



La salud
es de todos

Minsalud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2021000059 De 21 de Abril de 2021

La Coordinadora 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:

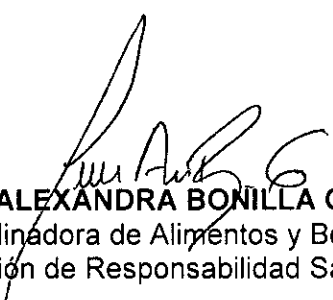
RESOLUCION:	2021008481
PROCESO SANCIONATORIO:	201607699
EN CONTRA DE:	LUCEDY SANABRIA VALLEJO – HIELO Y AGUA EL NEVADO
FECHA DE EXPEDICIÓN:	15 DE MARZO DE 2021
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria

Contra la Resolución No. 2021008481 solo procede el recurso de Reposición, interpuesto ante la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del INVIMA, el cual debe presentarse dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de la diligencia de notificación.

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE 27 ABR 2021 en la página web www.invima.gov.co Servicios de Información al Ciudadano y en las instalaciones del INVIMA ubicadas en la Carrera 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 GUARIN
Coordinadora de Alimentos y Bebidas
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (10) folios a doble cara copia íntegra de la Resolución N° 2021008481, proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201607699.

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

LEIDY ALEXANDRA BONILLA GUARIN
Coordinadora de Alimentos y Bebidas
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Juan Manuel Marín C

Página 1



**RESOLUCIÓN No. 2021008481
(15 de Marzo de 2021)**

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201607699”

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. 201607699 adelantado en contra de la señora LUCEDY SANABRIA VALLEJO, identificada con cédula de ciudadanía No. 23.809.974, propietaria del establecimiento de comercio HIELO Y AGUA EL NEVADO, de acuerdo con los siguientes:

ANTECEDENTES

1. Mediante Auto No. 2020016050 del 09 de diciembre del 2020, esta Dirección de Responsabilidad Sanitaria, inició el proceso sancionatorio No. 201607699 y trasladó cargos en contra de la señora LUCEDY SANABRIA VALLEJO, identificada con cédula de ciudadanía No. 23.809.974, propietaria del Establecimiento de Comercio HIELO Y AGUA EL NEVADO, por el presunto incumplimiento de las normas sanitarias. (Folios 45 al 52).
2. Por medio de correo electrónico se envió notificación del auto mencionado en el ítem No. 1 a la investigada, el cual fue entregado en el servidor del correo lusava7006@yahoo.es el día 4 de enero de 2021, quedando notificado ese día. Tramite realizado de acuerdo con lo establecido en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020 y en concordancia con el parágrafo del Artículo segundo de la Resolución No. 2020020185 del 23 de junio de 2020. (Folios 53 al 54).
3. De conformidad con el artículo 47 de la Ley 1437 de 2011, 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 directamente o por medio de apoderado, la investigada, dentro del proceso sancionatorio en curso No. 201607699 presentara los descargos por escrito, aportara y solicitara la práctica de las pruebas que considerara pertinentes.
4. Vencido el término legal establecido para el efecto, la señora LUCEDY SANABRIA VALLEJO, identificada con cédula de ciudadanía No. 23.809.974, propietaria del Establecimiento de Comercio HIELO Y AGUA EL NEVADO, no los presentó ni solicitó la práctica de prueba alguna.
5. El día 29 de enero de 2021, se profirió el auto de pruebas No. 2021000551 dentro del proceso sancionatorio No. 201607699, adelantado en contra de la señora LUCEDY SANABRIA VALLEJO, identificada con cédula de ciudadanía No. 23.809.974, propietaria del Establecimiento de Comercio HIELO Y AGUA EL NEVADO (Folios 58 al 62).
6. Mediante comunicación remitida vía correo electrónico, se informó a la señora LUCEDY SANABRIA VALLEJO, identificada con cédula de ciudadanía No. 23.809.974, propietaria del Establecimiento de Comercio HIELO Y AGUA EL NEVADO sobre el auto de pruebas No. 2021000551, así como del término establecido para la presentación de alegatos dentro del proceso sancionatorio No. 201607699. (Folios 63 a 65)
7. Vencido el término previsto para la presentación de alegatos, la señora LUCEDY SANABRIA VALLEJO, identificada con cédula de ciudadanía No. 23.809.974, propietaria del Establecimiento de Comercio HIELO Y AGUA EL NEVADO, no realizó ningún pronunciamiento.

DESCARGOS Y ALEGATOS

Agotados los términos previstos para la presentación tanto de los descargos como de 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



La salud
es de todos

Minsalud

RESOLUCIÓN No. 2021008481
(15 de Marzo de 2021)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201607699"

oportunamente allegadas y de este modo establecer la responsabilidad que le asiste en virtud de los hechos investigados.

PRUEBAS

Mediante el auto de pruebas No. 2021000551 del 29 de enero de 2021, se incorporaron al proceso sancionatorio en curso 201607699, las siguientes pruebas:

1. Oficio 7307-0195-18 radicado con el número 20183002191 del 12 de marzo de 2018, mediante el cual, la Coordinación del Grupo de Trabajo Territorial Orinoquia, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del INVIMA, en las instalaciones del establecimiento de comercio HIELO Y AGUA EL NEVADO, propiedad de la Señora LUCEDY SANABRIA VALLEJO, identificada con cédula de ciudadanía 23.809.974, para su conocimiento y fines pertinentes. (folio 1).
2. Acta de Inspección Sanitaria a Fabrica de Alimentos de fecha 06 de marzo de 2018, realizada por profesionales del INVIMA, en las instalaciones productivas del establecimiento HIELO Y AGUA EL NEVADO, de propiedad de la Señora LUCEDY SANABRIA VALLEJO, identificada con cédula de ciudadanía 23.809.974, en donde se emitió concepto sanitario DESFAVORABLE. (Folios 5 al 16).
3. Protocolo de Evaluación de Rotulado General de Alimentos Envasados realizado al producto BOLSA DE HIELO POR 3 KILOS MARCA EL NEVADO de fecha 6 de marzo de 2018. (Folios 17 al 19)
4. Acta de aplicación de medida sanitaria de seguridad consistente en *"SUSPENSION TOTAL DE TRABAJOS EN ACTIVIDADES DE PRODUCCION DE HIELO Y AGUA POTABLE TRATADA Y CONGELACION DE 108 KILOS DE MATERIAL DE ENVASE PARA AGUA POTABLE TRATADA Y HIELO"*, de fecha 6 de Marzo de 2018. (Folios 21 al 24).
5. Formato anexo acta de congelación o suspensión temporal de la venta o empleo de productos y objetos de fecha 6 de marzo de 2018. (Folios 25 y 26)
6. Oficio 7307-0306-18 radicado bajo el número 20183003928 de fecha 7 de mayo de 2018, a través del cual, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Orinoquia, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, nuevas diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del INVIMA, en las instalaciones del establecimiento de comercio HIELO Y AGUA EL NEVADO, propiedad de la señora LUCEDY SANABRIA VALLEJO, identificada con cédula de ciudadanía 23.809.974, para su conocimiento y fines pertinentes. (Folio 27).
7. Diligencia de inspección, vigilancia y control de fecha 3 de mayo de 2018, realizada por funcionario de este Instituto en las instalaciones del establecimiento de comercio HIELO Y AGUA EL NEVADO, propiedad de la señora LUCEDY SANABRIA VALLEJO, identificada con cédula de ciudadanía 23.809.974. (Folios 29 y 30).
8. Acta de aplicación de medida sanitaria de seguridad de fecha 3 de mayo de 2018, consistente en DESTRUCCIÓN DE 108 KILOS DE MATERIAL DE ENVASE PARA AGUA POTABLE TRATADA Y HIELO. (Folios 31 a 33).
9. Formato anexo a destrucción o desnaturalización de fecha 3 de mayo de 2018. (folios 34 y 35).
10. Certificado de matrícula mercantil de persona natural, expedido por la Cámara de Comercio de Casanare a nombre de la señora LUCEDY SANABRIA VALLEJO, identificada con la Cédula de Ciudadanía 23.809.974. (Folios 43 al 44 y 55 al 56).



La salud
es de todos

Minsalud

**RESOLUCIÓN No. 2021008481
(15 de Marzo de 2021)**

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201607699"

ANÁLISIS DE LAS PRUEBAS

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

Mediante oficio 7307-0195-18 radicado con el número 20183002191 del 12 de marzo de 2018, la Coordinación del Grupo de Trabajo Territorial Orinoquia, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del INVIMA, en las instalaciones del establecimiento de comercio HIELO Y AGUA EL NEVADO, propiedad de la Señora LUCEDY SANABRIA VALLEJO, identificada con cédula de ciudadanía 23.809.974, para su conocimiento y fines pertinentes. (Folio 1), estos documentos que fueron la base para el inicio del presente proceso sancionatorio.

Dentro de la documentación remitida se aprecia del folio 5 al 16, Acta de Inspección Sanitaria a Fabrica de Alimentos de fecha 06 de marzo de 2018, realizada por profesionales del INVIMA, en las instalaciones productivas del establecimiento HIELO Y AGUA EL NEVADO, de propiedad de la señora LUCEDY SANABRIA VALLEJO, identificada con cédula de ciudadanía 23.809.974, en donde se emitió concepto sanitario DESFAVORABLE, al observar que durante las actividades de elaboración de hielo y procesamiento y envase de agua potable tratada para consumo humano, incumplimientos a las exigencias sanitarias contenidas en la Resolución 2674 de 2013, por lo tanto los procesos llevados a cabo por la investigada no se ajustaban a los estándares de las buenas prácticas de manufactura.

Para esta fecha, inspectores del Invima realizaron la verificación de las condiciones sanitarias, higiénicas y locativas del establecimiento observando el incumplimiento en aspectos tales como: áreas de la planta, desconocimiento de buenas prácticas higiénicas por parte del operario, falta de controles que prevengan la contaminación cruzada, dotación inadecuada para operarios, falta de limpieza y desinfección periódica de áreas, equipos, superficies, utensilios, entre otros, de allí que los funcionarios que realizaron la diligencia concluyeran que la inocuidad de los productos fabricados podría verse afectada y por ende el concepto sanitario fue DESFAVORABLE.

Con lo anterior, es evidente que las condiciones sanitarias del establecimiento de propiedad de la señora LUCEDY SANABRIA VALLEJO no se ajustaron a los requerimientos sanitarios exigidos para el procesamiento de alimentos, dando lugar a la configuración de los hechos que motivaron la presente investigación administrativa.

De acuerdo con los hechos probados, debe resaltar el despacho que 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 redunde 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. Sea del caso señalar entonces, que la fabricación y comercialización de productos se realizó sin el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura de Alimentos ni de las normas de rotulado, tal y como se prueba con los documentos analizados con antelación.

De igual forma en visita el 6 de marzo del 2018, funcionarios del Invima llevaron a Cabo el Formato Protocolo de Evaluación de Rotulado General de Alimentos Envasados con relación al producto BOLSA DE HIELO POR 3 KILOS MARCA EL NEVADO, en donde se evidenciaron



RESOLUCIÓN No. 2021008481
(15 de Marzo de 2021)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201607699"

presuntos incumplimientos a la Resolución 5109 de 2005. (Folios 17 al 19), frente al siguiente aspecto:

"(...)

5.8. **OBSERVACIONES:** El registro sanitario RSAW19114910, no ampara la marca EL NEVADO, ni las presentaciones que hace uso la planta.

(...)"

El protocolo de evaluación de rotulado verificado permite establecer que el producto "Hielo en Bolsa" elaborado en las instalaciones de la señora Lucedy Sanabria, declaraba la marca EL NEVADO, la cual no se encuentra amparada en el registro sanitario RSAW19114910, igualmente no se encuentra autorizada la presentación por 3 kilos. De este modo se evidenciaron los incumplimientos en materia de rotulado, siendo el fundamento para el traslado de cargos por este aspecto.

La FAO (*Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura* FAO por sus siglas en inglés) establece que la etiqueta del alimento proporciona información al consumidor sobre sus cualidades, la utilización adecuada, los beneficios, los posibles riesgos, y la forma en que se produce y se comercializa; resulta entonces reprochable que el fabricante pese a tener autorización para la elaboración del producto no se ajuste a las condiciones y características amparadas en el respectivo registro sanitario.

Lo anterior determina la importancia del etiquetado por ser este el principal medio de comunicación entre los productores y el consumidor. Por eso es muy importante para este Instituto la protección de la normatividad sanitaria ya que las consecuencias de infringir la norma repercuten en la salud pública, dado que en materia de salud pública con 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 reprochable.

En virtud de los hallazgos encontrados, durante la diligencia realizada el 6 de marzo del 2018, funcionarios de esta entidad, procedieron aplicar las medidas sanitarias de seguridad consistentes en "SUSPENSION TOTAL DE TRABAJOS EN ACTIVIDADES DE PRODUCCION DE HIELO Y AGUA POTABLE TRATADA Y CONGELACION DE 108 KILOS DE MATERIAL DE ENVASE PARA AGUA POTABLE TRATADA Y HIELO", al evidenciar la siguiente situación sanitaria (folios 21 al 24):

"(...)

1. "En la parte posterior se ubica una vivienda que presenta desorden de calzados y otros elementos limpios propios de uso personal en desorden. Se identifica hojarasca depositada por un árbol que no se poda. En paredes altas se encuentran elementos en desuso de forma desordenada y falta de limpieza frecuentes de esas áreas (numerales 1.1 y 1.3 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013).
2. Las áreas de envasado y filtración presenta ventanales que comunican con la vivienda, que permanecen abiertas, se observa que hay niños en la vivienda y no hay controles para evitar que ellos puedan afectar, hay un acceso en la parte posterior, cuenta con una reja que no ofrece suficiente protección contra plagas y animales domésticos al área de proceso (numeral 2.6 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013).
3. No cuentan con áreas para lavado de botellones adyacente al área de envasado, no cuentan con área para almacenar material de envase, los envases se ubican cerca de actividades de lavado de botellones y en despacho de productos donde se presentan riesgos de contaminación. (Numerales 2.2 y 2.3 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013).
4. No se realiza inspección, limpieza y desinfección periódica de las diferentes áreas, equipos, superficies, utensilios, manipuladores y no se llevan los registros del cumplimiento de estas actividades, las tuberías de envasado de agua potable tratada no están limpias, la ultravioleta



RESOLUCIÓN No. 2021008481
(15 de Marzo de 2021)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201607699"

manifiesta se limpia cada 6 meses, el operarios no se atreve a manipularla para su inspección (numeral 1 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013). (Numeral 3 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013).

5. La planta no cuenta con lavamanos de accionamiento no manual dotado con dispensador de jabón desinfectante, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de manos, en las áreas de proceso, (numeral 6.3 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013).
6. Los operarios que manipulan los alimentos no cuentan con uniforme adecuado de color claro el calzado o botas no están limpias, solo usan delantales, cofias y tapabocas en actividades productivas (numerales 2 y 9 del artículo 14, Resolución 2674 de 2013).
7. El operario desconoce buenas prácticas higiénicas, no usan uniforme, no realiza lavado de manos de forma frecuente al no contar con el lavamanos que lo facilite, no cuentan con uniforme para el proceso de fabricación. Los operarios desconocen el cumplimiento de las prácticas higiénicas. No demuestran poseer conocimiento suficiente para ejecutar actividades de saneamiento de forma efectiva (Artículo 13, Resolución 2674 de 2013).
8. El techo se encuentra saturado de hojas de árbol de mango en la parte superior, que favorece las goteras y proliferación de hormigas (numeral 3.1 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013).
9. No cuentan con sifones para drenar aguas residuales de lavado de la planta y los excesos de agua de actividades de envasado. Los sifones no están equipados con rejillas adecuadas, (numerales 1.4 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013)
10. Las tuberías de envasado tratamiento presentan conexiones que presentan la posibilidad que agua sin tratamiento de rayos ultravioleta que pueden pasar al punto de envasado (numeral 12 del artículo 9 -numeral 4 del artículo 10, Resolución 2674 de 2013).
11. No realizan controles a las actividades de envasado de acuerdo a las especificaciones técnicas del equipo de rayos ultravioleta, no controlan ni registran las concentraciones de cloro residual en agua de abastecimiento y agua potable, (numerales 1 y 2 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013).
12. El sistema de envasado de agua potable tratada no está separado de las demás áreas del proceso, comparte ambientes con procesos de filtración y producción de hielo, en el punto de envasado realizan enjuagues del envase, (numeral 1 del artículo 19, Resolución 2674 de 2013).
13. No realizan seguimiento con pruebas de laboratorio para verificar la calidad de los productos ni garantizan uso de agua potable en actividades propias de planta, no cuentan con plan de muestreo, parámetros, frecuencias y técnicas para asegurar los resultados, (numeral 3 del artículo 22, Resolución 2674 de 2013).
14. En el sanitario registro RSAW19114910 no está autorizada la marca comercial EL NEVADO, ni las presentaciones comerciales para hielo de 3, 3.5 kilos y para agua envasada de 350 mililitros y 6 litros según consulta realizada en la página WEB del Invima (artículo 37, Resolución 2674 de 2013). En la fábrica de hielo se ubican 40 kilos de envase tubular en polietileno para agua potable tratada, presentación comercial 350 mililitros y 30 kilogramos de bolsa de 6 litros con marca El Nevado, registro sanitario RSAW19114910; se ubican 8 kilos de envase en polietileno para hielo de presentación comercial 3.5 kilos y 30 kilos de envase en polietileno de presentación comercial 3 kilos para hielo marca comercial El Nevado, registro sanitario RSAW19114910, los cuales son objeto de medida sanitaria consistente en CONGELACION."

Las medidas sanitarias de **SUSPENSION TOTAL DE TRABAJOS EN ACTIVIDADES DE PRODUCCION DE HIELO Y AGUA POTABLE TRATADA Y CONGELACION DE 108 KILOS DE MATERIAL DE ENVASE PARA AGUA POTABLE TRATADA Y HIELO**" (folio 21 al 24, anexos folios 25 y 25), impuestas en el establecimiento de propiedad de la investigada fueron con el objeto de prevenir o impedir que la situación encontrada continuara generando un riesgo a la salud de la comunidad, conforme lo dispuesto en el artículo 52 de la Resolución 2674 de 2013, la cual en materia remite al artículo 576 de Ley 09 de 1979:

"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;



**RESOLUCIÓN No. 2021008481
(15 de Marzo de 2021)**

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201607699"

- 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."

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

Continuado con el análisis de las pruebas incorporadas, se observa que mediante oficio 7307-0306-18 radicado bajo el número 20183003928 de fecha 7 de mayo de 2018, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Orinoquia, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, nuevas diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del INVIMA, en las instalaciones del establecimiento de comercio HIELO Y AGUA EL NEVADO, propiedad de la señora LUCEDY SANABRIA VALLEJO, identificada con cédula de ciudadanía 23.809.974, las cuales se incorporaron al tener relación directa con los hechos que originaron la presente investigación administrativa. (Folio 27).

De la documentación remitida, se tiene el acta de diligencia de inspección, vigilancia y control de fecha 3 de mayo de 2018, realizada por funcionarios de este Instituto en las instalaciones del establecimiento de comercio HIELO Y AGUA EL NEVADO, propiedad de la señora LUCEDY SANABRIA VALLEJO, identificada con cédula de ciudadanía 23.809.974. (Folios 29 y 30) en la cual se indaga por la actualización del registro sanitario RSAW19I14910 en lo que corresponde a la marca comercial y a las presentaciones, encontrando que para el momento de la visita no se había realizado la correspondiente actualización.

En virtud de lo mencionado, profesionales del Invima procedieron a definir la medida sanitaria de seguridad consistente en CONGELACION DE MATERIAL DE ENVASE, resolviendo entonces aplicar DESTRUCCIÓN DE 108 KILOS DE MATERIAL DE ENVASE PARA AGUA POTABLE TRATADA Y HIELO. (Folios 31 a 33, anexo folios 34 y 35).

Con lo anterior, se prueba que si bien la medida sanitaria de CONGELACION fue respetada por la investigada en tanto el material de empaque no fue utilizado, no se subsanaron las causas que motivaron su imposición, por lo tanto, fue procedente aplicar medida sanitaria de DESTRUCCIÓN.

Con todo lo anterior, este despacho precisa, que los documentos referidos en precedencia, 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. Dichos documentos son de carácter público, gozan de presunción de legalidad, al ser realizados por funcionarios competentes en cumplimiento de sus labores conforme al ámbito de su competencia.

De este modo, del análisis realizado al material probatorio obrante en el expediente, queda probado que conforme a las observaciones y requerimientos surgidos durante las acciones de inspección, vigilancia y control, llevadas a cabo en las instalaciones del establecimiento de propiedad la señora LUCEDY SANABRIA VALLEJO, identificada con cédula de ciudadanía 23.809.974, se infringió la normatividad sanitaria conforme a los cargos formulados mediante

Página 6



RESOLUCIÓN No. 2021008481
(15 de Marzo de 2021)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201607699"

auto 2020016050 del 9 de diciembre de 2020, conllevando con su actuar a poner en riesgo la salud de la población.

Para concluir con el análisis de pruebas incorporadas, se tiene que mediante el certificado de matrícula mercantil de persona natural, expedido por la Cámara de Comercio de Casanare a nombre de la señora LUCEDY SANABRIA VALLEJO, identificada con la Cédula de Ciudadanía 23.809.974. (Folios 43 al 44 y 55 al 56) se permitió identificar e individualizar a la investigada, su actividad comercial, así como el correo y domicilio reportados para comunicaciones y notificaciones.

De las pruebas obrantes en el proceso, se evidencia la responsabilidad de la señora LUCEDY SANABRIA VALLEJO, identificada con la cédula de ciudadanía 23.809.974. (Folios 43 al 44 y 55 al 56) por el incumplimiento a la normatividad sanitaria conforme se establece en los cargos que se le endilgaron mediante Auto No. 2020016050 del 09 de diciembre del 2020, de modo que es responsable en el ámbito sanitario del incumplimiento a la normatividad sanitaria en materia de buenas prácticas de manufactura y rotulado de alimentos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

En primera medida, este Despacho precisa que en el marco normativo expedido en virtud de la emergencia sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social mediante la Resolución 385 del 12 de marzo de 2020, el Gobierno Nacional profirió el Decreto No. 491 del 28 de marzo de 2020 y en su artículo 6 dispuso que las autoridades administrativas incluidas el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, por razón del servicio y como consecuencia de la emergencia, podrá establecer de manera total o parcial la suspensión de términos en algunas o en todas las actuaciones, conforme al análisis que haga de cada una de sus actividades y procesos previa evaluación y justificación de la situación concreta.

Con base en lo anterior, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, consecuente con las anteriores circunstancias, emitió la Resolución No. 2020012926 del 03 de abril del año en curso, con el fin de implementar, a su vez las medidas administrativas transitorias en el marco de la emergencia sanitaria declarada por el Gobierno Nacional por causa del COVID-19.

De manera, que en el proceso sancionatorio No. 201607699, se dio aplicación de la suspensión de términos legales ordenada en el Artículo 5º, de la referida resolución. En consecuencia, y en concordancia con lo establecido en el artículo 6 del Decreto 491 de 2020 del Gobierno Nacional y el párrafo primero del artículo 1º de la Resolución No. 2020012926 del 03 de abril de 2020 del INVIMA, se recuerda que:

Parágrafo primero: El cómputo de términos en los procesos y actuaciones administrativas se reanudará a partir del día hábil siguiente a la superación de la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social. Durante el término que dure la suspensión y hasta el momento en que se reanuden las actuaciones, no correrán los términos de caducidad, prescripción o firmeza previstos en la ley que regule la materia.

Ahora bien, con el objetivo de dar continuidad al proceso sancionatorio y en consecuencia con la reanudación de términos legales en los procesos sancionatorios, actuaciones administrativas y demás tramites a cargo de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria decretada a través de la Resolución No. 2020020185 del 23 de junio de 2020, se tiene que, como autoridad pública, este Despacho actúa teniendo en cuenta la finalidad de los procedimientos y las normas aplicadas, por ende, la potestad sancionadora otorgada a este Instituto, como manifestación del ius puniendi del Estado responde a la realización de los principios constitucionales y la preservación del ordenamiento jurídico.



RESOLUCIÓN No. 2021008481
(15 de Marzo de 2021)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201607699”

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, la Resolución 2674 de 2013 y de acuerdo a lo estipulado en la Ley 1437 de 2011.

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 o procesadores de un producto alimenticio cuenten con las condiciones sanitarias requeridas para realizar los procesos cumplan los parámetros establecidos por la ley.

Retomando en breves términos el objeto de debate y particularmente aludiendo al riesgo al que fue expuesto la salud pública, como resultado de las conductas constitutivas de infracciones sanitarias en las que incurrió la investigada, este Despacho debe insistir en que la inobservancia a las Buenas Prácticas de Manufactura para la elaboración o procesamiento y empaque de alimentos, tratándose de los procedimientos necesarios para lograr que los alimentos sean inocuos y aptos para el consumo humano, deriva en riesgos de promover la contaminación cruzada del producto; en similar sentido el disponer para el consumo humano un producto alimenticio que adolece de las declaraciones exigidas por el reglamento técnico sobre requisitos de rotulado y/o etiquetado establecido en la Resolución 5109 de 2005.

Las anteriores apreciaciones adquieren relevancia al comprender que, en primer lugar, 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)¹, 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 procesen y manipulen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes a estas actividades. (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 como el del investigado, no son ajenos a la obligación de cumplir con las mismas, toda vez que su aplicación en el desarrollo de los procesos de manipulación, fraccionamiento, procesamiento, preparación, etc, es una garantía de calidad e inocuidad que redunde 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 incluidos los insumos o materias primas.

Ahora, en cuanto al rotulado general de alimentos es importante considerar que las normas sobre requisitos de rotulado, se crearon con el fin de brindar al consumidor información sobre el producto lo suficientemente clara y comprensible de modo que no induzca a engaño o confusión y permita realizar una elección informada. Todo lo anterior debía contener la información básica, técnica y normativa de la información relevante del producto.

¹ http://vector.ucaldas.edu.co/downloads/Vector2_4.pdf



RESOLUCIÓN No. 2021008481

(15 de Marzo de 2021)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201607699"

Ha sido claro el Ministerio de Salud y Protección Social, en reiterar que la función del rotulado de alimentos es permitir proporcionar al consumidor, información sobre el producto lo suficientemente clara y comprensible, de modo que no induzca a engaño o confusión y permita realizar una elección informada, motivo por el cual se creó la Resolución 5109 de 2005, la cual *"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"*.

De lo anterior puede entenderse que el rotulado de los alimentos juega un papel importante en la cadena de consumo, pues una herramienta con la cual el consumidor de primera mano obtiene información importante sobre las características y procedencia del producto, información que será determinante al momento de su elección. Así las cosas, las omisiones indicadas indudablemente generaron un riesgo en la salud de los potenciales consumidor.

De acuerdo con lo evidenciado las pruebas incorporadas y analizadas en el presente proceso, se concluye que los aspectos sanitarios representaron la vulneración a la normatividad sanitaria en consideración a lo consignado La Resolución 2674 de 2013, *"Por la cual se reglamenta el artículo 126 del Decreto-ley 019 de 2012 y se dictan otras disposiciones"* establece lo siguiente:

"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:

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

b) Al personal manipulador de alimentos,

c) A las personas naturales y/o jurídicas que fabriquen, envasen, procesen, exporten, importen y comercialicen materias primas e insumos;

d) A las autoridades sanitarias en el ejercicio de las actividades de inspección, vigilancia y control que ejerzan sobre la fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución, importación, exportación y comercialización de alimentos para el consumo humano y materias primas para alimentos.

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

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



**RESOLUCIÓN No. 2021008481
(15 de Marzo de 2021)**

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201607699"

(...)

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 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.*

(...)

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

(...)

6. INSTALACIONES SANITARIAS

(...)

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:*

1. PISOS Y DRENAJES

(...)

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.*

(...)



RESOLUCIÓN No. 2021008481
(15 de Marzo de 2021)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201607699"

3. TECHOS

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

(...)

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

(...)

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

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

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

ARTÍCULO 14. PRÁCTICAS HIGIÉNICAS Y MEDIDAS DE PROTECCIÓN. Todo manipulador de alimentos debe adoptar las prácticas higiénicas y medidas de protección que a continuación se establecen:

(...)

2. Usar vestimenta de trabajo que cumpla los siguientes requisitos: De color claro que permita visualizar fácilmente su limpieza; con cierres o cremalleras y/o broches en lugar de botones u otros accesorios que puedan caer en el alimento; sin bolsillos ubicados por encima de la cintura; cuando se utiliza delantal, este debe permanecer atado al cuerpo en forma segura para evitar la contaminación del alimento y accidentes de trabajo. La empresa será responsable de una dotación de vestimenta de trabajo en número suficiente para el personal manipulador, con el propósito de facilitar el cambio de indumentaria el cual será consistente con el tipo de trabajo que desarrolla. En ningún caso se podrán aceptar colores grises o aquellos que impidan evidenciar su limpieza, en la dotación de los manipuladores de alimentos.

(...)

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



RESOLUCIÓN No. 2021008481
(15 de Marzo de 2021)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201607699"

(...)

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

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

2. Se deben establecer y registrar todos los procedimientos de control físicos, químicos, microbiológicos y organolépticos en los puntos críticos del proceso de fabricación, con el fin de prevenir o detectar cualquier contaminación, falla de saneamiento, incumplimiento de especificaciones o cualquier otro defecto de calidad e inocuidad en las materias primas o el alimento, materiales de envase y/o producto terminado.

(...)

ARTÍCULO 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.

(...)

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.

(...)

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



La salud
es de todos

Minsalud

RESOLUCIÓN No. 2021008481
(15 de Marzo de 2021)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201607699"

(...)

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. (...)

En cuanto al presunto incumplimiento a la normatividad en materia de rotulado 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", establece:

"(...)

ARTÍCULO 5o. INFORMACIÓN QUE DEBE CONTENER EL ROTULADO O ETIQUETADO. En la medida que sea aplicable al alimento que ha de ser rotulado o etiquetado; en el rótulo o etiqueta de los alimentos envasados o empacados deberá aparecer la siguiente información:

5.1. Nombre del alimento

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

(...)

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

(...)

5.3. Contenido neto y peso escurrido

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

(...)

5.8 Registro Sanitario

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

(...)"

De otra parte, encontramos la Resolución 719 de 2015, "por la cual se establece la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública", la cual establece lo siguiente:

"(...)

ARTÍCULO 1o. OBJETO. La presente Resolución tiene por objeto establecer la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública, contenido en el anexo técnico que hace parte integral del presente acto.

ARTÍCULO 2o. ÁMBITO DE APLICACIÓN. La presente Resolución aplica a las personas naturales y/o jurídicas interesadas en obtener ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), la notificación, permiso o registro sanitario de alimentos, adelantar el procedimiento para habilitación de fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud



RESOLUCIÓN No. 2021008481
(15 de Marzo de 2021)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201607699"

pública de origen animal ubicadas en el exterior y a las autoridades sanitarias para lo de su competencia.

(...)

Para efectos procedimentales el presente proceso se adelantó ajustado a lo establecido en la Ley 1437 de 2011 (Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo), de conformidad con artículo 52 de la Resolución 2674 de 2013, que señala:

"ARTÍCULO 52. PROCEDIMIENTO SANCIONATORIO. Las autoridades sanitarias podrán adoptar medidas de seguridad e imponer las sanciones correspondientes, de conformidad con lo establecido en la Ley 09 de 1979, siguiendo el procedimiento contemplado en la Ley 1437 de 2011 y las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan."

Así las cosas, el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo establece:

(...)

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

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

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

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

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

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

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

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

1. La individualización de la persona natural o 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.



La salud
es de todos

Minsalud

RESOLUCIÓN No. 2021008481
(15 de Marzo de 2021)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201607699"

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 numerales y se tendrán en cuenta los criterios aplicables para la respectiva graduación de la sanción respecto de las conductas presentadas:

De acuerdo al numeral 1: La señora LUCEDY SANABRIA VALLEJO, identificada con cédula de ciudadanía No. 23.809.974, propietaria del Establecimiento de Comercio HIELO Y AGUA EL NEVADO generó un riesgo al incumplir con las disposiciones sanitarias que inciden en la salud individual o colectiva, cuando realizó actividades de procesamiento y empaque de alimentos sin el cabal cumplimiento de las exigencias de las buenas prácticas de manufactura y rotulado de alimentos, dando lugar a la imposición de las medidas sanitarias de: *SUSPENSION TOTAL DE TRABAJOS EN ACTIVIDADES DE PRODUCCION DE HIELO Y AGUA POTABLE TRATADA Y CONGELACION y posterior DESTRUCCION de MATERIAL DE ENVASE PARA AGUA POTABLE TRATADA Y HIELO*,. De este modo ante el inminente riesgo generado a la salud pública, se impondrá sanción consistente en multa.

Por su parte frente al numeral 2: 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 encontrada, por lo tanto, en el presente caso este criterio no se aplica para agravar la sanción.

Con respecto al numeral 3, consultada la base de datos de los procesos sancionatorios del Instituto, no se encontró que la investigada, haya sido objeto de sanción o de aplicación de medida sanitaria con anterioridad a los hechos que se investigan. Por lo tanto, este criterio se aplica como atenuante.

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 no se aplica como agravante.

En lo que respecta al numeral 5, no se evidencia la existencia de prueba o indicio que conlleve a concluir que la investigada haya utilizado medios fraudulentos para ocultar la infracción o sus efectos, por lo tanto no se aplica como agravante.

En cuanto al numeral 6, de acuerdo con documentos obrantes en el expediente, no se logra evidenciar que la investigada haya sido diligente en atender los requerimientos que motivaron la imposición de la medida, ya que los envases congelados fueron destruidos al no haberse

Página 15



RESOLUCIÓN No. 2021008481
(15 de Marzo de 2021)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201607699"

realizado el trámite de modificación del registro sanitario; y en cuanto a la suspensión total de trabajos en actividades de producción de hielo y agua potable tratada no se observa visita de verificación ni de levantamiento de la medida sanitaria, de modo que no se aplica el atenuante a su favor.

En lo referente al numeral 7, de acuerdo con lo probado en el proceso, se observa que la investigada no fue renuente en atender los requerimientos en tanto, no se evidencia violación a la medida impuesta. Por lo tanto este criterio no se aplica como agravante de la sanción.

En cuanto al reconocimiento o aceptación expresa de la infracción antes del decreto de pruebas, debe indicarse que la investigada no realizó intervención alguna a lo largo de la investigación administrativa, por lo tanto no hubo reconocimiento de la infracción, de manera que no se aplica como atenuante.

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, 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.
- (...)"

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, y teniendo en cuenta las conductas con la que se infringió la norma y la naturaleza del producto el cual es un alimento de ALTO RIESGO, se impondrá sanción pecuniaria consistente en multa corresponde de TRECE (13) salarios mínimos **mensuales** legales vigentes, suma que deberá ser cancelada una vez se encuentre ejecutoriada la presente providencia, utilizando como únicos medios de recaudo válido i) el Pago Electrónico – PSE (Débito desde cuentas de ahorro o corriente de entidades financieras de Colombia) y ii) el pago en efectivo o cheque de gerencia mediante comprobante con código de barras, de conformidad con establecido mediante CIRCULAR No. 2000-064-2020 expedida el 8 de junio de 2020 por la Secretaría General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA. El no pago del valor de la multa, dará lugar al cobro por jurisdicción coactiva.

CALIFICACIÓN DE LA FALTA

De conformidad con normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente, se encuentra que la señora **LUCEDY SANABRIA VALLEJO**,

Página 16



RESOLUCIÓN No. 2021008481
(15 de Marzo de 2021)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201607699"

identificada con cédula de ciudadanía No. 23.809.974, propietaria del Establecimiento de Comercio **HIELO Y AGUA EL NEVADO**, infringió las disposiciones sanitarias de alimentos, al:

- I. Elaborar, procesar, envasar y disponer para el consumo humano, los productos agua potable tratada para el consumo humano y hielo, sin el cumplimiento a las disposiciones sanitarias de alimentos en materia de buenas prácticas de manufactura, toda vez que:
 1. En la parte posterior se ubicaba una vivienda que presenta desorden de calzados y otros elementos limpios, propios de uso personal en desorden, se observó hojarasca depositada por un árbol que no se poda, en paredes altas se evidenciaron elementos en desuso de forma desordenada y falta de limpieza de esas áreas, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 1 subnumerales 1.1 y 1.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 2. Las áreas de envasado y filtración presentaban ventanales que comunican con la vivienda que permanecían abiertas; se observó niños en la vivienda y no hay controles para evitar que ellos puedan afectar el proceso de producción; había un acceso en la parte posterior con reja que no ofrecía suficiente protección contra plagas y animales domésticos al área de proceso, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 2 subnumerales 2.1, 2.2 y 2.6 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 3. No contaba con áreas para lavado de botellones adyacente al área de envasado, no contaba con área para almacenar material de envase y los envases se ubicaban cerca de actividades de lavado de botellones, adicional en el despacho de productos se presentaba riesgo de contaminación, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 2 subnumerales 2.2 y 2.3 del artículo 6 y el numeral 3 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
 4. No se realizaba inspección, limpieza y desinfección periódica de las diferentes áreas, equipos, superficies, utensilios, manipuladores; no se llevaban los registros del cumplimiento de estas actividades y las tuberías de envasado de agua potable tratada no estaban limpias, adicional a que la ultravioleta se limpiaba cada 6 meses, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
 5. La planta no contaba con lavamanos de accionamiento no manual dotado con dispensador de jabón desinfectante, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de manos en las áreas de proceso, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 6 subnumeral 6.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 6. Los operarios que manipulaban los alimentos no contaban con uniforme adecuado de color claro el calzado y botas no están limpias, solo usaban delantales, cofias y tapabocas en actividades productivas, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 2 del artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013.
 7. El operario desconocía las buenas prácticas higiénicas, no realizaban lavado de manos de forma frecuente al no contar con el lavamanos que lo facilite, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 13 y numeral 4 del artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013.
 8. El techo se encontraba saturado de hojas de árbol de mango en la parte superior, que favorecía las goteras y proliferación de hormigas, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 3 subnumeral 3.1 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.



RESOLUCIÓN No. 2021008481

(15 de Marzo de 2021)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201607699”

9. No contaban con sifones para drenar aguas residuales de lavado de la planta y los excesos de agua de actividades de envasado y los sifones no estaban equipados con rejillas adecuadas, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 1 subnumeral 1.4 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
 10. Las tuberías de envasado y tratamiento presentaban conexiones que tenían la posibilidad de que agua sin tratamiento de rayos ultravioleta pudiera pasar al punto de envasado, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 12 del artículo 9 de la Resolución 2674 de 2013.
 11. No realizaban controles a las actividades de envasado de acuerdo a las especificaciones técnicas del equipo de rayos ultravioleta y no controlaban, ni registran las concentraciones de cloro residual en agua de abastecimiento y agua potable, contraviniendo lo dispuesto en los numerales 1 y 2 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
 12. El sistema de envasado de agua potable tratada no estaba separado de las demás áreas del proceso pues compartía ambientes con procesos de filtración y producción de hielo y en el punto de envasado realizaban enjuagues del envase, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 1 del artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.
 13. No realizaban seguimiento con pruebas de laboratorio para verificar la calidad de los productos, ni garantizaban el uso de agua potable en actividades propias de planta, pues no contaban con plan de muestreo, parámetros, frecuencias y técnicas para asegurar los resultados indicados, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 3 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
- II. Etiquetar el producto **“bolsa de hielo por 3 kilos marca El Nevado”**, con el registro sanitario RSAW19I14910, el cual no ampara la marca EL NEVADO ni las presentaciones comerciales que utiliza la investigada en el rótulo del producto, contraviniendo lo establecido en el numeral 5.1 subnumeral 5.1.1 literal c y numeral 5.3 subnumeral 5.3.1 en concordancia con el numeral 5.8 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO. - Imponer a la señora **LUCEDY SANABRIA VALLEJO**, identificada con cédula de ciudadanía No. 23.809.974, propietaria del Establecimiento de Comercio **HIELO Y AGUA EL NEVADO**, sanción pecuniaria consistente en multa de TRECE (13) salarios mínimos **mensuales** legales vigentes, suma que deberá ser cancelada una vez se encuentre ejecutoriada la presente providencia, utilizando como únicos medios de recaudo válido i) el Pago Electrónico – PSE (Débito desde cuentas de ahorro o corriente de entidades financieras de Colombia) y ii) el pago en efectivo o cheque de gerencia mediante comprobante con código de barras, de conformidad con establecido mediante CIRCULAR No. 2000-064-2020 expedida el 8 de junio de 2020 por la Secretaría General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA. El no pago del valor de la multa, dará lugar al cobro por jurisdicción coactiva.

ARTÍCULO SEGUNDO. - Notificar por medios electrónicos, a la señora **LUCEDY SANABRIA VALLEJO**, identificada con cédula de ciudadanía No. 23.809.974, y/o a su apoderado de la presente Resolución, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020 y en concordancia con lo establecido en el parágrafo del Artículo segundo de la Resolución No. 2020020185 del 23 de junio del 2020. De este modo, la notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado acceda al acto administrativo, fecha y hora que deberá certificar la administración.



La salud
es de todos

Minsalud

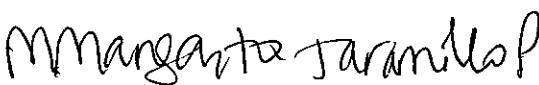
RESOLUCIÓN No. 2021008481
(15 de Marzo de 2021)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201607699"

En el evento en que la notificación o comunicación no pueda hacerse de forma electrónica, se seguirá el procedimiento previsto en los artículos 67 y siguientes de la Ley 1437 de 2011; advirtiéndose que contra la misma sólo procede el recurso de Reposición, interpuesto ante la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del INVIMA, 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 y 77 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE


MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: FGarzonm
Revisó: Alexandra Bonilla G.