



NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2021000068 De 6 de Mayo 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:

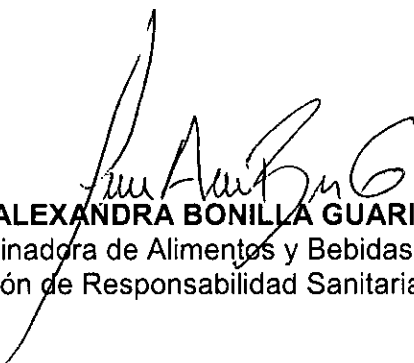
RESOLUCION DE CALIFICACION:	2021012416
PROCESO SANCIONATORIO:	201607830
EN CONTRA DE:	JHON RODRIGUEZ BALLESTEROS – EMPACADORA DE ALIMENTOS JV
FECHA DE EXPEDICIÓN:	13 DE ABRIL DE 2021
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria

Contra la Resolución No. 2021012416 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 11 MAY 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 (18) folios a doble cara copia íntegra de la Resolución N° 2021012416, proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201607830.

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 Marin C



RESOLUCIÓN No. 2021012416

(13 de Abril de 2021)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201607830”

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. 201607830, adelantado en contra del señor JHON JAIRO RODRIGUEZ BALLESTEROS, identificado con cédula de ciudadanía número 1.065.610.122, en calidad de propietario del establecimiento de comercio EMPACADORA DE ALIMENTOS JV, de acuerdo con los siguientes:

ANTECEDENTES

1. Mediante Auto No. 2020016621 del 21 de diciembre de 2020, esta Dirección de Responsabilidad Sanitaria inició el proceso sancionatorio No. 201607830 y trasladó cargos en contra del señor JHON JAIRO RODRIGUEZ BALLESTEROS, identificado con cédula de ciudadanía número 1.065.610.122, en calidad de propietario del establecimiento de comercio EMPACADORA DE ALIMENTOS JV, por el presunto incumplimiento de las normas sanitarias. (Folios 45 al 61 a doble cara).
2. 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, el mencionado auto fue enviado al investigado al correo electrónico servicioalcliente@aguanature.com.co, el cual rebotó según constancia emitida por la empresa GSE (Folios 62 al 65)
3. Teniendo en cuenta que la notificación electrónica no fue posible realizarla, se envió al investigado oficios con radicados No. 20212002524 y 20212002532 del 2 de febrero de 2021 visibles a los folios 66 y 68, en los cuales se le solicitaba una dirección de correo electrónico para surtir diligencia de notificación, los cuales fueron recibidos el día 5 de febrero de 2021 como consta en las guías No. RA299807144CO y RA299807135CO visibles a folios 67 y 69 del expediente, sin embargo, este Despacho no recibió respuesta alguna por parte del investigado.
4. Así las cosas, y con el fin de notificar el Auto de inicio y traslado enunciado en el ítem Nro. 1, en virtud del Artículo 69 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, se envió por correo certificado el Aviso Nro. 2021000013 mediante oficios radicados 20212003514 y 20212003506 del 10 de febrero de 2021 a las direcciones registradas en el expediente (Folios 70, 73 y 74), los cuales fueron devueltos por la empresa de correspondencia 4-72 según guías No. RA301242837CO y RA301242845CO con causal de devolución “desconocido” (Folios 72 y 75).

Por lo anterior, y ante esta situación, se procedió a la publicación del Aviso No. 2021000013 del 10 de febrero de 2021 en la página web www.invima.gov.co, adjuntando copia íntegra del acto administrativo, desde el 12 hasta el 18 de febrero de 2021, quedando notificado el señor JHON JAIRO RODRIGUEZ BALLESTEROS, el día 19 de febrero de 2021. (Folio 76).

5. 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, el investigado dentro del proceso sancionatorio en curso No. 201607830 presentara los descargos por escrito, aportara y solicitara la práctica de las pruebas que considerara pertinentes.
6. Vencido el término para presentar descargos, el señor JHON JAIRO RODRIGUEZ BALLESTEROS, identificado con cédula de ciudadanía número 1.065.610.122, en calidad de propietario del establecimiento de comercio EMPACADORA DE ALIMENTOS JV, no los presentó, ni aportó ninguna prueba.



La salud
es de todos

Minsalud

RESOLUCIÓN No. 2021012416

(13 de Abril de 2021)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201607830"

7. El día 16 de marzo de 2021, se profirió el auto de pruebas No. 2021002453 dentro del proceso sancionatorio No. 201607830. (Folios 78 al 82 a doble cara).
8. Mediante oficios radicados 20212008171 y 20212008172 del 17 de marzo de 2021, se informó al investigado sobre el auto de pruebas y el término previsto para la presentación de alegatos, los cuales fueron devueltos por la empresa de correspondencia 4-72 según guías No. RA307141902CO y RA307141916CO con causal de devolución "desconocido" (Folios 86 al 96)
9. Vencido el término para presentar alegatos, el investigado no los presentó.

DESCARGOS Y ALEGATOS

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

PRUEBAS

1. Oficio No. 7302-0286-18 con radicado No. 201830003056 del 09 de abril de 2018, mediante el cual la Coordinación del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 1 del INVIMA, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del Instituto, en las instalaciones del establecimiento de comercio EMPACADORA DE ALIMENTOS JV, propiedad del señor JHON JAIRO RODRIGUEZ BALLESTEROS, identificado con cédula de ciudadanía número 1.065.610.122. (Folio 1).
2. Acta Inspección Sanitaria a Fabrica de Alimentos de fecha 05 de abril de 2018, realizada por profesionales del INVIMA, en las instalaciones productivas del establecimiento de comercio EMPACADORA DE ALIMENTOS JV propiedad del señor JHON JAIRO RODRIGUEZ BALLESTEROS, identificado con cédula de ciudadanía número 1.065.610.122, donde una vez evidenciadas las irregularidades en lo que respecta a las condiciones higiénico-sanitarias del mismo, se emitió concepto sanitario DESFAVORABLE (Folios 3 al 15)
3. Protocolo de Evaluación de Rotulado General de Alimentos Envasados para el material de empaque (bolsa plástica del producto "AGUA POTABLE TRATADA MARCA NATURE POR 360 MILILITROS" de fecha 5 de abril de 2018. (Folios 16 al 18)
4. Protocolo de Evaluación de Rotulado General de Alimentos con respecto al material de empaque (bolsa plástica) del producto "AGUA PURIFICADA MARCA NATURE POR 6 LITROS", de fecha 5 de abril de 2018. (Folios 19 al 21).
5. Acta de aplicación de medida sanitaria de seguridad consistente en "*SUSPENSIÓN TOTAL DE TRABAJOS O DE SERVICIOS y DESTRUCCIÓN DE ARTÍCULOS A 230.4 KILOS DEL MATERIAL DE EMPAQUE PARA EL PRODUCTO AGUA PURIFICADA MARCA NATURE EN PRESENTACIÓN COMERCIAL DE 6 LITROS Y 45 KILOS DEL MATERIAL DE EMPAQUE PARA EL PRODUCTO AGUA POTABLE TRATADA MARCA NATURE EN PRESENTACIÓN COMERCIAL DE 360 MILILITROS*"; de fecha 5 de abril de 2018. (Folios 22 al 27 - Formato anexo de destrucción folio 28 al 29).
6. Certificado de matrícula mercantil expedido por la Cámara de Comercio de Aguachica a nombre del señor JHON JAIRO RODRIGUEZ BALLESTEROS, identificado con cédula de ciudadanía número 1.065.610.122. (Folios 34 al 35 y 77).



RESOLUCIÓN No. 2021012416

(13 de Abril de 2021)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201607830"

ANÁLISIS DE LAS PRUEBAS

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

Mediante oficio No. 7302-0286-18 con radicado No. 201830003056 del 09 de abril de 2018, la Coordinación del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 1 del INVIMA, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del Instituto, en las instalaciones del establecimiento de comercio EMPACADORA DE ALIMENTOS JV, propiedad del señor JHON JAIRO RODRIGUEZ BALLESTEROS, identificado con cédula de ciudadanía número 1.065.610.122. (Folio 1), documentos que fueron el génesis de la presente investigación administrativa.

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

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

Dentro de la información remitida, se encuentra el Acta Inspección Sanitaria a Fabrica de Alimentos de fecha 05 de abril de 2018, realizada por profesionales del INVIMA, en las instalaciones productivas del establecimiento de comercio EMPACADORA DE ALIMENTOS JV propiedad del señor JHON JAIRO RODRIGUEZ BALLESTEROS, identificado con cédula de ciudadanía número 1.065.610.122, donde una vez evidenciadas las irregularidades en lo que respecta a las condiciones higiénico-sanitarias del mismo, se emitió concepto sanitario DESFAVORABLE (Folios 3 al 15), así:

ASPECTOS A VERIFICAR		CALIFICACION	OBSERVACIONES
1.7	Existe un sitio adecuado e higiénico para el consumo de alimentos y descanso de los empleados (área social) (Numeral 2.8 Art. 6 Resolución 2674 de 2013)	0	No existe un sitio adecuado e higiénico para el consumo de alimentos y descanso de los empleados (área social).
2.1.1	Existe programa, procedimientos, análisis (físicoquímicos y microbiológicos) sobre manejo y calidad del agua, se ejecutan conforme a lo previsto y se llevan los registros. (Numeral 4 del Artículo 26. Resolución 2674 de 2013.	0	No existe programa, procedimientos, análisis (físicoquímicos y microbiológicos) sobre manejo y calidad del agua, no se llevan registros.
2.1.2*	El agua utilizada en la planta es potable, existe control diario del cloro residual y se llevan registros. (numeral 3.1 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)	0	No hay evidencia de que el agua utilizada en la planta es potable, no existe control diario del cloro residual ni registros.
2.1.3	El suministro de agua y su presión es adecuado para todas las operaciones. (numeral 3.2 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)	0	En el momento de la visita no habla suministro de agua en lavamanos, utensilios ni servicios sanitarios.

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).



La salud
es de todos

Minsalud

RESOLUCIÓN No. 2021012416

(13 de Abril de 2021)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201607830”

2.3.1	Existe programa, procedimientos sobre manejo y disposición de los residuos sólidos, se ejecutan conforme a lo previsto y se llevan los registros. (Numeral 2 Art. 26 Resolución 2674 de 2013.)	0	No existe programa ni procedimientos sobre manejo y disposición de los residuos sólidos.
2.3.2	Existen suficientes, adecuados, bien ubicados e identificados recipientes para la recolección interna de los residuos sólidos o basuras y no presentan riesgo para la contaminación del alimento y del ambiente. (numeral 5.1 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)	0	No cuentan con recipientes para la recolección interna de los residuos sólidos o basuras.
2.3.3*	Son removidas las basuras con la frecuencia necesaria para evitar generación de olores, molestias sanitarias, proliferación de plagas. (numerales 5.2 y 5.3 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)	0	Se evidencia disposición de residuos (bolsas plásticas), estos se disponen en áreas de envasado y almacenamiento de materia prima sin adecuado manejo.
2.3.4	Existe local o instalación destinada exclusivamente para el depósito temporal de los residuos sólidos (cuarto refrigerado de requerirse), adecuadamente ubicado, identificado, protegido (contra la lluvia y el libre acceso de plagas, animales domésticos y personal no autorizado) y en perfecto estado de mantenimiento (numerales 5.3 y 5.4 del artículo 6 - numeral 2 del artículo 26. Resolución 2674 de 2013).	0	No existe local o instalación destinada exclusivamente para el depósito temporal de los residuos sólidos.
2.3.5	De generarse residuos peligrosos, la planta cuenta con los mecanismos requeridos para manejo y disposición. (numeral 5.5 Artículo 6 Resolución 2674 de 2013)	0	No cuentan con caracterización de residuos peligrosos.
2.4.1	Existe programa y procedimientos específicos para el establecimiento, para el control integrado de plagas con enfoque preventivo, se ejecutan conforme a lo previsto y se llevan los registros. (Numeral 3 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013).	0	No existe programa ni procedimientos específicos para el establecimiento, para el control integrado de plagas con enfoque preventivo.
2.4.2*	No hay evidencia o huellas de la presencia o daños de plagas. (numeral 3 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013)	0	Hay presencia significativa de mosquitos en todas las áreas.
2.4.3	Existen dispositivos en buen estado y bien ubicados, como medidas de control integral de plagas (electrocutores, rejillas, coladeras, trampas, cebos, etc.). (numeral 3 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013)	0	No existen dispositivos como medidas de control integral de plagas (electrocutores, rejillas, coladeras, trampas, cebos, etc.).
2.5.1	Existe programa y procedimientos específicos para el establecimiento, para limpieza y desinfección de las diferentes áreas de la planta, equipos, superficies, manipuladores. (Numeral 1 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013).	0	NO existe programa ni procedimientos específicos para el establecimiento, para limpieza y desinfección de las diferentes áreas de la planta, equipos, superficies, manipuladores.
2.5.2*	Se realiza inspección, limpieza y desinfección periódica de las diferentes áreas, equipos, superficies, utensilios, manipuladores y se llevan los registros. (numeral 1 del artículo 26, Resolución 2671 de 2013)	0	No se realiza inspección, limpieza y desinfección periódica de las diferentes áreas, equipos, superficies, utensilios, manipuladores, no hay registros, la planta se encontró en deficiente estado de limpieza.
2.5.3	Se tienen claramente definidos los productos utilizados: fichas técnicas, concentraciones, empleo y periodicidad de la limpieza y desinfección. (Numeral 1 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013).	0	No se tienen claramente definidos los productos utilizados: fichas técnicas, concentraciones, empleo y periodicidad de la limpieza y desinfección.
2.5.4	Los productos utilizados se almacenan en un sitio adecuado, ventilado, identificado, protegido y bajo llave y	0	No hay sitio adecuado para almacenar estos productos, se

Página 4



RESOLUCIÓN No. 2021012416

(13 de Abril de 2021)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201607830"

	se encuentran debidamente rotulados, organizados y clasificados. (Resolución numeral 7 del artículo 28 Resolución 2674 de 2013)		disponen en un lavablo.
2.6.1*	La planta cuenta con servicios sanitarios bien ubicados, en cantidad suficiente, separados por género, en buen estado, en funcionamiento (lavamanos, inodoros), dotados con los elementos para la higiene personal (jabón desinfectante, toallas desechables o secador eléctrico, papel higiénico, caneca con tapa, etc.) y se encuentran limpios. (Numerales 6.1 y 6.2 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013).	0	Un servicio sanitario cuenta solo con sanitario no tiene lavamanos, carece de puerta, se comunica directamente con el área de filtrado; el otro servicio sanitario carece de puerta, lavamanos y dotación para el lavado, desinfección y secado de manos, no hay caneca ni suministro de agua.
2.6.2	Existen vestieres en número suficiente, separados por género, ventilados, en buen estado, alejados del área de proceso, dotados de casilleros (lockers) individuales, ventilados, en buen estado, de tamaño adecuado y destinados exclusivamente para su propósito. (Numeral 6.1 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013).	0	No existen vestieres ni casilleros.
2.6.3*	La planta 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 elaboración o próximos a éstas, exclusivos para este propósito (numeral 6.3 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)	0	La planta no cuenta con lavamanos en las áreas de elaboración o próximos a éstas, exclusivos para este propósito.
2.6.4	De ser requerido la planta cuenta con filtro sanitario (lava botas, pediluvio, estación de limpieza y desinfección de calzado, etc.) a la entrada de la sala de proceso, bien ubicados, dotados, y con la concentración de desinfectante requerida. (numeral 6 del artículo 20, Resolución 2674 de 2013)	0	No cuentan con filtro sanitario a la entrada de la sala de proceso.
2.6.5	Son apropiados los avisos alusivos a la necesidad de lavarse las manos después de ir al baño o de cualquier cambio de actividad y a prácticas higiénicas. (Numeral 6.4 del artículo 6. Resolución 2674 de 2013.)	0	No hay avisos alusivos a la necesidad de lavarse las manos después de ir al baño o de cualquier cambio de actividad y a prácticas higiénicas.
3.1.1	Se realiza control y reconocimiento médico a manipuladores y operarios (certificado médico de aptitud para manipular alimentos), por lo menos 1 vez al año y cuando se considere necesario por razones clínicas y epidemiológicas. (Artículo 11, Resolución 2674 de 2013).	0	No se realiza control y reconocimiento médico a manipuladores y operarios (certificado médico de aptitud para manipular alimentos), por lo menos 1 vez al año y cuando se considere necesario por razones clínicas y epidemiológicas.
3.1.2	Todos los empleados que manipulan los alimentos llevan uniforme adecuado de color claro y limpio y calzado cerrado de material resistente e impermeable y están dotados con los elementos de protección requeridos (gafas, guantes de acero, chaquetas, botas, etc.) y los mismos son de material sanitario. (numerales 2 y 9 del artículo 14, Resolución 2674 de 2013)	0	Los operarios carecen de uniforme.
3.1.3	Los manipuladores y operarios no salen de la fábrica con el uniforme. (numeral 3 del artículo 14, Resolución 2674 de 2013)	0	El personal utiliza la misma ropa de calle como indumentaria de trabajo.
3.1.4*	Los manipuladores se lavan y desinfectan las manos (hasta el codo) cada vez que sea necesario y cuando existe riesgo de contaminación cruzada en las diferentes etapas del proceso. (numeral 4 Artículo 14- numeral 3 del	0	Los manipuladores no se lavan ni desinfectan las manos (hasta el codo) cada vez que sea necesario y cuando existe riesgo



La salud
es de todos

Minsalud

RESOLUCIÓN No. 2021012416

(13 de Abril de 2021)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201607830"

	artículo 18, Resolución 2674 de 2013)		de contaminación cruzada en las diferentes etapas del proceso, la planta carece de lavamanos.
3.1.5	El personal que manipula alimentos utiliza mallas para recubrir cabello, tapabocas y protectores de barba de forma adecuada y permanente (de acuerdo al riesgo) y no usa maquillaje. (Numerales 5 y 6 del artículo 14, Resolución 2674 de 2013).	0	El personal que manipula alimentos no utiliza mallas para recubrir cabello, ni tapabocas.
3.2.1	Existen un plan de capacitación continuo y permanente en manipulación de alimentos, que contenga al menos: metodología, duración, cronograma y temas específicos acorde con la empresa, el proceso tecnológico y al desempeño de los operarios, etc., para el personal nuevo y antiguo, se ejecuta conforme a lo previsto y se llevan registros. (Artículo 1 - artículo 13, Resolución 2674 de 2013).	0	No existe un plan de capacitación continuo y permanente en manipulación de alimentos.
3.2.2	Existen avisos alusivos a la obligatoriedad y necesidad del cumplimiento de las prácticas higiénicas y su observancia durante la manipulación de alimentos. (Parágrafo 1 del artículo 13, Resolución 2674 de 2013)	0	No existen avisos alusivos a la obligatoriedad y necesidad del cumplimiento de las prácticas higiénicas y su observancia durante la manipulación de alimentos.
3.2.3*	Conocen y cumplen los manipuladores las prácticas higiénicas. (Artículo 13, Resolución 2674 de 2013).	0	Los manipuladores no conocen ni cumplen las prácticas higiénicas, no reciben capacitaciones en manipulación de alimentos.
4.1.2	Los sifones están equipados con rejillas adecuadas. (Numeral 1.4 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013).	0	Las rejillas de los sifones existentes no están equipados con rejillas adecuadas (antiplagas).
4.1.4	Las uniones entre las paredes y entre éstas y los pisos son redondeadas, y están diseñadas de tal manera que evitan la acumulación de polvo y suciedad. (Numeral 2.2 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013).	0	Las uniones entre las paredes y entre éstas y los pisos no son redondeadas, y no están diseñadas de tal manera que eviten la acumulación de polvo y suciedad.
4.1.5	El techo es de fácil limpieza, desinfección y mantenimiento y se encuentra limpio. (numeral 3.1 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013)	0	El techo es de machimbre (madera), acumula suciedad y dificulta la limpieza, no permite la desinfección y es de difícil mantenimiento.
4.1.13	Los sistemas de ventilación filtran el aire y están proyectados y construidos de tal manera que no fluya el aire de zonas contaminadas a zonas limpias. (Numeral 8.2 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013).	0	El ventilador presenta deficiente limpieza.
4.2.3	Las piezas o accesorios están asegurados para prevenir que caigan dentro del producto o equipo de proceso. (numeral 6 del artículo 9 Resolución 2874 de 2013)	0	Se ubica gran cantidad de piezas que pueden caer sobre el producto en las ventanillas caladas del establecimiento.
4.2.7*	Los equipos en donde se realizan operaciones críticas cuentan con instrumentos y accesorios para medición y registro de variables del proceso (termómetros, termógrafos, pH-metros, etc.). (Numeral 3 del artículo 10, Resolución 2674 de 2013).	0	Los equipos en donde se realizan operaciones críticas no cuentan con instrumentos ni accesorios para medición, no hay registro de variables del proceso.
5.1.2	Las materias primas e insumos están rotulados de conformidad con la normatividad sanitaria vigente, están dentro de su vida útil y las condiciones de recepción evitan la contaminación y proliferación microbiana. (numeral 1 del	0	Los tanques de agua carecen de identificación, no hay controles de calidad que determinen la potabilidad del agua almacenada.

Página 6



RESOLUCIÓN No. 2021012416

(13 de Abril de 2021)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201607830”

	artículo 16, Resolución 2674 de 2013) y (Resolución 5109 de 2005- Resolución 1508 de 2011)		
5.1.3	Previo al uso las materias primas e insumos son inspeccionados y sometidos a los controles de calidad establecidos. (Numeral 3 del artículo 16. Resolución 2674 de 2013).	0	Previo al uso las materias primas no son inspeccionadas ni sometidas a controles de calidad, estos no se han establecido.
5.1.4*	Las materias primas son conservadas y usadas en las condiciones requeridas por cada producto (temperatura, humedad) y se manipulan de manera que minimiza el riesgo de contaminación. (Números 1 y 5 del artículo 16 - numeral 4 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013).	0	Los tanques de almacenamiento de agua para proceso presentan sedimentos y plagas sobrenadando.
5.1.5	Las materias primas e insumos se almacenan en condiciones sanitarias adecuadas, en áreas independientes y debidamente marcadas o etiquetadas. (Números 6 y 7 del artículo 16 - números 3 y 4 del artículo 28, Resolución 2674 de 2013).	0	Los tanques de almacenamiento de agua para proceso presentan sedimentos y plagas sobrenadando; no están identificados y el área colinda con patio expuesto a ingreso de plagas y animales domésticos, hay malezas en este patio.
5.2.1	Los envases y embalajes están fabricados con materiales tales que garantizan la inocuidad del alimento, de acuerdo a las resoluciones 683, 4142 y 4143 de 2012; 834 y 835 de 2013 (numeral 1 del artículo 17, Resolución 2674 de 2013)	0	No hay certificaciones de los envases que indiquen que las materias primas declaran la inclusión en las listas positivas, ni declaración de las sustancias de fabricación ni el no uso de las sustancias y materiales prohibidos, no incluye el cumplimiento de límites de migración global y específica de acuerdo con lo establecido en la resolución 683 de 2012 para los envases.
5.2.3	Los envases son almacenados en adecuadas condiciones de sanidad y limpieza, alejados de focos de contaminación y debidamente protegidos. (Resolución 2674 de 2013, numeral 5 del artículo 17).	0	Los envases son almacenados en un área sin protección adecuada, algunos de ellos dispuestos directamente sobre el piso y sin separación de paredes.
5.3.1*	El proceso de fabricación del alimento se realiza en óptimas condiciones sanitarias que garantizan la protección y conservación del alimento. (Numeral 1 del artículo 18. Resolución 2674 de 2013)	0	El proceso de fabricación del alimento no se realiza en óptimas condiciones sanitarias que garantizan la protección y conservación del alimento, la planta presenta deficiente limpieza y desinfección, no hay lavamanos en áreas de proceso y envasado o cercanas a estas, hay servicios sanitarios sin puerta y mal ubicado, no hay suministro de agua.
5.3.2*	Se realizan y registran los controles requeridos en las etapas críticas del proceso (tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw), pH, presión y velocidad de flujo) para asegurar la inocuidad del producto. (Números 1 y 2 del Artículo 18, Resolución 2674 de 2013).	0	No se realizan ni registran los controles requeridos en las etapas críticas del proceso para asegurar la inocuidad del producto.
5.3.4	Los procedimientos mecánicos de manufactura (lavar, pelar, cortar, clasificar, batir, secar, entre otros) se realizan de manera que se protege el alimento de la	0	Junto al área de filtrado se ubica un servicio sanitario.



La salud
es de todos

Minsalud

RESOLUCIÓN No. 2021012416

(13 de Abril de 2021)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201607830"

	contaminación. (Numeral 6 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013).		
5.3.7	Cuenta la planta con las diferentes áreas y secciones requeridas para el proceso y se toman las medidas para evitar la contaminación cruzada. (Numeral 1 del artículo 20, Resolución 2674 de 2013).	0	No hay área para lavado de utensilios y elementos laborables, no hay área para lavado de botellones.
5.4.3	La planta garantiza la trazabilidad de los productos y materias primas en todas las etapas de proceso, cuenta con registros y se conservan el tiempo necesario. (numerales 2 y 3 del artículo 19, Resolución 2674 de 2013)	0	La planta no garantiza la trazabilidad de los productos y materias primas en todas las etapas de proceso, no cuenta con registros.
5.5.1	Se llevan control de entrada, salida y rotación de los productos. (numeral 1 del artículo 28, Resolución 2674 de 2013)	0	No se llevan control de entrada, salida y rotación de los productos
5.5.2	El almacenamiento del producto terminado se realiza en condiciones adecuadas (temperatura, humedad, circulación de aire) y se llevan registros. (numerales 2 y 3 del artículo 28, Resolución 2674 de 2013)	0	No se observó producto terminado almacenado quien atiende la visita manifiesta que este fue despachado a primera hora del día. No hay registros de su almacenamiento.
5.5.5	Los productos devueltos a la planta por fecha de vencimiento y por defectos de fabricación se almacenan en un área identificada, correctamente ubicada y exclusiva para este fin y se llevan registros de lote, cantidad de producto, fecha de vencimiento, causa de devolución y destino final. (Numeral 6 del artículo 28, Resolución 2674 de 2013).	0	No cuentan con procedimientos, formatos ni área para el manejo y disposición de devoluciones.
5.6.1	Las condiciones de transporte excluyen la posibilidad de contaminación y/o proliferación microbiana y asegura la conservación requerida por el producto (refrigeración, congelación, etc., y se llevan los respectivos registros de control. Los productos no se disponen directamente sobre el piso. (numerales 1, 2 y 3 del artículo 29, Resolución 2674 de 2013)	0	No se Inspeccionan los vehículos antes del cargue de productos.
5.6.2	Los vehículos se encuentran en adecuadas condiciones sanitarias, de aseo, mantenimiento y operación para el transporte de los productos, son utilizados exclusivamente para el transporte de alimentos y llevan el aviso "Transporte de Alimentos". (numerales 3, 4, 7 y 9 del artículo 29, Resolución 2674 de 2013)	0	No se Inspeccionan sanitariamente los vehículos antes del cargue de productos.
6.1.1	Existen manuales, catálogos, guías o instrucciones escritas sobre equipos y procedimientos requeridos para elaborar los productos. (Numeral 2 del Artículo 22, Resolución 2674 de 2013).	0	No existen manuales, catálogos, guías o instrucciones escritas sobre equipos ni procedimientos requeridos para elaborar los productos.
6.1.2	Se llevan fichas técnicas de las materias primas e insumos (procedencia, volumen, rotación, condiciones de conservación, etc), y producto terminado. Se tienen criterios de aceptación, liberación y rechazo para los mismos. (Numeral 2 del artículo 16-numeral 1 del artículo 22. Resolución 2674 de 2013).	0	No se llevan fichas técnicas de las materias primas e insumos.
6.1.3*	Se cuenta con planes de muestreo. (Numeral 3 del Artículo 22. Resolución 2674 de 2013.)	0	No se cuenta con planes de muestreo.
6.1.4	Los procesos de producción y control de calidad están bajo responsabilidad de profesionales o técnicos idóneos, durante el tiempo requerido para el proceso (Artículo 24, Resolución 2674 de 2013.)	0	Los procesos de producción y control de calidad no están bajo responsabilidad de profesionales o técnicos idóneos, durante el tiempo requerido para el proceso.

Página 8



RESOLUCIÓN No. 2021012416

(13 de Abril de 2021)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201607830”

6.1.5	Existen manuales de procedimiento para servicio y mantenimiento (preventivo y correctivo) de equipos, se ejecuta conforme a lo previsto y se llevan registros. (Artículo 22 numeral 2- Artículo 25, Resolución 2674 de 2013.)	0	No existen manuales de procedimiento para servicio y mantenimiento (preventivo y correctivo) de equipos, no hay registros.
6.1.6	Se tiene programa y procedimientos escritos de calibración de equipos e instrumentos de medición, se ejecuta conforme a lo previsto y se llevan registros. (Artículo 25 Resolución 2674 de 2013)	0	No se tiene programa ni procedimientos escritos de calibración de equipos e instrumentos de medición, no hay registros.
6.2.2	La planta tiene acceso o cuenta con los servicios de un laboratorio (Artículo 23, Resolución 2674 de 2013)	0	La planta no tiene acceso ni cuenta con los servicios de un laboratorio.

En dicha acta se plasmaron los aspectos verificados, dejando las respectivas observaciones que conllevaron a evaluarlos como no cumplidos. Estas soportan los cargos endilgados frente al incumplimiento de las buenas prácticas de manufactura, que motivaron que en la misma fecha se impusieran las medidas sanitarias de seguridad consistentes en **“SUSPENSIÓN TOTAL DE TRABAJOS O DE SERVICIOS y DESTRUCCIÓN DE ARTÍCULOS A 230.4 KILOS DEL MATERIAL DE EMPAQUE PARA EL PRODUCTO AGUA PURIFICADA MARCA NATURE EN PRESENTACIÓN COMERCIAL DE 6 LITROS Y 45 KILOS DEL MATERIAL DE EMPAQUE PARA EL PRODUCTO AGUA POTABLE TRATADA MARCA NATURE EN PRESENTACIÓN COMERCIAL DE 360 MILILITROS”** (Folios 22 al 27 - Formato anexo de destrucción folio 28 al 29), es importante puntualizar que las normas sanitarias regulan las condiciones de fabricación, envasado, almacenamiento, etiquetado, comercialización de productos como medicamentos, alimentos, suplementos dietarios, dispositivos médicos, bebidas alcohólicas y no alcohólicas u otros objeto de vigilancia sanitaria, en estas condiciones buscan que los productos que son objeto de uso y/o consumo por la población tengan las condiciones de inocuidad, calidad y seguridad necesarias para evitar daños y riesgos asociados a su uso y/o consumo.

Sea del caso reiterar 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.

Se reitera que la normatividad estipulada en la Ley 9 de 1979, Resolución 2674 de 2013 y, Resolución 5109 de 2005, establecen 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, materias primas de alimentos y etiquetado con el fin de proteger la vida y la salud de las personas, cuya carencia como en el presente caso no garantiza su inocuidad.

De otro lado, respecto a la inocuidad del producto de conformidad con la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación – FAO, debe entenderse:

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



RESOLUCIÓN No. 2021012416

(13 de Abril de 2021)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201607830"

*naturaleza y contenido del sistema de control de los alimentos más indicado para alcanzar objetivos nacionales predeterminados. (Negrilla y subraya fuera de texto)."*²

Así mismo y teniendo en cuenta lo establecido por la FAO³, debe considerarse que las condiciones en el proceso de elaboración del alimento o las buenas prácticas de manufactura, garantizan que dentro del proceso de fabricación no incurran circunstancias que puedan constituirse en un riesgo para la salud de los potenciales consumidores, por lo cual resulta reprochable al fabricante la producción y comercialización de un alimento que tiene potencialmente comprometida su inocuidad.

Se resalta que los incumplimientos encontrados como resultado de las acciones de inspección, vigilancia y control en el establecimiento de propiedad del investigado, 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:

- Clausura temporal del establecimiento, que podrá ser total o parcial;*
- La suspensión parcial o total de trabajos o de servicios;*
- El decomiso de objetos y productos;*
- La destrucción o desnaturalización de artículos o productos, si es el caso, y*
- 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.

Las medidas sanitarias impuestas en las instalaciones del establecimiento de comercio EMPACADORA DE ALIMENTOS JV, se aplicaron 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.

De igual forma, en la misma visita del 5 de abril de 2018, se realizó Protocolo de Evaluación de Rotulado General de Alimentos Envasados para el material de empaque (bolsa plástica del producto "AGUA POTABLE TRATADA MARCA NATURE POR 360 MILILITROS" verificando presuntos incumplimientos a la Resolución 5109 de 2005 (Folios 16 al 18), así:

Artículo/ numeral	REQUISITOS GENERALES	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
5.4	Nombre o Razón Social y dirección del fabricante, envasador o reempacador, precedido por la expresión 'fabricado o envasado por'. En productos importados deben precisarse, nombre o razón social y dirección del Importador.	0	No declara la dirección del fabricante.
5.5.1	IDENTIFICACION DEL LOTE: cada envase deberá llevar grabada o	0	No cuenta con mecanismos para impresión del Lote.

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

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



RESOLUCIÓN No. 2021012416

(13 de Abril de 2021)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201607830"

	mamada de cualquier modo y de forma visible, legible e indeleble, una indicación en clave o lenguaje claro (numérico, alfanumérico, ranurado, etc), acompañada de la palabra "lote", o la letra "L". Se aceptará como lote, la fecha de duración mínima, fecha de vencimiento, fecha de fabricación o fecha de producción y deberá cumplir con el numeral 5.6.		
5.6	MARCADO DE LA FECHA E INSTRUCCIONES PARA LA CONSERVACIÓN: cada envase debe llevar grabada de forma visible, legible e indeleble, la fecha de vencimiento y/o duración mínima, en orden estricto y secuencial, así: DÍA, MES Y AÑO: Día escrito con números — mes con las tres primeras letras o en forma numérica — año con los últimos dos dígitos. No cuenta con mecanismos para Impresión de fecha de vencimiento. Día y mes para productos que tengan una fecha de vencimiento no superior a tres meses. Mes y año para productos que tengan un vencimiento de más de tres meses. No se permite la declaración de fecha de vencimiento y/o duración mínima, mediante el uso de esticker.	0	No cuenta con mecanismos para Impresión de fecha de vencimiento.
5.8	NUMERO DE REGISTRO, PERMISO O NOTIFICACIÓN SANITARIA: de acuerdo a lo establecido en el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013, o las normas que lo modifiquen, sustituyan o adicionen.	0	No tiene Registro Sanitario.

De la misma manera, con este documento se determina que el registro sanitario declarado en la etiqueta no corresponde al producto elaborado en el establecimiento del investigado, de manera que se constituye en un alimento fraudulento conforme lo establece la definición contenida en el artículo 3 de la Resolución 2674 de 2013.

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

ALIMENTO FRAUDULENTO. Es aquel que:

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

Así mismo, el 5 de abril de 2018, funcionarios del Invima, realizaron el Protocolo de Evaluación de Rotulado General de Alimentos con respecto al material de empaque (bolsa plástica) del producto "AGUA PURIFICADA MARCA NATURE POR 6 LITROS", evidenciando presuntas infracciones a la Resolución 5109 de 2005, como consta a folios 19 al 21, así:

"(...)

Artículo/ numeral	REQUISITOS GENERALES	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
----------------------	----------------------	--------------	---------------



La salud
es de todos

Minsalud

RESOLUCIÓN No. 2021012416

(13 de Abril de 2021)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201607830”

5.1.1	NOMBRE DEL ALIMENTO: el nombre deberá indicar la verdadera naturaleza del alimento, normalmente deberá ser específico y no genérico. Se podrá emplear un nombre de "fantasía", "de fábrica" o "marca registrada", siempre que vaya junto con la denominación del armenio y en la cara principal de exhibición	0	No declara el nombre específico "Agua Potable Tratada" de acuerdo a lo estipulado en la resolución 12188 de 1991 en el parágrafo 1 del artículo 13.
6	El nombre del producto y el contenido neto aparecen en la cara principal de exhibición. El tamaño de las letras y números del contenido neto cumple la Resolución 5109 de 2005	0	No declara nombre específico del producto específico "Agua Potable Tratada" en la cara principal.
5.4	Nombre o Razón Social y dirección del fabricante, envasador o reempacador, precedido por la expresión "fabricado o envasado por". En productos importados deben precisarse, nombre o razón social y dirección del importador.	0	No declara dirección del fabricante.
5.5.1	IDENTIFICACION DEL LOTE: cada envase deberá llevar grabada o marcada de cualquier modo y de forma visible, legible e indeleble, una indicación en clave o lenguaje claro (numérico, alfanumérico, ranurado, etc), acompañada de la palabra "lote", o la letra "L". Se aceptará como lote, la fecha de duración mínima, fecha de vencimiento, fecha de fabricación o fecha de producción y deberá cumplir con el numeral 5.6.	0	No cuenta con mecanismos para impresión del Lote.
5.6	MARCADO DE LA FECHA E INSTRUCCIONES PARA LA CONSERVACIÓN: cada envase debe llevar grabada de forma visible, legible e indeleble, la fecha de vencimiento y/o duración mínima, en orden estricto y secuencial, así: DÍA, MES Y AÑO: Día escrito con números — mes con las tres primeras letras o en forma numérica — año con los últimos dos dígitos. No cuenta con mecanismos para Impresión de fecha de vencimiento. Día y mes para productos que tengan una fecha de vencimiento no superior a tres meses. Mes y año para productos que tengan un vencimiento de más de tres meses. No se permite la declaración de fecha de vencimiento y/o duración mínima, mediante el uso de esticker.	0	No cuenta con mecanismos para impresión de fecha de vencimiento ni declara instrucciones de conservación 'consérvese en lugar fresco...' De acuerdo a la leyenda obligatoria establecida en el parágrafo 2 del artículo 13 de la resolución 12186 de 1991.
5.8	NUMERO DE REGISTRO, PERMISO O NOTIFICACIÓN SANITARIA: de acuerdo a lo establecido en el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013, o las normas que lo modifiquen, sustituyan o adicionen.	0	No tiene Registro Sanitario.
	Cumple las normas e incluye las leyendas según requisitos específicos por producto: agua potable tratada, derivados lácteos, alimentos enriquecidos, fórmulas para lactantes, leche.	0	No declara nombre específico del producto ni leyendas obligatorias establecidas en la Resolución 12186 de 1991



RESOLUCIÓN No. 2021012416

(13 de Abril de 2021)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201607830”

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

Así entonces, la FAO⁴ (Organización para las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura), establece sobre este tema, que la etiqueta del alimento proporciona información al consumidor sobre sus cualidades, la utilización adecuada, los beneficios, los posibles riesgos, y la forma en que se produce y se comercializa; por lo tanto, resulta reprochable que el fabricante comercialice el alimento declarando información imprecisa o incompleta, máxime si se tiene en cuenta que el consumidor recibe información inmediata del producto mediante las características visuales contenidas en el empaque del alimento.

“Los clientes no compran los productos o servicios por lo que son, sino por lo que aparentan ser, de tal manera que los clientes se ven atraídos hacia las características visuales y conocidos de los empaques que, manejados de manera uniforme con otra marca, puede producir confusiones o errores en la elección de compra”⁵.

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

Con relación a la omisión de declarar la dirección del fabricante, compromete la trazabilidad del producto, herramienta que permite seguir el rastro a las etapas de producción, transformación y distribución del alimento, por lo tanto dicha omisión en el rotulado del alimento, obstaculiza su seguimiento, lo que repercute en la calidad misma del producto.

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

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

Así mismo, en cuanto a las instrucciones de conservación, son importantes pues de ser conocidas por el consumidor, le permitirá que el alimento guarde no solo sus características nutricionales, sino también sus cualidades en cuanto a la textura, sabor, olor y que no produzca efectos adversos en el organismo cuando se consuma, pues se mantendrán los nutrientes y componentes indispensables para vivir y mantener la salud del organismo, los cuales tienen como función aportar energía al cuerpo, mantener o formar tejidos corporales y regular todas las funciones del mismo, por lo que su omisión podría impedir que el alimento almacenara todas sus propiedades nutricionales.

Respecto de la omisión en declarar el verdadero nombre del alimento de manera específica “Agua potable tratada”, puede inducir en error al consumidor, pues se le está transmitiendo una información errada, al desconocerse su nombre concreto, resultando riesgoso para la salud de los usuarios, en caso que ciertos sabores o ingredientes generen algún tipo de reacción o alergia.

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

⁵ <http://es.slideshare.net/ortizadrian/neuromarketing-del-producto>



La salud
es de todos

Minsalud

RESOLUCIÓN No. 2021012416

(13 de Abril de 2021)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201607830"

Finalmente, se evidenció que el investigado comercializa los productos "AGUA POTABLE TRATADA MARCA NATURE POR 360 MILILITROS" y "AGUA PURIFICADA MARCA NATURE POR 6 LITROS" sin registro sanitario, resultando ser un producto fraudulento, impidiendo que por parte del Invima se logre realizar la trazabilidad del mismo de manera adecuada.

Cabe resaltar que el registro sanitario va más allá de ser una autorización de ingreso en un mercado determinado, es a su vez una herramienta fundamental que garantiza la vigilancia sanitaria y el control de calidad de un producto.

En este orden de ideas, el registro sanitario es un insumo que proporciona a este Instituto y al consumidor, información clara, veraz y confiable sobre los alimentos que están siendo comercializados. Información que permite a esta autoridad sanitaria tomar las medidas necesarias para garantizar la salud de los consumidores de los alimentos. Bajo estas circunstancias, es necesario resaltar que la elaboración de alimentos sin Registro Sanitario niega la posibilidad de fabricación y/o comercialización del mismo, ya que el registro sanitario es el documento expedido por la autoridad sanitaria competente, mediante el cual se autoriza a una persona natural o jurídica para fabricar, envasar; e importar un alimento con destino al consumo humano.

En este sentido, el INVIMA tiene la función de velar que en la etapa del premercado se cumplan con las condiciones de calidad, seguridad y eficacia de los productos de su competencia y en el posmercado exigir la trazabilidad de los mismos, durante su comercialización y uso.

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

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

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

Por ende, resulta reprochable que el fabricante comercialice el alimento declarando un registro sanitario que no lo ampara como tal, así como no declarar el verdadero fabricante, ni utilizar el sistema métrico internacional para declarar el contenido neto del producto.

De igual manera, tal como lo establece la FAO⁶ respecto al rotulado de alimentos, la etiqueta proporciona información al consumidor sobre sus cualidades, la utilización adecuada, los beneficios, los posibles riesgos, y la forma en que se produce y se comercializa; por lo que resulta contrario a las normas sanitarias, que el fabricante ponga a disposición al público el alimento omitiendo información importante que tiene la potencialidad de comprometer la inocuidad del mismo, como es el caso del número de lote, instrucciones de uso, instrucciones de conservación del alimento, nombre del fabricante ni el registro sanitario autorizado vigente; la cual suministra información importante para que el consumidor, previamente a adquirir el producto, decida o no adquirir el alimento para su consumo.

Respecto del certificado de matrícula mercantil expedido por la Cámara de Comercio de Aguachica a nombre del señor JHON JAIRO RODRIGUEZ BALLESTEROS, identificado con

⁶ <http://www.fao.org/ag/humannutrition/foodlabel/es/>



RESOLUCIÓN No. 2021012416

(13 de Abril de 2021)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201607830"

cédula de ciudadanía número 1.065.610.122. (Folios 34 al 35 y 77), permitió individualizar e identificar al investigado, determinando también su domicilio y actividad económica, la cual es competencia de esta entidad.

Para concluir, de las pruebas obrantes en el proceso se evidencia la responsabilidad del señor JHON JAIRO RODRIGUEZ BALLESTEROS, por el incumplimiento a la normatividad sanitaria en materia de buenas prácticas de manufactura, rotulado y registro sanitario. Estas pruebas permiten confirmar la ocurrencia de los hechos con que se infringen las disposiciones sanitarias y que constituyeron los cargos endilgados. Por lo tanto, los referidos documentos, son prueba de los cargos por los que se investiga y de los cuales le asiste responsabilidad en el ámbito sanitario al investigado.

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.

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 disponiendo en su artículo 6° que las autoridades administrativas incluidas el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, con ocasión 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/o 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. 201607830, procede la aplicación de la suspensión de términos legales ordenada en el Artículo 5°, 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 1° de la Resolución No. 2020012926 del 03 de abril de 2020 del INVIMA, se recuerda que:

"Párrafo 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, como consecuencia de 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,

Página 15



RESOLUCIÓN No. 2021012416

(13 de Abril de 2021)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201607830”

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.

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, Resolución 5109 de 2005 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 de un producto alimenticio cuenten con las condiciones sanitarias requeridas para realizar los procesos cumplan los parámetros establecidos por la ley.

Como se ha venido expresando, debe tenerse en cuenta que el INVIMA tiene la obligación legal de velar por el cumplimiento de las normas sanitarias, con el fin de evitar cualquier daño a la salud pública, razón por la cual le es otorgada la competencia y facultades para ello, así la aplicación y cumplimiento de la norma sanitaria debe ser cabal y ajustado a las condiciones allí indicadas, pues como establecen los artículos 594 y 597 de la Ley 9ª de 1979: **“Artículo 594: La salud es un bien de interés público (...) Artículo 597: La presente y demás leyes, reglamentos y disposiciones relativas a la salud son de orden público”**, con lo cual no es posible que la actividad de esta entidad atienda las circunstancias ajenas a la función pública, y en consecuencia las mismas deben encontrarse en cumplimiento y subordinación a la protección de la salud como bien de interés público en todo momento.

Retomando en breves términos el objeto de debate y particularmente aludiendo al riesgo al que fue expuesto la salud pública, como resultado de las conductas constitutivas de infracciones sanitarias en las que incurrió el investigado, este Despacho debe insistir en que la inobservancia a las Buenas Prácticas de Manufactura para la elaboración de alimentos, tratándose de los procedimientos necesarios para lograr que los alimentos sean inocuos y aptos para el consumo humano, derivó en riesgos de promover la contaminación cruzada del producto; dificulta de manera directa los fines del INVIMA y demás entidades garantes de la salud pública, al obstaculizar la trazabilidad y el margen de cuidado sobre los productos que la autoridad ampara, no pudiendo garantizar la ejecución eficiente de las acciones de inspección vigilancia y control, ni el aseguramiento sanitario del producto mismo.

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)⁷, 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).

⁷ http://vector.ucaldas.edu.co/downloads/Vector2_4.pdf



RESOLUCIÓN No. 2021012416

(13 de Abril de 2021)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201607830"

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.

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, así como la declaración de las instrucciones de uso. Todo lo anterior debía contener la información básica, técnica y normativa de la información relevante del producto, y en general dar cumplimiento a los requisitos cuyo cumplimiento dan a la autoridad sanitaria la potestad para asignar un número de Registro Sanitario que distinguirá a este producto y lo calificará como apto para el consumo o uso humano.

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

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

"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,



La salud
es de todos

Minsalud

RESOLUCIÓN No. 2021012416

(13 de Abril de 2021)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201607830"

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

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

ALIMENTO FRAUDULENTO. Es aquel que:

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

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

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

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

REGISTRO SANITARIO. Acto administrativo expedido por la autoridad sanitaria competente, mediante el cual se autoriza a una persona natural o jurídica para fabricar, procesar, envasar, importar y/o comercializar un alimento de alto riesgo en salud pública con destino al consumo humano.

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

(...)

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

(...)

3. ABASTECIMIENTO DE AGUA.

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

3.2. Se debe disponer de agua potable a la temperatura y presión requeridas en las diferentes actividades que se realizan en el establecimiento, así como para una limpieza y desinfección efectiva.



RESOLUCIÓN No. 2021012416

(13 de Abril de 2021)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201607830"

(...)

5. DISPOSICIÓN DE RESIDUOS SÓLIDOS

5.1. Los residuos sólidos que se generen deben ser ubicados de manera tal que no representen riesgo de contaminación al alimento, a los ambientes o superficies de potencial contacto con este.

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

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

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.

5.5. Aquellos establecimientos que generen residuos peligrosos deben cumplir con la reglamentación sanitaria vigente.

6. INSTALACIONES SANITARIAS

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

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

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

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

6.5. Cuando se requiera, las áreas de elaboración deben disponer de sistemas adecuados para la limpieza y desinfección de equipos y utensilios de trabajo. Estos sistemas deben construirse con materiales resistentes al uso y corrosión, de fácil limpieza y provistos con suficiente agua fría y/o caliente a temperatura no inferior a 60°C.

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



La salud
es de todos

Minsalud

RESOLUCIÓN No. 2021012416

(13 de Abril de 2021)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201607830”

protección con rejillas y si se requieren trampas adecuadas para grasas y/o sólidos, deben estar diseñadas de forma que permitan su limpieza.

(...)

2. PAREDES

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

(...)

3. TECHOS

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

(...)

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:

(...)

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

(...)

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

(...)

3. Los equipos que se utilicen en operaciones críticas para lograr la inocuidad del alimento, deben estar dotados de los instrumentos y accesorios requeridos para la medición y registro de las variables del proceso. Así mismo, deben poseer dispositivos para permitir la toma de muestras del alimento y materias primas.

(...)

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.

Página 20



RESOLUCIÓN No. 2021012416

(13 de Abril de 2021)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201607830"

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.

(...)

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, éste 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.

3. El manipulador de alimentos no podrá salir e ingresar al establecimiento con la vestimenta de trabajo.

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.

5. Mantener el cabello recogido y cubierto totalmente mediante malla, gorro u otro medio efectivo y en caso de llevar barba, bigote o patillas se debe usar cubiertas para estas. No se permite el uso de maquillaje.

6. Dependiendo del riesgo de contaminación asociado con el proceso o preparación, será obligatorio el uso de tapabocas desechables cubriendo nariz y boca mientras se manipula el alimento. Es necesario evaluar sobre todo el riesgo asociado a un alimento de mayor y riesgo medio en salud pública en las etapas finales de elaboración o manipulación del mismo, cuando éste se encuentra listo para el consumo y puede estar expuesto a posible contaminación.

(...)

9. Usar calzado cerrado, de material resistente e impermeable y de tacón bajo.

(...)

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:

(...)

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



La salud
es de todos

Minsalud

RESOLUCIÓN No. 2021012416

(13 de Abril de 2021)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201607830”

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.

(...)

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

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

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

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

(...)

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.

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

ARTÍCULO 20. PREVENCIÓN DE LA CONTAMINACIÓN CRUZADA. Con el propósito de prevenir la contaminación cruzada, se deben cumplir los siguientes requisitos:

Página 22 5



RESOLUCIÓN No. 2021012416

(13 de Abril de 2021)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201607830"

(...)

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

(...)

ARTÍCULO 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:

(...)

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

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

(...)

ARTÍCULO 23. LABORATORIOS. Todas las fábricas de alimentos que procesen, elaboren o envasen alimentos deben tener acceso a un laboratorio de pruebas y ensayos, propio o externo. Estos laboratorios deberán cumplir con lo dispuesto en la Resolución 16078 de 1985, o la norma que la modifique, adicione o sustituya.

ARTÍCULO 24. OBLIGATORIEDAD DE PROFESIONAL O PERSONAL TÉCNICO. Los establecimientos que fabriquen, procesen, elaboren o envasen alimentos de alto riesgo en salud pública, deben contar con los servicios de tiempo completo de personal técnico idóneo en las áreas de producción y control de calidad de alimentos, quien debe tener a cargo el programa de capacitación del personal manipulador de alimentos.

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

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

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



RESOLUCIÓN No. 2021012416

(13 de Abril de 2021)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201607830"

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.

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

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

(...)

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

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.

(...)

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.

(...)

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 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.

7. Los plaguicidas, detergentes, desinfectantes y otras sustancias peligrosas que por necesidades de uso se encuentren dentro de la fábrica, deben etiquetarse adecuadamente con un rótulo en que se informe sobre su toxicidad y empleo. Estos productos deben almacenarse en áreas independientes con separación física y su manipulación sólo podrá hacerla el personal idóneo, evitando la contaminación de otros productos. Estas áreas deben estar debidamente identificadas, organizadas, señalizadas y aireadas.

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

(...)



RESOLUCIÓN No. 2021012416

(13 de Abril de 2021)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201607830”

4. Revisar los medios de transporte antes de cargar los alimentos o materias primas, con el fin de asegurar que se encuentren en adecuadas condiciones sanitarias.

(...)

ARTÍCULO 37. Obligatoriedad del Registro Sanitario, Permiso Sanitario o Notificación Sanitaria. <Artículo modificado por el artículo 1 de la Resolución 3168 de 2015. El nuevo texto es el siguiente:> Todo alimento que se expendá directamente al consumidor deberá obtener, de acuerdo con el riesgo en salud pública y a los requisitos establecidos en la presente resolución, la correspondiente Notificación Sanitaria (NSA), Permiso Sanitario (PSA) o Registro Sanitario (RSA), expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) quien asignará la nomenclatura de identificación del producto: NSA, PSA o RSA, para su vigilancia y control sanitario.

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

1. Los alimentos naturales que no sean sometidos a ningún proceso de transformación, tales como granos, frutas y hortalizas frescas, miel de abejas, y los otros productos apícolas.
 2. Los alimentos de origen animal crudos refrigerados o congelados que no hayan sido sometidos a ningún proceso de transformación.
 3. Los alimentos y materias primas producidos en el país o importados, para utilización exclusiva por la industria y el sector gastronómico en la elaboración de alimentos y preparación de comidas.
 4. Los alimentos producidos o importados al Puerto Libre de San Andrés y Providencia, para comercialización y consumo dentro de ese departamento deberán cumplir con las disposiciones que establece la Ley 915 de 2004 o la norma que la modifique, adicione o sustituya.
- Los trámites para la expedición de NSA, PSA y RSA, sus renovaciones y las modificaciones relacionadas con cambios en el nombre o razón social, dirección, domicilio, cesiones, adiciones o exclusiones de titulares, fabricantes, envasadores e importadores, así como las relativas a las presentaciones comerciales y marcas de productos, se surtirán de manera automática y con revisión posterior de la documentación que soporta el cumplimiento de los requisitos exigibles según el caso. Para dichos trámites, el Invima definirá los procedimientos correspondientes”.

Por su parte la **Resolución 5109 del 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”, indica:

“ (...)

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

Artículo 2º. Campo de aplicación. Las disposiciones de que trata la presente resolución aplican a los rótulos o etiquetas con los que se comercialicen los alimentos para consumo humano envasados o empacados, así como los de las materias primas para alimentos, bien sean productos nacionales e importados que se comercialicen en el territorio nacional, cuyas partidas arancelarias serán las correspondientes a los productos alimenticios para consumo humano envasados o empacados que correspondan a los Capítulos 2, 3, 4, 5, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 15, 16, 17, 18, 19, 20 y 21 del Arancel de Aduanas, y las demás que correspondan de acuerdo con la clasificación. Estas deberán actualizarse conforme a las modificaciones efectuadas al mismo. **Parágrafo.** Los alimentos envasados o empacados deberán cumplir con lo estipulado en el reglamento técnico que se establece en la presente resolución, sin perjuicio del cumplimiento de la normatividad sanitaria vigente para cada alimento en particular o de sus materias primas.

(...)



RESOLUCIÓN No. 2021012416

(13 de Abril de 2021)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201607830"

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:

- a) Cuando se hayan establecido uno o varios nombres para un alimento en la legislación sanitaria, se deberá utilizar por los menos uno de esos nombres;
- b) Cuando no se disponga de tales nombres, deberá utilizarse una denominación común o usual consagrada por el uso corriente como término descriptivo apropiado, sin que induzca a error o a engaño al consumidor;
- 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.

(...)

5.4. Nombre y dirección

5.4.1 Deberá indicarse el nombre o razón social y la dirección del fabricante, envasador o reempacador del alimento según sea el caso, precedido por la expresión "FABRICADO o ENVASADO POR".

5.5. Identificación del lote

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

(...)

5.6. Marcado de la fecha e instrucciones para la conservación

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

(...)

ARTÍCULO 6o. PRESENTACIÓN DE LA INFORMACIÓN EN EL ROTULADO O ETIQUETADO. La información en el rotulado o etiquetado de alimentos se presentará de la siguiente forma:

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

(...)"

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:



RESOLUCIÓN No. 2021012416

(13 de Abril de 2021)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201607830"

"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."
- (...)

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.



La salud
es de todos

Minsalud

RESOLUCIÓN No. 2021012416

(13 de Abril de 2021)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201607830"

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

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

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

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

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

Debe tenerse en cuenta que el señor **JHON JAIRO RODRIGUEZ BALLESTEROS**, identificado con cédula de ciudadanía número 1.065.610.122, en calidad de propietario del establecimiento de comercio **EMPACADORA DE ALIMENTOS JV**, realiza una actividad relacionada con la captación, tratamiento y distribución de agua potable tratada para el consumo humano, lo cual involucra un alimento de ALTO RIESGO PARA LA SALUD PUBLICA, de acuerdo con la clasificación relacionada en la Resolución 719 de 2015 Grupo 3 Categoría 3.1 Subcategoría 3.1.1.

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:

Daño o peligro generado a los intereses jurídicos tutelados. No hay prueba que determine que se generó un daño, pero sí generó un riesgo inminente o peligro al incumplir con las disposiciones sanitarias que inciden en la salud individual o colectiva, razón por la cual los profesionales del Instituto procedieron a aplicar medidas sanitarias de seguridad consistentes en **SUSPENSIÓN TOTAL DE TRABAJOS O DE SERVICIOS** y **DESTRUCCIÓN DE MATERIAL DE EMPAQUE**, para efectos de prevenir el riesgo a la salud, de modo que este aspecto se tiene en cuenta para la imposición de sanción.



RESOLUCIÓN No. 2021012416

(13 de Abril de 2021)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201607830”

Por su parte frente al numeral 2: Dentro de las diligencias no se observa que el investigado 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 el investigado haya sido objeto de sanción por este Instituto, por lo cual no se aplica como agravante en contra del investigado.

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 lo que respecta al numeral 5, se evidencia que el investigado procesó los productos sin contar con registro sanitario, lo que conlleva a aseverar que utilizó medios fraudulentos para ocultar la información correcta del mismo, por lo tanto, este criterio se aplica como agravante.

En cuanto al numeral 6, no existen pruebas que determinan que con ocasión a la infracción el investigado haya sido diligente o prudente, toda vez que no existen pruebas en el expediente que evidencien que la medida sanitaria consistente en **SUSPENSIÓN TOTAL DE TRABAJOS O DE SERVICIOS** aplicada el 5 de abril de 2018, haya sido levantada, por lo tanto este criterio no le atenúa la sanción a imponer.

En lo referente al numeral 7, de acuerdo con lo probado en el proceso, no se evidencia por parte del investigado, el desacato de la medida sanitaria impuesta, por lo que no se tendrá en cuenta este criterio como agravante de la sanción.

En cuanto al numeral 8 referente al reconocimiento o aceptación expresa de la infracción antes del decreto de pruebas, se observa que el investigado no presentó escrito de descargos, por lo que no será tenida en cuenta como un atenuante.

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 la conducta con la que se infringió la norma y la naturaleza del producto, se impondrá sanción pecuniaria consistente en **MULTA DE QUINCE (15) salarios mínimos mensuales legales vigentes**.

CALIFICACIÓN DE LA FALTA

De conformidad con la normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente, se encuentra que el señor **JHON JAIRO RODRIGUEZ BALLESTEROS**, identificado con cédula de ciudadanía número 1.065.610.122, en calidad de propietario del establecimiento de comercio **EMPACADORA DE ALIMENTOS JV**, infringió las disposiciones sanitarias vigentes de alimentos, al:

- I. Procesar, envasar y rotular “Agua potable tratada para el consumo humano marca “AGUA POTABLE TRATADA MARCA NATURE POR 360 MILILITROS” sin contar con Registro Sanitario; constituyéndose en un producto fraudulento. Contrariando lo dispuesto en el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013 (modificado por el artículo 1 de la Resolución 3168 de 2015).
- II. Procesar, envasar y rotular “Agua potable tratada para el consumo humano marca “AGUA POTABLE TRATADA MARCA NATURE POR 6 LITROS” sin contar con Registro Sanitario;



La salud
es de todos

Minsalud

RESOLUCIÓN No. 2021012416

(13 de Abril de 2021)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201607830”

constituyéndose en un producto fraudulento. Contrariando lo dispuesto en el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013 (modificado por el artículo 1 de la Resolución 3168 de 2015).

III. Procesar, envasar y disponer para el consumo humano “Agua potable tratada”, infringiendo la reglamentación sanitaria descrita en la Resolución 2674 de 2013 y demás normatividad vigente, al no garantizar las Buenas Prácticas de Manufactura, especialmente por:

1. No existe un sitio adecuado e higiénico para el consumo de alimentos y descanso de los empleados (área social), incumpliendo con el numeral 2 sub numeral 2.8 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
2. No existe programa, procedimientos, análisis (físicoquímicos y microbiológicos) sobre manejo y calidad del agua, y no se llevan los registros, incumpliendo con el numeral 4 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
3. No existe programa, procedimientos sobre manejo y disposición de los residuos sólidos, conforme a lo previsto y no se llevan los registros, incumpliendo con el numeral 2 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
4. No hay evidencia de que el agua utilizada en la planta es potable, no existe control diario del cloro residual ni registros, incumpliendo con el numeral 3 sub numeral 3.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
5. En el momento de la visita no había suministro de agua en lavamanos, utensilios ni servicios sanitarios, incumpliendo con el numeral 3 sub numeral 3.2 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
6. No existe programa ni procedimientos sobre manejo y disposición de los residuos sólidos, incumpliendo con el numeral 2 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
7. No existen recipientes adecuados, bien ubicados ni identificados para la recolección interna de los residuos sólidos o basuras, suficientes, adecuados, bien ubicados e identificados y que no presenten riesgo para la contaminación del alimento y del ambiente, incumpliendo con el numeral 5 sub numeral 5.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
8. Se evidencia disposición de residuos (bolsas plásticas), estos se disponen en áreas de envasado y almacenamiento de materia prima sin adecuado manejo, incumpliendo con el numeral 5 sub numerales 5.2 y 5.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
9. No existe un local o instalación destinada exclusivamente para el depósito temporal de los residuos sólidos, incumpliendo con el numeral 5 sub numerales 5.3 y 5.4 del artículo 6 y el numeral 2 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
10. La planta no cuenta con caracterización de residuos peligrosos, incumpliendo con el numeral 5 sub numeral 5.5 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
11. No existe programa específico para el control integrado de plagas con enfoque preventivo y no se llevan registros, incumpliendo con el numeral 3 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
12. Se evidencia que existe presencia significativa de mosquitos en todas las áreas, incumpliendo con el numeral 3 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.



RESOLUCIÓN No. 2021012416

(13 de Abril de 2021)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201607830"

13. No existen dispositivos como medidas de control integral de plagas (electrocutadores, rejillas, coladeras, trampas, cebos, etc.), incumpliendo con el numeral 3 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
14. No existe programa y procedimientos específicos de limpieza y desinfección para las diferentes áreas, equipos, utensilios y manipuladores, incumpliendo con el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
15. No se realiza inspección, limpieza y desinfección periódica de las diferentes áreas, equipos, superficies, utensilios, manipuladores, no hay registros, la planta se encontró en deficiente estado de limpieza, incumpliendo con el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
16. No se tienen claramente definidos los productos utilizados: fichas técnicas, concentraciones, empleo y periodicidad de la limpieza y desinfección, incumpliendo con el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
17. No hay sitio adecuado para almacenar estos productos, se disponen en un lavablo, incumpliendo con el numeral 7 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
18. Se evidencia que un servicio sanitario cuenta solo con sanitario y no tiene lavamanos, carece de puerta, se comunica directamente con el área de filtrado; el otro servicio sanitario carece de puerta, lavamanos y dotación para el lavado, desinfección y secado de manos, no hay caneca ni suministro de agua, incumpliendo con el numeral 6 sub numerales 6.1 y 6.2 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
19. No existen vestieres ni casilleros, incumpliendo con el numeral 6 sub numeral 6.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
20. No existen lavamanos de acción no manual en área de elaboración o próximos a éstas, incumpliendo con el numeral 6 sub numeral 6.3 artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
21. No existe filtro sanitario a la entrada de la sala de proceso, incumpliendo con el numeral 6 del artículo 20 de la Resolución 2674 de 2013.
22. No existen avisos alusivos a las prácticas higiénicas ni instructivo de lavado de manos, incumpliendo con el numeral 6 sub numeral 6.4 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
23. Los manipuladores y operarios no cuenta con certificados médicos de aptitud para manipular alimentos, incumpliendo con el numeral 1 del artículo 11 de la Resolución 2674 de 2013.
24. Los operarios que manipulan los alimentos no llevan uniforme, incumpliendo con los numerales 2 y 9 del artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013.
25. Se evidencia que los operarios utilizan ropa de calle como indumentaria de trabajo, incumpliendo con el numeral 3 del artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013.
26. Los manipuladores no se lavan ni desinfectan las manos (hasta el codo) cada vez que sea necesario y cuando existe riesgo de contaminación cruzada en las diferentes etapas del proceso, la planta carece de lavamanos, incumpliendo con el numeral 4 del artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013.



La salud
es de todos

Minsalud

RESOLUCIÓN No. 2021012416

(13 de Abril de 2021)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201607830”

27. Los operarios no usan malla protectora de cabello ni tapabocas, incumpliendo con los numerales 5 y 6 del artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013.
28. No existe plan de capacitación continuo y permanente en manipulación de alimentos, ni se llevan registros, incumpliendo con el artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
29. No existen avisos alusivos a la obligatoriedad y necesidad del cumplimiento de las prácticas higiénicas, incumpliendo con el Parágrafo 1° del artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
30. Los manipuladores no conocen ni cumplen las prácticas higiénicas, no reciben capacitaciones en manipulación de alimentos, incumpliendo con el artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
31. Se observa que las rejillas de los sifones existentes no están equipados con rejillas adecuadas (antiplagas), incumpliendo con el numeral 1 sub numeral 1.4 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
32. Las uniones entre las paredes y entre éstas y los pisos no son redondeadas, y no están diseñadas de tal manera que eviten la acumulación de polvo y suciedad, incumpliendo con el numeral 2 sub numeral 2.2 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
33. El techo es de machimbre (madera), acumula suciedad y dificulta la limpieza, no permite la desinfección y es de difícil mantenimiento, incumpliendo con el numeral 3 sub numeral 3.1 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
34. Se evidencia que el ventilador presenta deficiente limpieza, incumpliendo con el numeral 8 sub numeral 8.2 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
35. Se evidencia que se ubica una gran cantidad de piezas que pueden caer sobre el producto en las ventanillas caladas del establecimiento, incumpliendo con el numeral 6 del Artículo 9 de la Resolución 2674 de 2013.
36. Los equipos en donde se realizan operaciones críticas no cuentan con instrumentos ni accesorios para medición y no hay registro de variables del proceso, incumpliendo con el numeral 3 del Artículo 10 de la Resolución 2674 de 2013.
37. Previo al uso las materias primas, éstas no son inspeccionadas ni sometidas a controles de calidad y estos no se han establecido, incumpliendo con el numeral 3 del artículo 16 de la Resolución 2674 de 2013.
38. Se evidencia que los tanques de almacenamiento de agua para proceso presentan sedimentos y plagas sobrenadando, incumpliendo con el numeral 3 subnumeral 3.5 de la Resolución 2674 de 2013.
39. Los tanques de almacenamiento de agua no están identificados, incumpliendo con el numeral 3 subnumeral 3.5 de la Resolución 2674 de 2013.
40. No hay certificaciones de los envases que indiquen que las materias primas declaran la inclusión en las listas positivas, ni declaración de las sustancias de fabricación ni el no uso de las sustancias y materiales prohibidos, no incluye el cumplimiento de límites de migración global y específica de acuerdo con lo establecido en la resolución 683 de 2012 para los envases, incumpliendo con el numeral 1 del artículo 17 de la Resolución 2674 de 2013.



RESOLUCIÓN No. 2021012416

(13 de Abril de 2021)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201607830”

41. Se evidencia que los envases son almacenados en un área sin protección adecuada, algunos de ellos dispuestos directamente sobre el piso y sin separación de paredes, incumpliendo con el numeral 5 del artículo 17 de la Resolución 2674 de 2013.
42. El proceso de fabricación del alimento no se realiza en óptimas condiciones sanitarias que garanticen la protección y conservación del alimento, incumpliendo con el numeral 1 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
43. No se realizan ni registran los controles requeridos en las etapas críticas del proceso para asegurar la inocuidad del producto, incumpliendo con los numerales 1 y 2 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
44. No hay área para lavado de utensilios y elementos laborables, no hay área para lavado de botellones, incumpliendo con el numeral 6 subnumeral 6.5 del artículo 6 y de la Resolución 2674 de 2013 y artículo 11 de la Resolución 12186 de 1991.
45. Se evidencia que la planta no garantiza la trazabilidad de los productos y materias primas en todas las etapas de proceso y no cuenta con registros, incumpliendo con los numerales 2 y 3 del artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.
46. No se llevan control de entrada, salida y rotación de los productos, incumpliendo con el numeral 1 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
47. No hay registros de almacenamiento de producto terminado, incumpliendo con el numeral 3 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
48. La planta no cuenta con procedimientos, formatos ni área para el manejo y disposición de devoluciones, incumpliendo con el numeral 6 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
49. No se inspeccionan los vehículos antes del cargue de productos, incumpliendo con el numeral 4 del artículo 29 de la Resolución 2674 de 2013.
50. No existen manuales, catálogos, guías o instrucciones escritas sobre equipos y procedimientos requeridos para elaborar los productos, incumpliendo con el artículo 22 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.
51. No existen fichas técnicas de las materias primas e insumos, así como de productos terminados, incumpliendo con el numeral 2 del artículo 16 y numeral 1 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
52. No existen planes de muestreo, incumpliendo con el numeral 3 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
53. No existe profesional o técnico idóneo responsable del proceso de producción, incumpliendo con el artículo 24 de la Resolución 2674 de 2013.
54. No existen manuales de mantenimiento preventivo y correctivo de equipos, incumpliendo con el numeral 2 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
55. No se tiene programa ni procedimientos escritos de calibración de equipos e instrumentos de medición y no hay registros, incumpliendo con el artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.



La salud
es de todos

Minsalud

RESOLUCIÓN No. 2021012416

(13 de Abril de 2021)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201607830”

56. La planta no tiene acceso ni cuenta con los servicios de un laboratorio, incumpliendo con el artículo 23 de la Resolución 2674 de 2013.
- IV. Etiquetar y/o rotular el producto: “AGUA POTABLE TRATADA MARCA NATURE POR 360 MILILITROS”, sin cumplir con los requisitos de rotulado o etiquetado estipulados en la Resolución 5109 de 2005, al:
1. No declarar la dirección del fabricante, incumpliendo el numeral 5.4 sub numeral 5.4.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
 2. No contar con mecanismos para la impresión del lote del producto, incumpliendo el numeral 5.5 sub numeral 5.5.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 del 2005.
 3. No contar con mecanismos para la impresión de la fecha de vencimiento, incumpliendo el numeral 5.6 sub numeral 5.6.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
- V. Etiquetar y/o rotular el producto: “AGUA POTABLE TRATADA MARCA NATURE POR 6 LITROS”, sin cumplir con los requisitos de rotulado o etiquetado estipulados en la Resolución 5109 de 2005, al:
1. No declarar el nombre específico del producto “Agua potable tratada”, incumpliendo lo establecido en el numeral 5.1 sub numeral 5.1.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
 2. No declarar el nombre específico del producto “agua potable tratada” en la cara principal de exhibición, incumpliendo con el artículo 6 numeral 4 de la Resolución 5109 de 2005.
 3. No declarar la dirección del fabricante, incumpliendo el numeral 5.4 sub numeral 5.4.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
 4. No contar con mecanismos para la impresión del lote del producto, incumpliendo el numeral 5.5 sub numeral 5.5.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 del 2005.
 5. No contar con mecanismos para la impresión de la fecha de vencimiento, incumpliendo el numeral 5.6 sub numeral 5.6.1. del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Imponer al señor **JHON JAIRO RODRIGUEZ BALLESTEROS**, identificado con cédula de ciudadanía número 1.065.610.122, en calidad de propietario del establecimiento de comercio **EMPACADORA DE ALIMENTOS JV**, sanción consistente en **MULTA DE QUINCE (15)** 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 al señor **JHON JAIRO RODRIGUEZ BALLESTEROS**, identificado con cédula de ciudadanía número 1.065.610.122, y/o a su apoderado, la presente Resolución, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto

Página 34



La salud
es de todos

Minsalud

RESOLUCIÓN No. 2021012416

(13 de Abril de 2021)

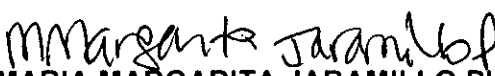
"Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201607830"

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.

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: Itorados
Revisó: Alexandra Bonilla G.