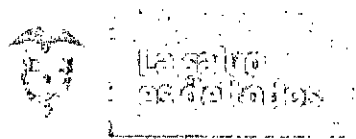
ARTÍCULO 28. ALMACENAMIENTO. Las operaciones de almacenamiento deben cumplir con las siguientes condiciones:

1. Debe llevarse un control de primeras entradas y primeras salidas con el fin de garantizar la rotación de los productos. Es necesario que la empresa periódicamente dé salida a productos y materiales inútiles, en desuso, obsoletos o fuera de especificaciones para facilitar la limpieza de las instalaciones y eliminar posibles focos de contaminación.

(...)

6. El almacenamiento de los alimentos y materias primas devueltos a la empresa o que se encuentren dentro de sus instalaciones con fecha de vencimiento caducada, debe realizarse en un área o depósito exclusivo para tal fin; este lugar debe identificarse claramente, se llevará un libro de registro en el cual se consigne la fecha y la cantidad de producto, las salidas parciales o totales

Página 15



RESOLUCIÓN No. 2019053849

(28 de Noviembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603990"

y su destino final. Estos productos en ningún caso pueden destinarse al reproceso para elaboración de alimentos para consumo humano. Estos registros estarán a disposición de la autoridad sanitaria competente.

(...)

ARTÍCULO 29. TRANSPORTE. El transporte de alimentos y sus materias primas se realizará cumpliendo con las siguientes condiciones:

(...)

3. Los medios de transporte que posean sistema de refrigeración o congelación, deben contar con un adecuado funcionamiento que garantice el mantenimiento de las temperaturas requeridas para la conservación de los alimentos o sus materias primas, contando con indicadores y sistemas de registro."

Una vez demostrada la infracción, la Ley 9 de 1979, señala en su artículo 577 modificado por el artículo 98 del Decreto 2106 de 2019 que entró en vigencia el 25 de noviembre de 2019, lo siguiente:

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

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

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

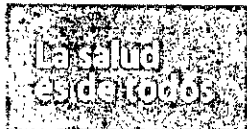
La entidad encargada de hacer cumplir las disposiciones sanitarias impondrá, mediante acto administrativo, alguna o algunas de las siguientes sanciones, según la gravedad del hecho:

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

Evidenciada la conducta infractora, y previo a establecer el tipo de sanción a imponer, es necesario analizar los criterios respecto a la graduación de las sanciones, contenidos en el Artículo 50 de Ley 1437 de 2011, este señala:

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

1. Daño o peligro generado a los intereses jurídicos tutelados.
2. Beneficio económico obtenido por el infractor para sí o a favor de un tercero.
3. Reincidencia en la comisión de la infracción.
4. Resistencia, negativa u obstrucción a la acción investigadora o de supervisión.
5. Utilización de medios fraudulentos o utilización de persona interpuesta para ocultar la infracción u ocultar sus efectos.



RESOLUCIÓN No. 2019053849

(28 de Noviembre de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603990”

6. Grado de prudencia y diligencia con que se hayan atendido los deberes o se hayan aplicado las normas legales pertinentes.
7. Renuencia o desacato en el cumplimiento de las órdenes impartidas por la autoridad competente.
8. Reconocimiento o aceptación expresa de la infracción antes del decreto de pruebas.

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

No hay prueba que determine que se generó un daño, pero sí género un peligro al incumplir con las disposiciones sanitarias que inciden en la salud individual o colectiva, teniendo en cuenta que fue necesaria la aplicación de una medida sanitaria de seguridad consistente: SUSPENSIÓN TOTAL DE TRABAJOS O SERVICIOS DE PRODUCCIÓN DE AGUA MINERAL en el establecimiento de la sociedad EMBOTELLADORA DE AGUA MINERAL S.A.S con Nit. 900783552 – 8, de modo que este aspecto se tiene en cuenta para la imposición de sanción.

Por su parte frente al numeral 2: Dentro de las diligencias no se observa que a la investigada haya obtenido beneficio económico para sí o para un tercero, como consecuencia de la infracción a la normatividad sanitaria encontrada, por lo tanto, en el presente caso este criterio no se aplica para agravar la sanción.

En cuanto al numeral tercero, consultada la base de datos de los procesos sancionatorios del Instituto, no ha sido objeto de sanción con anterioridad a la fecha de los hechos investigados.

Respecto el numeral 4, la resistencia, negativa u obstrucción a la acción investigadora, no hay prueba dentro del plenario que así lo demuestre, por lo tanto no se aplica como agravante.

En cuanto al numeral quinto, se observa que la investigada no utilizó medios fraudulentos o trató de ocultar por intermedio de tercera persona la infracción a la normatividad sanitaria o sus efectos, por lo tanto, este criterio no se aplica como agravante.

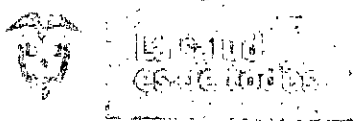
De acuerdo a lo señalado en el numeral 6°, no se advierte grado de prudencia y/o diligencia por parte de la investigada para atender los deberes legales que le asisten en desarrollo de su actividad, de modo que este criterio no aplica como atenuante.

Según lo dispuesto en el numeral séptimo, ser renuente o desatender el cumplimiento de las órdenes impartidas por autoridad competente, no hay pruebas en el expediente administrativo que así lo demuestre, por lo tanto, este criterio no es aplicable.

En cuanto al reconocimiento o aceptación expresa de la infracción antes del decreto de pruebas observamos que la investigada no presentó escrito de descargos, por lo tanto, este criterio no aplica como atenuante.

De acuerdo con el acervo probatorio analizado, este Despacho concluye que la Sociedad EMBOTELLADORA DE AGUA MINERAL S.A.S con Nit. 900783552 – 8, es responsable por el incumplimiento a la normatividad sanitaria vigente según se indicó, conducta referida con la cual se puso en riesgo la salud pública de los consumidores.

En consecuencia, este Despacho, en ejercicio de su poder sancionatorio, impondrá sanción pecuniaria consistente en **MULTA de VEINTE (20)** salarios mínimos mensuales legales vigentes, suma que deberá ser cancelada dentro del término perentorio de (5) días siguientes a la ejecutoria de la presente providencia.



RESOLUCIÓN No. 2019053849
(28 de Noviembre de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603990”

CALIFICACIÓN DE LA FALTA

De conformidad con la normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente, se encuentra que la sociedad **EMBOTELLADORA DE AGUA MINERAL S.A.S** con Nit. 900783552 – 8, infringió las disposiciones sanitarias al:

1. Producir y Envasar Agua Mineral con destino al consumo humano, incumpliendo las disposiciones sanitarias relacionadas con las buenas prácticas de manufactura, contenidas en la Resolución 2674 de 2013, especialmente porque:

1. Se evidencian espacios entre piso y puerta de ingreso de personal y entre piso y puerta de área de embalaje y entreluces en techo de área de almacenamiento de material de empaque, contrariando lo establecido en el numeral 2 subnumeral 2.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
2. Se observa un cuarto de mantenimiento con objetos en desuso y está en desorden y regular estado de limpieza, contrariando lo establecido en el numeral 2 subnumeral 2.5 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
3. En el programa que presentan no se mencionan los controles para verificar el cloro libre residual, adicionalmente no se cuenta con un plan de contingencia para cuando el cloro esta por fuera de los parámetros que establece la norma y no se menciona la existencia de un tanque destinado al agua de abastecimiento, contrariando lo establecido en el artículo 26 numeral 4 de la Resolución 2674 de 2013.
4. No se realiza control de cloro residual, contrariando lo establecido en el artículo 6 numeral 3 subnumeral 3.1 de la Resolución 2674 de 2013.
5. El programa de manejo y disposición de residuos sólidos no se ejecuta de acuerdo a lo establecido, contrariando lo establecido en el numeral 2 del Artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
6. No se cuenta con local o instalación destinada exclusivamente para el depósito temporal de los residuos sólidos, adecuadamente ubicado e identificado, contrariando lo establecido en el artículo 6 numeral 5 subnumeral 5.4 de la Resolución 2674 de 2013.
7. Se observan procedimientos para limpieza y desinfección de los equipos de manera generalizada y las frecuencias de realización de las actividades no se llevan a cabo de acuerdo a lo establecido, tampoco se presentan procedimientos específicos y presentan registros de realización de actividades de limpieza y desinfección generalizados y algunas actividades no se ejecutan como se registran, contrariando lo establecido en el Artículo 26 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
8. No se cuenta con área específica para el vestier, el cambio de ropa de operarios se realiza en área de paso para el servicio sanitario, contrariando lo establecido en el artículo 6 numeral 6 subnumeral 6.1 de la Resolución 2674 de 2013.
9. Se cuenta con lavamanos de accionamiento Manual, sin dotación de jabón desinfectante, ni sistema para secado de manos, contrariando lo establecido en el artículo 6 numeral 6 subnumeral 6.3 de la Resolución 2674 de 2013.
10. Se presentan certificaciones médicas, las cuales no se establece la aptitud para manipular alimentos, contrariando lo establecido en el artículo 11 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.

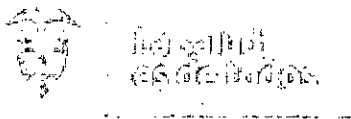


RESOLUCIÓN No. 2019053849

(28 de Noviembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603990"

11. Al momento se evidencia que no cuentan con la dotación de jabón desinfectante, ni sistema para el secado de manos, contrariando lo establecido en el artículo 14 numeral 4 de la Resolución 2674 de 2013.
12. El documento de capacitación a manipuladores que presentan no se indica el plan de inducción para el personal nuevo y el plan de capacitación continuo no contempla metodología ni temas acordes al proceso tecnológico, contrariando lo establecido en el artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
13. Se evidencia humedad en la pared ubicada junto al tanque de almacenamiento de producto en proceso, contrariando lo establecido en el artículo 7 numeral 2 subnumeral 2.1 de la Resolución 2674 de 2013.
14. Se evidencia que el vidrio de la puerta de ingreso al área de proceso no cuenta con protección en caso de ruptura, contrariando lo establecido en el artículo 7 numeral 4 subnumeral 4.2 de la Resolución 2674 de 2013.
15. Los bombillos no están protegidos para evitar la contaminación en caso de ruptura, contrariando lo establecido en el artículo 7 numeral 7 subnumeral 7.3 de la Resolución 2674 de 2013.
16. Se evidencia equipo de aire acondicionado con filtros con deficiente limpieza, contrariando lo establecido en el artículo 7 numeral 8 subnumeral 8.2 de la Resolución 2674 de 2013.
17. No se presentan especificaciones técnicas de las tuberías de conducción del producto, contrariando lo establecido en el artículo 9 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.
18. Se evidencia recipiente sin tapa y sin identificar para la recolección residuos sólidos, contrariando lo establecido en el artículo 9 numeral 11 de la Resolución 2674 de 2013.
19. Se evidencian algunos tramos largos de tubería de conducción del agua mineral, que no son fácilmente desmontables, contrariando lo establecido en el artículo 9 numeral 12 de la Resolución 2674 de 2013.
20. Se presentan registros de verificación de material de envase en el cual no se especifica la no conformidad encontrada, además en el documento no se especifican criterios de aceptación de materias primas e insumos, contrariando lo establecido en el artículo 16 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.
21. Se presenta ficha técnica en la cual no se establece que las materias primas e insumos empleadas para la elaboración de los envases y no se presenta concepto sanitario del fabricante del envase, contrariando lo establecido en el artículo 17 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
22. No se cuenta con área de lavado de botellones, contrariando lo establecido en el artículo 20 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
23. La planta no garantiza la trazabilidad de los productos y materias primas en todas las etapas de proceso, contrariando lo establecido en el artículo 19 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.



RESOLUCIÓN No. 2019053849

(28 de Noviembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603990"

24. No se lleva control de entrada, salida y rotación de los productos, contrariando lo establecido en el artículo 28 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
25. No se llevan registros de los productos terminados rechazados por los clientes, contrariando lo establecido en el artículo 28 numeral 6 de la Resolución 2674 de 2013.
26. No se cuenta con registro de inspección del vehículo, contrariando lo establecido en el artículo 29 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.
27. No se cuenta con documento ni cronograma para los muestreos, contrariando lo establecido en el artículo 22 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Imponer a la Sociedad **EMBOTELLADORA DE AGUA MINERAL S.A.S** con Nit. 900783552 – 8, sanción consistente en **MULTA DE VEINTE (20)** salarios mínimos mensuales legales vigentes, suma que deberá ser cancelada dentro del término perentorio de cinco (5) días siguientes a la ejecutoria de la presente providencia, consignación ésta que deberá efectuar en la CUENTA DE CORRIENTE N° 002869998688 DEL BANCO DAVIVIENDA a nombre del INVIMA, en el formato de consignación respectivo que lleva el logo del Instituto.

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

ARTÍCULO SEGUNDO.- Notificar personalmente a la Sociedad **EMBOTELLADORA DE AGUA MINERAL S.A.S** con Nit. 900783552 – 8, y/o a su Apoderado, conforme a los términos y condiciones señalados en el artículo 67 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo; advirtiéndole que contra la misma sólo procede el recurso de reposición, interpuesto ante la Dirección de Responsabilidad Sanitaria de esta entidad, el cual debe presentarse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de la notificación en los términos y condiciones señalados en el Artículo 76 de la Ley 1437 de 2011.

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

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Margarita Jaramillo P.

MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Ana Fragoso

Revisó: Alexandra Bonilla Guarín.