

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2020000558 De 22 de Diciembre de 2020

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 de la Ley 1437 de 2011, el Artículo 4 del Decreto 491 de 2020 y en concordancia con la Resolución 2020012926 del 03 de Abril de 2020 modificada por la Resolución No. 2020020185 del 23 de junio de 2020 procede a dar impulso al trámite de notificación del siguiente acto administrativo:

RESOLUCION No.	2020045222
PROCESO SANCIONATORIO	201606991
EN CONTRA DE:	JORGE AGUSTIN SALAMANCA VANEGAS
FECHA DE EXPEDICIÓN:	21 DE DICIEMBRE DE 2020
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DEL DIA **23 DE DICIEMBRE DE 2020** en la página web www.invima.gov.co.

El acto administrativo aquí relacionado, del cual se acompaña copia íntegra, se considera legalmente NOTIFICADO al finalizar el día siguiente del quinto día de la publicación del presente aviso.

Contra la Resolución No. 2020045222 sólo procede el recurso de reposición, interpuesto ante la Dirección de Responsabilidad Sanitaria de esta entidad, el cual debe presentarse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de notificación en los términos y condiciones señalados en los artículos 76 y 77 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.



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

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (29) folios copia íntegra de la RESOLUCION 2020045222 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201606991.

CERTIFICO QUE LA PUBLICACIÓN DEL PRESENTE AVISO FINALIZA el _____ , siendo las 5 PM,

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

Proyectó y Digitó: Maria del Pilar Parra Goyeneche



La salud
es de todos



RESOLUCIÓN No. 2020045222
(21 de Diciembre de 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606991"

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. 201606991, adelantado en contra del señor JORGE AGUSTIN SALAMANCA VANEGAS, identificado con cédula de ciudadanía No. 7926144, propietario del establecimiento dedicado al procesamiento de agua con destino al consumo humano, de acuerdo con los siguientes:

ANTECEDENTES

1. La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, mediante Auto No. 2020010725 del 8 de septiembre del 2020, inició proceso sancionatorio y trasladó cargos en contra del señor JORGE AGUSTIN SALAMANCA VANEGAS, identificado con cédula de ciudadanía No. 7926144, propietario del establecimiento dedicado al procesamiento de agua con destino al consumo humano, presuntamente por infringir la normatividad sanitaria de alimentos vigente. (Folios 40 al 49 al vito).
2. A través del oficio con radicado No. 20202033138 de fecha 8 de octubre de 2020; se remitió oficio a la dirección obrante en el expediente con el fin de requerir al investigado para que informara a este Despacho alguna dirección o correo electrónico con el fin de recibir comunicaciones o notificaciones dentro del proceso de la referencia, de conformidad con lo estipulado en el Decreto 491 de 2020 Artículo 4 (Folio 50), comunicación que fue devuelta al remitente de acuerdo a las constancia obrante en el expediente. (Folio 51)
3. Ante la imposibilidad de notificar el citado acto administrativo por los medios electrónicos, mediante oficio radicado con el No. 20202033463 del 13 de octubre de 2020, se remitió el aviso No. 2020000523 del 8 de octubre de 2020, el cual no pudo ser entregado en las direcciones que obran en el expediente. (Folio 52 al 54).
4. Ante la imposibilidad de entregar el aviso en las direcciones de notificación del investigado, se procedió con la publicación de la copia íntegra del acto administrativo en la página web www.invima.gov.co - Servicios de Información al Ciudadano, por un término de cinco (5) días hábiles, comprendidos entre los días 14 y 20 de octubre de 2020 (folio 54 al 55), es así como el acto administrativo referenciado en el ítem No. 1 quedó **notificado el 21 de octubre de 2020**, en virtud del Artículo 69 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.
5. De conformidad con el Artículo 47 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo y en cumplimiento del debido proceso, se concedió un término de quince (15) días hábiles contados a partir del día siguiente de la notificación del auto mencionado, para que el investigado, directamente o por medio de apoderado, presentara sus descargos por escrito, aportara y solicitara la práctica de las pruebas que considerara pertinentes.
6. Una vez agotados los términos legales establecidos para la presentación de los descargos, el señor JORGE AGUSTIN SALAMANCA VANEGAS, identificado con cédula de ciudadanía No. 7926144, propietario del establecimiento dedicado al procesamiento de agua con destino al consumo humano, no presentó escrito alguno.
7. El día 17 de noviembre de 2020, se emitió el auto de pruebas No. 2020014604 dentro del proceso sancionatorio 201606991, adelantado en contra del señor JORGE AGUSTIN SALAMANCA VANEGAS, identificado con cédula de ciudadanía No. 7926144. (Folios 58 al 62).

Página 1



RESOLUCIÓN No. 2020045222

(21 de Diciembre de 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606991"

8. Con la intención de comunicar el Auto de Pruebas No. 2020014604 del 17 de noviembre del 2020, se remitió oficio radicado con el número 20202040283 a la dirección reportada en el expediente en donde se informó al investigado el termino para la presentación de los alegatos (Folio 63).
9. Vencido el término legal establecido para el efecto, el señor JORGE AGUSTIN SALAMANCA VANEGAS, identificado con cédula de ciudadanía No. 7926144, no presentó escrito de alegatos.
10. Mediante Resolución No. 2020012926 del 3 de abril de 2020, el Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, resolvió en su Artículo Quinto, suspender los términos legales en algunas actuaciones de los procesos sancionatorios a cargo de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, hasta tanto permanezca vigente la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social. (Folios 30 al 33 al vlto).
11. Mediante Resolución No. 2020020185 del 23 de junio del 2020, el Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, en su Artículo segundo, modificó el artículo 5 de la Resolución No. 2020012926 del 03 de abril del 2020, resolviendo reanudar los términos legales en los procesos sancionatorios, actuaciones administrativas y demás trámites a cargo de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, a partir de su publicación, la cual se surtió el día 24 de junio de la presente anualidad en el Diario Oficial No. 51355. (Folios 34 al 38 al vlto)

DESCARGOS Y ALEGATOS

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

PRUEBAS

1. Copia del oficio No. 708-1183-17 con radicado 17114364 del 30 de octubre de 2017, a través del cual el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Costa Caribe 2, remitió a esta Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas realizadas en las instalaciones del establecimiento de propiedad del señor JORGE AGUSTIN SALAMANCA VANEGAS, identificado con cédula de ciudadanía No. 7926144, para conocimiento y trámites pertinentes. (Folio 1).
2. Acta de Inspección Sanitaria a Fabrica de Alimentos realizada el 26 de octubre de 2017 por profesionales del INVIMA, en las instalaciones del establecimiento dedicado al procesamiento de agua potable tratada propiedad del señor JORGE AGUSTIN SALAMANCA VANEGAS, identificado con cédula de ciudadanía No. 7926144, en donde se emitió un concepto sanitario DESFAVORABLE. (Folios 3 al 16).
3. Protocolo de Evaluación de Rotulado General de Alimentos Envasados, realizado al producto "Agua potable tratada serranía en bolsa plástica por 350 ml" de fecha 26 de octubre de 2017 (Folio 17 al 19 – Etiqueta folio 25)



La salud
es de todos

Minsalud

RESOLUCIÓN No. 2020045222

(21 de Diciembre de 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606991"

4. Acta del 26 de octubre de 2017 contentiva de la aplicación de la medida sanitaria de seguridad consistente en la "CLAUSURA TEMPORAL TOTAL DEL ESTABLECIMIENTO" (Folio 20 al 22).
5. Anexo de destrucción del producto Agua Potable Tratada Serranía, presentación comercial por 350 ml y fecha de vencimiento 05/12/2017, de fecha 26 de octubre de 2017 (Folio 23 a 24)
6. Acta de Inspección vigilancia y Control Sanitario de fecha 26 de abril del 2018, realizada en las instalaciones del establecimiento de propiedad del señor JORGE AGUSTIN SALAMANCA VANEGAS, identificado con cédula de ciudadanía No. 7926144. (Folio 28 al 29 al vltto).

ANÁLISIS DE LAS PRUEBAS

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

Mediante oficio No. 708-1183-17 radicado con el No. 17114364 del 30 de octubre de 2017, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Costa Caribe 2, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas realizadas en las instalaciones del establecimiento de propiedad del señor JORGE AGUSTIN SALAMANCA VANEGAS, identificado con cédula de ciudadanía No. 7.926.144, documentos que dieron origen y que sirven de antecedentes para el presente proceso sancionatorio. (Folio 1).

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

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

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

Una vez analizados los documentos allegados mediante el oficio No. 708-1183-17, se advierte la presencia del Acta de Inspección Sanitaria a Fábrica de Alimentos obrante a folio 3 al 16 del expediente, acta dentro de la cual constan las observaciones respecto a la situación evidenciada por los profesionales de este Instituto, quienes atendieron las diligencias adelantadas el día 26 de octubre de 2017 dentro de las instalaciones productivas del establecimiento dedicado al procesamiento de agua con destino al consumo humano, verificando incumplimientos en relación con las buenas prácticas de manufactura establecidas

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



RESOLUCIÓN No. 2020045222

(21 de Diciembre de 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606991"

para la elaboración de alimentos, viéndose comprometida la inocuidad del producto alimenticio allí elaborado.

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

La inobservancia a las Buenas Prácticas de Manufactura para la elaboración, envasado y rotulado 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. 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 de transmisión por alimentos.

También, son consideradas las (BPM)², como los principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de los alimentos para el consumo humano, con el objeto de garantizar que los productos se procesen, manipulen y empaquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes dichos procesos. (Min. Salud, 1997).

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

En virtud a la situación evidenciada, los profesionales encargados procedieron a la aplicación de Medida Sanitaria de Seguridad consistente en la "CLAUSURA TEMPORAL TOTAL DEL ESTABLECIMIENTO", según acta de fecha 26 de octubre de 2017, tal y como se puede apreciar en los folios 20 a 22 del expediente.

En la misma visita, se hizo necesaria la destrucción o desnaturalización del producto identificado como Agua Potable Tratada Serranía en presentación comercial por 350 ml con fecha de vencimiento 05/12/2017, tal y como se aprecia en el acta de fecha 26 de octubre de 2017 (folio 23 y 24). Se debe llamar la atención de la parte investigada, sobre el hecho de procesar y envasar "Agua potable tratada" con destino al consumo humano, un alimento considerado de alto riesgo para la salud, sin contar con el registro sanitario, lo que constituye un alimento fraudulento en los términos de la Resolución 2674 de 2013, que al respecto dice:

"(...)

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

² http://vector.ucaldas.edu.co/downloads/Vector2_4.pdf



RESOLUCIÓN No. 2020045222
(21 de Diciembre de 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606991"

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.(...)"

Es importante resaltar que el registro sanitario va más allá de ser una autorización de ingreso en un mercado determinado, a ser una herramienta que garantiza la vigilancia sanitaria y el control de calidad de un producto. Igualmente, de conformidad con el artículo 2 de la Resolución 2674 del 2013, el registro sanitario: *"Es el acto administrativo 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."*

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

Bajo ese entendido, procesar, envasar y rotular productos alimenticios sin contar con el registro sanitario, es una infracción de elevada trascendencia, habida cuenta que el aludido registro sanitario, se constituye en la garantía de la calidad y naturaleza sanitaria del producto en particular y la información errada repercute en la trazabilidad que se pueda realizar del producto.

En virtud a que la investigada se encontraba procesando, envasado y disponiendo para el consumo humano, un producto que se considera fraudulento por no encontrarse amparado por un registro sanitario expedido por la autoridad sanitaria, los profesionales del Invima, destruyeron el producto terminado, con el fin de mitigar el riesgo y/o evitar un daño a la salubridad pública.

Continuando con el estudio de las pruebas incorporadas mediante Auto No. 2020014604 del 17 de noviembre de 2020, se aprecia el Formato Protocolo de Evaluación de Rotulado General de Alimentos Envasados con fecha de 26 de octubre de 2017, respecto al producto *"Agua potable tratada serranía en bolsa plástica por 350 ml"* (folio 17 al 19), en donde se identificaron algunos incumplimientos a las disposiciones consagradas en la Resolución 5109 de 2005, como se describe a continuación:

Artículo/ numeral	REQUISITOS GENERALES	CALIFICACION	OBSERVACIONES
----------------------	----------------------	--------------	---------------



RESOLUCIÓN No. 2020045222

(21 de Diciembre de 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606991"

4.5	El rótulo no debe emplear palabras, ilustraciones o representaciones gráficas, que sugieran directa o indirectamente cualquier otro producto con el cual el producto de que se trate, pueda confundirse o inducir a suponer que el alimento se relaciona en forma alguna con otro producto.	0	Declara información de otro fabricante
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 alimento y en la cara principal de exhibición.	0	No declara Agua Potable Tratada
5.3	CONTENIDO NETO Y DE MASA ESCURRIDA: Se debe declarar en unidades del sistema métrico. (Sistema Internacional).	0	Declara las unidades en letra mayúscula
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	Declara información de otro fabricante
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	Declaran registro sanitario en el cual no están amparados.
	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 Agua Potable Tratada

Incumplimientos que se pueden verificar en la etiqueta del producto que obra al vuelto del folio 25 del expediente.

Y es que el tema de la vulneración de la norma técnica sobre rotulado, no se puede tomar con ligereza o pasando por alto las exigencias taxativas que contiene la norma, se hace necesario precisar la importancia sobre el correcto uso del etiquetado y la veracidad de la información que allí se debe declarar.

La FAO³ (Organización para las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura), establece sobre este tema, que la etiqueta del alimento proporciona información al consumidor sobre sus cualidades, la utilización adecuada, los beneficios, los posibles riesgos, y la forma en que se produce y se comercializa; por lo tanto, resulta reprochable que el investigado 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.

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



La salud
es de todos

Minsalud

RESOLUCIÓN No. 2020045222

(21 de Diciembre de 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606991"

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

De allí la exigencia que en el rotulo, se debe declarar información veraz, clara y precisa con relación al producto y es así, como el consumidor adquiere el producto de manera informada previendo alguna situación o reacción adversa en la salud.

En cuanto al tema relacionado con el cumplimiento de 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, por su parte, el rotulado del producto envasado por el investigado debía contar con la identificación apropiada y pertinente, ajustada a la normatividad, para permitir una adecuada utilización de los mismos. Todo lo anterior debía contener la información básica, técnica y normativa de la información relevante del producto.

Memora el Despacho la importancia de ajustar las actividades de fabricación de alimentos a las disposiciones sanitarias, resaltándose que el rotulado es toda inscripción, leyenda, imagen o toda materia descriptiva o gráfica que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, marcado en relieve o huecograbado o adherido al envase del alimento, destinada a informar al consumidor sobre las características de un alimento.⁵

Ha sido claro el Ministerio de Salud y Protección Social, en reiterar que la función del rotulado de alimentos es permitir proporcionar al consumidor, información sobre el producto lo suficientemente clara y comprensible, de modo que no induzca a engaño o confusión y permita realizar una elección informada, motivo por el cual se creó la Resolución 5109 de 2005, la cual *"establece el reglamento técnico sobre los requisitos de rotulado o etiquetado que deben cumplir los alimentos envasados y materias primas de alimentos para consumo humano"*.

De lo anterior se determina la importancia del etiquetado por ser este el principal medio de comunicación entre los productores y el consumidor, y nos permite conocer el alimento, su origen, su modo de conservación, los ingredientes que lo componen o los nutrientes que aportan a nuestra dieta. Por eso es muy importante para este Instituto la protección de la normatividad sanitaria ya que las consecuencias de infringir la norma repercuten en la salud pública, dado que, en materia de salud pública con la gestión del riesgo, se pretende evitar la materialización de daño alguno, y es esa puesta en riesgo del bien jurídico lo que convierte a la conducta probada como reprochable.

El artículo 23 de la Ley 1480 de 2011 es muy enfática al señalar que es obligación de los proveedores, fabricantes y productores, suministrar a los consumidores la información clara, veraz, oportuna, verificable, suficiente, precisa, comprensible e idónea respecto a los productos que ofrezcan y comercialicen, y sin perjuicio de lo señalado, se indica que serán responsables de todo daño que sea consecuencia de la inadecuada o insuficiente información brindada.

Lo anterior, de acuerdo a que cuando un fabricante, proveedor o productor por el medio que sea, comenzando por la etiqueta y/o rotulo, le da una información sobre cierto producto al consumidor, éste confía en que dicha información sea completa, veraz y transparente, motivo por el cual, el consumidor final basa su elección de la información leída y suministrada, a través de la etiqueta o la publicidad que se haga del mismo, de acuerdo a que es la única información que se tiene del mismo, y si el fabricante, proveedor, comercializador o distribuidor del producto

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

⁵ Dr. Pablo Morón Lic. Elizabeth Kleiman Lic. Celina Moreno (2010) Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca. Buenos Aires – Argentina. *Guía de Rotulado para Alimentos Envasados*. Pg 4.



RESOLUCIÓN No. 2020045222

(21 de Diciembre de 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606991"

no suministra la información adecuada y correcta, está afectando la confianza del consumidor que lo induce en un error, y también la salud del mismo, que se basa su lectura de información presentada para poder adquirirlo.

Consecuente con lo anterior, se precisa que el fin de estas exigencias, definiendo los requisitos de rotulado y/o etiquetado, es proteger la salud y calidad de vida, en aras de contribuir a satisfacer las necesidades alimenticias, nutricionales y de salud de la población, teniendo en cuenta la misión del INVIMA la cual se encamina a *"Proteger y promover la salud de la población, mediante la gestión del riesgo asociada al consumo y uso de alimentos, medicamentos, dispositivos médicos y otros productos objeto de vigilancia sanitaria."*

No puede olvidarse que el rotulado de los alimentos busca guiar y orientar al consumidor final en la decisión de comprar conforme a una información veraz, confiando en que lo que allí se plasma es real y no erróneamente, razón por la cual debe ser también comprensible dicha información en cuanto a su interpretación, de modo tal que el consumidor adquiera el producto de forma segura.

Ahora bien, en el presente caso se pudo determinar que se estaba declarando en letra mayúscula el contenido neto (unidades) del producto; debe advertirse que la Resolución 5109 de 2005, establece las palabras o abreviaturas que se deben usar para declarar esta información en el rotulo del producto; si bien es cierto este incumplimiento no afecta la inocuidad y calidad del producto, es una transgresión a la norma que reprocha este despacho.

De igual forma, se pudo determinar que se estaba declarando en el rotulo información de otro fabricante; se observa la obligación expresa que impone la norma de declarar la información clara y exacta tal como lo dispone la Resolución 5109 de 2005, de quien va asumir la calidad de fabricante del producto, además de sus direcciones de ubicación, información con la cual la autoridad sanitaria podrá formar una cadena de producción sanitariamente segura para el producto alimenticio, lo que garantizará que las acciones de inspección, vigilancia y control se realicen en forma eficiente y en eventualidad de peligro a la salud, exista una trazabilidad que permita ejercer las acciones de control a que haya lugar, determinando la seguridad sanitaria misma del alimento que se fabrica, procesa y empaqueta, por quien es autorizado en el registro.

En el mismo sentido, el rotulo debe ser específico al mencionar el nombre del producto, puesto que su omisión puede generar confusión o engaño en lo que pretende comprar el consumidor.

Se debe tener en cuenta, que la normatividad estipulada en la Resolución 2674 del 2013 y la Resolución 5109 de 2005, propende por el cumplimiento de principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación y el uso correcto del rotulado en los envases de los alimentos, más cuando el alimento que procesa y envasa es considerado de ALTO RIESGO PARA LA SALUD PÚBLICA, de acuerdo con la clasificación relacionada en la Resolución 719 de 2015 numeral 3.1.1, razón por la cual debe adelantar todos sus procesos con un seguimiento estricto de las exigencias que las normas sanitarias estipulan, pues siendo este tipo de normas las que regulan las condiciones de fabricación, almacenamiento, etiquetado y comercialización de alimentos objeto de vigilancia sanitaria, el fin último de estas disposiciones es que los productos alimenticios tengan las condiciones de inocuidad, calidad y seguridad necesarias para evitar daños y riesgos asociados a su uso y/o consumo.

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

El primer elemento que se debe tener en cuenta para determinar el riesgo, será la naturaleza del alimento mismo, pues de acuerdo a la composición y/o contenido de un producto



La salud
es de todos

Minsalud

RESOLUCIÓN No. 2020045222

(21 de Diciembre de 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606991"

alimenticio, se podrá considerar el mismo de alto o bajo riesgo, dicho lo anterior, la Resolución 2674 de 2013, se permite conceputar lo que es considerado como alimento de alto riesgo en el siguiente sentido:

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

Como se ha expresado en repetidas oportunidades la Resolución 719 de 2015 caracterizó el agua destinada al consumo humano como alimento de "ALTO RIESGO PARA LA SALUD PÚBLICA", por ser un ambiente propicio para la reproducción de microorganismos que pueden ser potencialmente perjudiciales para la salud de los consumidores.

De otra parte, se encontró dentro las pruebas incorporadas, el Acta de visita- Diligencia de inspección, vigilancia y control de fecha 26 de abril de 2018 en donde consta que el establecimiento de propiedad del señor JORGE AGUSTIN SALAMANCA VANEGAS, ya no se encuentra en funcionamiento y que en su lugar, funciona el establecimiento de la señora Cecilia Vanegas García, denominado agua la serranía, que cuenta con IVC Favorable con observaciones. Por lo anterior, no es posible realizar el levantamiento de la medida sanitaria de seguridad impuesta mediante acta de fecha 26 de octubre de 2017; lo anterior, sugiere que el investigado cesó la actividad de procesamiento de agua.

En este punto este Despacho se permite indicar que las situaciones irregulares verificadas por los profesionales del INVIMA en el producto procesado y envasado por el señor JORGE AGUSTIN SALAMANCA VANEGAS, identificado con cédula de ciudadanía No. 7926144, configuran un efectivo e inminente riesgo en la salud pública, aun cuando no se configuró un daño cierto por considerar afectada la inocuidad del producto.

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

*"... Cuando se habla de **inocuidad de los alimentos** se hace referencia a **todos los riesgos, sean crónicos o agudos, que pueden hacer que los alimentos sean nocivos para la salud del consumidor**. Se trata de un objetivo que no es negociable. **El concepto de calidad abarca todos los demás atributos que influyen en el valor de un producto para el consumidor**. Engloba, por lo tanto, atributos negativos, como estado de descomposición, contaminación con suciedad, decoloración y olores desagradables, pero también atributos positivos, como origen, color, aroma, textura y métodos de elaboración de los alimentos. Esta distinción entre inocuidad y calidad tiene repercusiones en las políticas públicas e influye en la naturaleza y contenido del sistema de control de los alimentos más indicado para alcanzar objetivos nacionales predeterminados. (Negrilla y subraya fuera de texto)."⁶*

Se resalta que los incumplimientos encontrados como resultado de las acciones de inspección, vigilancia y control en las instalaciones productivas del establecimiento 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;**

⁶ <http://www.fao.org/docrep/006/y8705s/y8705s03.htm#TopOfPage>



RESOLUCIÓN No. 2020045222

(21 de Diciembre de 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606991"

- c. El decomiso de objetos y productos;
- d. La destrucción o desnaturalización de artículos o productos, si es el caso, y
- e. La congelación o suspensión temporal de la venta o empleo de productos y objetos, mientras se toma una decisión definitiva al respecto.

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

Medidas sanitarias impuestas a las instalaciones del establecimiento de propiedad del investigado, con el fin de prevenir o impedir que la situación evidenciada continuara generando un riesgo a la salud de la comunidad. Es importante aclarar que las medidas de seguridad establecidas en la Ley 9° de 1979, están encaminadas a proteger la salud pública, razón por la cual son medidas de inmediata ejecución, ya que tienen carácter preventivo y transitorio. Por lo tanto, este documento es considerado una prueba del incumplimiento a las disposiciones de la ley sanitaria por parte del investigado, quien dada su actividad económica debía conocer y darles total cumplimiento a las normas sanitarias debido a su naturaleza de orden público.

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

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

Aunado a lo anterior deberá considerarse que la legislación en materia sanitaria, dentro de ella la Resolución 2674 de 2013 y la Resolución 5109 de 2005, ostentan la calidad de norma de orden público, tal y como lo dispone la Ley 9° de 1979 "por la cual se dictan medidas sanitarias", "Artículo 597. La presente y demás leyes, reglamentos y disposiciones relativas a la salud son de orden público".

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

"(...)

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

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



RESOLUCIÓN No. 2020045222

(21 de Diciembre de 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606991"

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

Por otra parte, este despacho manifiesta que la Resolución 2674 de 2013 y la Resolución 5109 del 2005, no es una exigencia que realiza el INVIMA, por el contrario, es una norma jurídica de carácter general y de orden público, de la cual este instituto debe ser garante en su cumplimiento y que se encontraba vigente para la fecha de los hechos.

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

En este sentido las pruebas relacionadas, dan cuenta del incumplimiento a las disposiciones de la ley sanitaria por parte del señor JORGE AGUSTIN SALAMANCA VANEGAS, identificado con cédula de ciudadanía No. 7926144, propietario del establecimiento dedicado al procesamiento de agua con destino al consumo humano quien dada su actividad económica debe conocer y darles total cumplimiento a las normas sanitarias debido a su naturaleza de orden público de acuerdo a los postulados establecidos en la Resolución 2674 de 2013 y la Resolución 5109 de 2005.

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

Así las cosas y ya para concluir, el estudio de las pruebas obrantes en el proceso, se evidencia la responsabilidad del señor JORGE AGUSTIN SALAMANCA VANEGAS, identificado con cédula de ciudadanía No. 7926144, por el incumplimiento a la normatividad sanitaria vigente en desarrollo de las actividades de procesamiento y envasado de Agua Potable Tratada para el consumo Humano.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Con base en lo anterior, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, consecuente con las anteriores circunstancias, emitió la Resolución No. 2020012926 del 03 de abril del año en curso, con el fin de implementar, a su vez las medidas administrativas

Página 11



RESOLUCIÓN No. 2020045222

(21 de Diciembre de 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606991"

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. 201606991 procede la aplicación de la suspensión de términos legales ordenada en el Artículo 5º, de la referida resolución.

En consecuencia, y en concordancia con lo establecido en el artículo 6 del Decreto 491 de 2020 del Gobierno Nacional y el párrafo primero del artículo 1º de la Resolución No. 2020012926 del 03 de abril de 2020 del INVIMA, se recuerda que:

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

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

De conformidad con lo establecido en el numeral 3º del Artículo 4º, numeral 6º del Artículo 10 del Decreto 2078 de 2012 y el Artículo 18 del Decreto 1290 de 1994, es función del INVIMA identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 9ª de 1979 y demás normas reglamentarias; en concordancia con lo establecido en los numerales 1, 2, 4 y 8 del Artículo 24 del Decreto 2078 de 2012, Resolución 2674 de 2013, Resolución 5109 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

Habiéndose precisado que efectivamente con las faltas sanitarias en que incurrió la investigada, se configuró un riesgo en el bien jurídico de la salud pública, resulta oportuno indicar que el INVIMA debe velar por el cumplimiento de las normas sanitarias con el fin de evitar que se genere riesgo a este bien jurídico tutelado, lo cual se realiza mediante la gestión del riesgo asociado al consumo y/o uso de los productos objeto de su competencia, sin que sea condición necesaria para sancionar, la ocurrencia de un daño cierto y probado, pues en materia de salud pública mediante la gestión del riesgo, se pretende evitar la materialización de daño alguno que en muchos casos puede ser irreversible e inclusive mortal, y es esa puesta en riesgo del bien jurídico lo que convierte a la conducta probada como antijurídica.

En este sentido, la Resolución 1229 de 2013 establece:

"ARTÍCULO 7o. INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO. *Función esencial asociada a la responsabilidad estatal y ciudadana de proteger la salud individual y colectiva, consistente en el proceso sistemático y constante de verificación de estándares de calidad e inocuidad, monitoreo de efectos en salud y acciones de intervención en las cadenas productivas, orientadas a eliminar o minimizar riesgos, daños e impactos negativos para la salud humana por el uso de consumo de bienes y servicios.*

ARTÍCULO 8o. MODELO DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO. *Es el mapa conceptual que establece el conjunto de elementos propios y dimensiones del ser y quehacer de la función esencial de inspección, vigilancia y control sanitario en el contexto de*

Página 12



RESOLUCIÓN No. 2020045222

(21 de Diciembre de 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606991"

la seguridad sanitaria, los cuales se configuran como una estructura sistémica de múltiples organismos integrados con sentido unitario y orientación global, e incorporan enfoques de riesgo y de promoción del aseguramiento sanitario en todas las fases de las cadenas productivas de bienes y servicios de uso y consumo humano. El modelo representa el esquema o marco de referencia para la administración de gestión de riesgos sanitarios basados en procesos.

Como se ha venido expresando, debe tenerse en cuenta que el INVIMA tiene la obligación legal de velar por el cumplimiento de las normas sanitarias, con el fin de evitar cualquier daño a la salud pública, razón por la cual le es otorgada la competencia y facultades para ello, así la aplicación y cumplimiento de la norma sanitaria debe ser cabal y ajustado a las condiciones allí indicadas, pues como establecen los artículos 594 y 597 de la Ley 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.

En este orden de ideas, tenemos que las personas jurídicas y/o naturales que fabrican, almacenan y expenden alimentos que eventualmente pueden representar un riesgo para la salud pública, tienen como obligación legal realizar dichas actividades con extrema diligencia y cuidado, no solo porque su actividad está directamente relacionada con la salud, sino porque de acuerdo con la Organización Mundial de la Salud ⁷, la Salud pública "es la ciencia y el arte de impedir la enfermedad, prolongar la vida y fomentar la salud y eficiencia mediante el esfuerzo organizado de la comunidad para que el individuo *en particular y la comunidad en general se encuentren en condiciones de gozar su derecho natural de salud y longevidad.*" Gestión en el que no solo participa el INVIMA como ente de referencia en materia sanitaria, sino también los titulares de los registros sanitarios y demás sujetos que participan en la cadena fabricante - consumidor, más aun, cuando se está tutelando un derecho constitucional como lo es la salud pública, en donde se debe establecer prioridades y desarrollar los programas y planes que permitan responder a dichas necesidades.

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

Así mismo, teniendo en cuenta que unos de los objetivos estratégicos el INVIMA es aplicar las acciones de IVC para diseñar e implementar procesos de gestión orientados a mitigar cualquier riesgo que pueda afectar la salud de los colombianos, resulta importante verificar que los establecimientos en los que se desarrollan actividades de impacto en la salud pública, cumplan y mantengan los estándares exigibles, dichos requisitos como en caso que nos convoca, dan a la autoridad sanitaria la potestad para verificar el cumplimiento de los principios de las buenas prácticas ya que estas son la garantía de que las condiciones higiénico, técnicas y locativas son las adecuadas de manera que los productos son inocuos.

Las Buenas Prácticas (BP) de manera general, son los procedimientos necesarios para lograr que los alimentos se fabriquen, manipulen, empaquen y rotulen condiciones aptas de seguridad y calidad. Entonces, las buenas prácticas constituyen el factor que asegura que los productos cumplan con las normas de calidad, conforme a las condiciones exigidas en cada normatividad.

⁷ <http://www.who.int/es/>



La salud
es de todos

Minsalud

RESOLUCIÓN No. 2020045222

(21 de Diciembre de 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606991"

Retomando en breves términos el objeto de debate y particularmente aludiendo al riesgo al que fue expuesto la salud pública, como resultado de las conductas constitutivas de infracciones sanitarias en las que incurrió la parte investigada, este Despacho debe insistir en el cumplimiento de las exigencias realizadas por la normatividad sanitaria vigente para lograr que los alimentos sean inocuos, que el incumplimiento por parte del investigado, de estas exigencias derivó en riesgo de comercializar un producto catalogado de alto riesgo para la salud pública como lo es el "Agua Potable Tratada para Consumo Humano" fabricado en condiciones sanitarias no aceptables, configurándose de esta manera el riesgo en la salud de sus consumidores.

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

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

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

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

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

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

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

*Todas las personas tienen derecho a disponer de alimentos inocuos y nutritivos para satisfacer sus necesidades nutricionales y sus preferencias alimentarias, con la finalidad de llevar una vida activa y sana."*⁶

⁶http://huila.gov.co/documentos/2012/Salud/Nutricion_Ok/ESTILOS%20DE%20VIDA%20SALUDABLE/MANUALES%20ROTULADO%20NUTRICIONAL/GUIA%20CONSUMIDOR/GUIA%20CONSUMIDOR.pdf



RESOLUCIÓN No. 2020045222

(21 de Diciembre de 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606991"

De lo anterior puede entenderse que el rotulado de los alimentos juega un papel importante en la cadena de consumo, pues es una herramienta con la cual el consumidor de primera mano obtiene información importante sobre las características y procedencia del producto, información que será determinante al momento de su elección, por lo tanto, el no indicar y/o indicar de manera incorrecta, el nombre, contenido neto y demás información; no solo implica una infracción a las normas técnicas de rotulado, sino que también puede generar confusiones al consumidor del producto

De acuerdo con lo evidenciado en el Acta de Inspección Sanitaria a Fabrica de Alimentos y el Acta de Aplicación de Medida Sanitaria de Seguridad de fecha 26 de octubre de 2017, suscrita por profesionales de este Instituto, según diligencia adelantada en el establecimiento dedicado al procesamiento de agua, propiedad del señor JORGE AGUSTIN SALAMANCA VANEGAS, identificado con cédula de ciudadanía No. 7926144, se concluye que los aspectos sanitarios de manera parcial o total vulneran la normatividad sanitaria consagrada en la Resolución 2674 del 2013, por la cual se reglamenta el artículo 126 del Decreto Ley 019 de 2012, que señala:

(...)

"DISPOSICIONES GENERALES

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

ARTÍCULO 2°. ÁMBITO DE APLICACIÓN. Las disposiciones contenidas en la presente resolución se aplicarán en todo el territorio nacional a:

- a) Las personas naturales y/o jurídicas dedicadas a todas o alguna de las siguientes actividades: fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución, importación, exportación y comercialización de alimentos,
- b) Al personal manipulador de alimentos,
- c) A las personas naturales y/o jurídicas que fabriquen, envasen, procesen, exporten, importen y comercialicen materias primas e insumos;
- d) A las autoridades sanitarias en el ejercicio de las actividades de inspección, vigilancia y control que ejerzan sobre la fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución, importación, exportación y comercialización de alimentos para el consumo humano y materias primas para alimentos.

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

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

(...)

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.



RESOLUCIÓN No. 2020045222

(21 de Diciembre de 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606991"

(...)

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.

(...)

6. INSTALACIONES SANITARIAS

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

(...)

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

(...)

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

(...)

2. PAREDES

(...)

2.2. 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.

(...)

7. ILUMINACIÓN

(...)

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

(...)

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.
2. Debe efectuarse un reconocimiento médico cada vez que se considere necesario por razones clínicas y epidemiológicas, especialmente después de una ausencia del trabajo motivada por una infección que pudiera dejar secuelas capaces de provocar contaminación de los alimentos que se manipulen. Dependiendo de la valoración efectuada por el médico, se deben realizar las pruebas de laboratorio clínico u otras que resulten necesarias, registrando las medidas correctivas y preventivas tomadas con el fin de mitigar la posible contaminación del alimento que pueda generarse por el estado de salud del personal manipulador.
3. En todos los casos, como resultado de la valoración médica se debe expedir un certificado en el cual conste la aptitud o no para la manipulación de alimentos.
4. La empresa debe garantizar el cumplimiento y seguimiento a los tratamientos ordenados por el médico. Una vez finalizado el tratamiento, el médico debe expedir un certificado en el cual conste la aptitud o no para la manipulación de alimentos.



RESOLUCIÓN No. 2020045222
(21 de Diciembre de 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606991"

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

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

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

(...)

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

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

(...)

ARTÍCULO 16. MATERIAS PRIMAS E INSUMOS. Las materias primas e insumos para las actividades de fabricación, preparación, procesamiento, envase y almacenamiento de alimentos deben cumplir con los siguientes requisitos:

(...)

2. Toda materia prima debe poseer una ficha técnica la cual debe estar a disposición de la autoridad sanitaria competente cuando esta lo requiera.
3. Las materias primas e insumos deben ser inspeccionados previo al uso, clasificados y sometidos a análisis de laboratorio cuando así se requiera, para determinar si cumplen con las especificaciones de calidad establecidas al efecto. Es responsabilidad de la persona natural o jurídica propietaria del establecimiento, garantizar la calidad e inocuidad de las materias primas e insumos.

(...)

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



RESOLUCIÓN No. 2020045222

(21 de Diciembre de 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606991"

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

3. Los alimentos que por su naturaleza permiten un rápido crecimiento de microorganismos indeseables, deben mantenerse en condiciones tales que se evite su proliferación. Para el cumplimiento de este requisito deben adoptarse medidas efectivas como:

3.1. Mantener los alimentos a temperaturas de refrigeración no mayores de 4°C +/- 2°C.

3.2. Mantener el alimento en estado congelado.

3.3. Mantener el alimento caliente a temperaturas mayores de 60°C (140°F).

3.4. Tratamiento por calor para destruir los microorganismos mesófilos de los alimentos ácidos o acidificados, cuando estos se van a mantener en recipientes sellados herméticamente a temperatura ambiente.

(...)

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:

(...)

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

(...)

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

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

1. Especificaciones sobre las materias primas y productos terminados. Las especificaciones definen completamente la calidad de todos los productos y de todas las materias primas con los

Página 18



RESOLUCIÓN No. 2020045222

(21 de Diciembre de 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606991"

cuales son elaborados y deben incluir criterios claros para su aceptación, liberación, retención o rechazo.

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

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

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

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.

(...)

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

(...)

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.

(...)

ARTÍCULO 37. OBLIGATORIEDAD DEL REGISTRO SANITARIO, PERMISO SANITARIO O NOTIFICACIÓN SANITARIA. <Artículo modificado por el artículo 1 de la Resolución 3168 de

Página 19



RESOLUCIÓN No. 2020045222

(21 de Diciembre de 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606991"

2015. El nuevo texto es el siguiente:> Todo alimento que se expendi 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.(...)"

De igual forma la **Resolución 5109 de 2005** "Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos de rotulado o etiquetado que deben cumplir los alimentos envasados y materias primas de alimentos para consumo humano"

(...)

ARTÍCULO 5°. 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.

(...)

5.3. Contenido neto y peso escurrido

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

5.3.2 El contenido neto deberá declararse de la siguiente forma:

- a) En volumen, para los alimentos líquidos;
- b) En peso, para los alimentos sólidos;
- c) En peso o volumen, para los alimentos semisólidos o viscosos.

5.3.3 Además de la declaración del contenido neto, en los alimentos envasados en un medio líquido, deberá indicarse en unidades del Sistema Internacional el peso escurrido del alimento. Para efectos de este requisito, por medio líquido se entiende: Agua, soluciones acuosas de azúcar o sal, zumos (jugos) de frutas y hortalizas, en frutas y hortalizas en conservanicamente o vinagre, solos o mezclados

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".

5.4.2 Para alimentos nacionales e importados fabricados en empresas o fábricas que demuestren tener más de una sede de fabricación o envasado, se aceptará la indicación de la dirección corporativa (oficina central o sede principal).

5.4.3 En los productos importados deberá precisarse además de lo anterior el nombre o razón social y la dirección del importador del alimento.

5.4.4 Para alimentos que sean fabricados, envasados o reempacados por terceros en el rótulo o etiqueta deberá aparecer la siguiente leyenda: "FABRICADO, ENVASADO O REEMPACADO POR (FABRICANTE, ENVASADOR O REEMPACADOR) PARA: (PERSONA NATURAL O JURÍDICA AUTORIZADA PARA COMERCIALIZAR EL ALIMENTO)"

(...)



RESOLUCIÓN No. 2020045222
(21 de Diciembre de 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606991"

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

"(...)"

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

ARTÍCULO 2o. ÁMBITO DE APLICACIÓN. La presente resolución aplica a las personas naturales y/o jurídicas interesadas en obtener ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), la notificación, permiso o registro sanitario de alimentos, adelantar el procedimiento para habilitación de fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal ubicadas en el exterior y a las autoridades sanitarias para lo de su competencia.

A su vez, si al culminar la actuación administrativa se encuentra probada la responsabilidad de parte investigada en el incumplimiento de la legislación sanitaria, podrán imponerse las sanciones contenidas en el artículo 577 de la ley 9 de 1979, modificado por el Artículo 98 del Decreto 2106 de 2019, establece:

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

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

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

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

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

En cuanto al procedimiento surtido en las actuaciones administrativas de tipo sancionatorio, la Ley 1437 de 2011, señala:

"(...)"

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

Las actuaciones administrativas de naturaleza sancionatoria podrán iniciarse de oficio o por solicitud de cualquier persona. Cuando como resultado de averiguaciones preliminares, la autoridad establezca que existen méritos para adelantar un procedimiento sancionatorio, así lo comunicará al interesado. Concluidas las averiguaciones preliminares, si fuere del caso, formulará cargos mediante acto administrativo en el que señalará, con precisión y claridad, los hechos que lo originan, las



RESOLUCIÓN No. 2020045222

(21 de Diciembre de 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606991"

personas naturales o jurídicas objeto de la investigación, las disposiciones presuntamente vulneradas y las sanciones o medidas que serían procedentes. Este acto administrativo deberá ser notificado personalmente a los investigados. Contra esta decisión no procede recurso.

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

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

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

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

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

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

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

Evidenciada la conducta de infracción sanitaria por parte de la investigada, conviene ahora estudiar la graduación de la sanción conforme a lo estipulado en el artículo 50 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, que señala:

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

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

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

"(...)



**RESOLUCIÓN No. 2020045222
(21 de Diciembre de 2020)**

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606991"

De otra parte, la facultad de graduar la sanción es discrecional, para lo cual se precisa que los hechos imputados se encuentren previamente calificados como faltas en la normativa aplicable y que el hecho con base en el cual se aplica la sanción esté plenamente probado"⁹

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 un riesgo inminente o peligro teniendo como antecedente que durante la visita de inspección del día 26 de octubre de 2017 realizada a las instalaciones de propiedad del señor JORGE AGUSTIN SALAMANCA VANEGAS, identificado con cédula de ciudadanía No. 7926144, se evidenciaron hallazgos en las condiciones higiénico- sanitarias que dieron lugar a la aplicación de la medida sanitaria de seguridad consistente en la clausura temporal total del establecimiento, decomiso y destrucción de producto terminado. De modo que este criterio es aplicable para la imposición de sanción.

Por su parte frente al numeral segundo, dentro de las diligencias no se observa que el señor JORGE AGUSTIN SALAMANCA VANEGAS, identificado con cédula de ciudadanía No. 7926144, haya obtenido un beneficio económico para sí o para un tercero, como consecuencia de la infracción a la normatividad sanitaria encontrada, por lo tanto, no aplica como agravante.

En cuanto al numeral tercero, consultada la base de datos de los procesos sancionatorios del Instituto, se encontró que el señor JORGE AGUSTIN SALAMANCA VANEGAS, identificado con cédula de ciudadanía No. 7926144, no ha sido objeto de sanción, ni de aplicación de medida sanitaria de seguridad con anterioridad a la fecha de los hechos aquí investigados, por lo tanto, no se aplica como agravante.

Al numeral cuarto, no se evidencia que el investigado haya opuesto resistencia u obstrucción a la investigación, tampoco hay prueba dentro del plenario que así lo demuestre, por lo tanto, este criterio no se aplica como agravante.

En lo que respecta al numeral quinto, se evidenció que el investigado procesó, envasó y dispuso para el consumo humano, el producto "Agua Potable Tratada", sin contar con registro sanitario, constituyéndose este en un producto fraudulento, por lo tanto, este criterio se aplica como agravante.

De acuerdo a lo señalado en el numeral sexto, en cuanto al grado de prudencia o diligencia, dentro del plenario no se observa que el investigado haya atendido los deberes o ajustado su actividad a las normas sanitarias. Sin embargo, si se evidenció que cesó todas sus actividades, con lo cual se mitigó el riesgo generado, por lo que esta circunstancia se aplica a su favor.

Según lo dispuesto en el numeral séptimo, ser renuente o desatender el cumplimiento de las órdenes impartidas por autoridad competente, no hay prueba dentro del plenario que así lo demuestre, por lo tanto, este criterio no es aplicable para agravar la sanción

En cuanto al reconocimiento o aceptación expresa de la infracción antes del decreto de pruebas, observamos que no existe por parte de la implicada, aceptación expresa de la infracción antes de proferirse el respectivo auto de pruebas, por lo tanto, no se tiene en cuenta este criterio para atenuar la sanción.

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



RESOLUCIÓN No. 2020045222

(21 de Diciembre de 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606991"

De acuerdo con el acervo probatorio analizado, este Despacho concluye que el señor JORGE AGUSTIN SALAMANCA VANEGAS, identificado con cédula de ciudadanía No. 7926144, es responsable por el incumplimiento a la normatividad sanitaria vigente en desarrollo de las actividades de procesamiento y envasado de agua

En consecuencia, teniendo en cuenta los criterios ya expuestos y en aplicación del principio de razonabilidad y proporcionalidad, según el cual la sanción debe suponer un equilibrio y una armonía resultante de la ponderación de los intereses y derechos en conflicto, se impondrá al señor JORGE AGUSTIN SALAMANCA VANEGAS, identificado con cédula de ciudadanía No. 7926144, sanción pecuniaria consistente en multa de **DOCE (12) salarios mínimos mensuales** legales vigentes.

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

CALIFICACIÓN DE LA FALTA

Así las cosas, de conformidad con la normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente, se evidencia que el señor JORGE AGUSTIN SALAMANCA VANEGAS, identificado con cédula de ciudadanía No. 7926144, dedicado al procesamiento de agua con destino al consumo humano infringió las disposiciones sanitarias vigentes de alimentos, al:

I. Procesar, envasar y disponer para el consumo humano el producto "Agua potable tratada Serranía en bolsa plástica por 350 ml", sin contar con el amparo de un Registro Sanitario, ya que el declarado RSAB19I5212, no lo ampara como titular ni como fabricante, 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 disponer para el consumo humano, el producto agua potable tratada, sin garantizar las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, contenidas en la Resolución 2674 de 2013, de conformidad con lo evidenciado en el acta de Control Sanitario de fecha 26 de octubre 2017, toda vez que:

1. No existe un sitio adecuado e higiénico para el consumo de alimentos y descanso de los empleados (área social), contraviniendo lo dispuesto en el artículo 6 numeral 2 sub numeral 2.8 de la Resolución 2674 de 2013.
2. No se registra el control del cloro residual, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 6 numeral 3 sub numeral 3.1 de la Resolución 2674 de 2013.
3. No existe programa, procedimientos sobre manejo y disposición de los residuos sólidos y no se llevan registros, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 26 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.
4. No existe programa y procedimientos específicos para el establecimiento, para el control integrado de plagas con enfoque preventivo y no se llevan registros, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 26 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.
5. No se tienen definidos los productos utilizados para la limpieza y desinfección: fichas técnicas, concentraciones, empleo y periodicidad, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 26 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.



La salud
es de todos

Minsalud

RESOLUCIÓN No. 2020045222
(21 de Diciembre de 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606991"

6. No 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, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 6 numeral 6 sub numeral 6.1 de la Resolución 2674 de 2013.
7. No existe lavamanos en el área de proceso, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 6 numeral 6 sub numeral 6.3 de la Resolución 2674 de 2013.
8. No existe filtro sanitario (lava botas, pediluvio, estación de limpieza y desinfección de calzado, etc.) a la entrada de la sala de proceso, dotados, y con la concentración de desinfectante requerida, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 20 numeral 6 de la Resolución 2674 de 2013.
9. La planta no aporta certificados médicos de manipuladores y operarios, contraviniendo lo dispuesto en artículo 11 de la Resolución 2674 de 2013.
10. Se observa que, por no existir lavamanos en área de proceso, los manipuladores no se lavan y desinfectan las manos cada vez que sea necesario y cuando exista riesgo de contaminación cruzada en cada etapa del proceso, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 14 numeral 4 y artículo 18 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.
11. No existe 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 y no se llevan registros, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
12. No existen avisos alusivos a la obligatoriedad y necesidad del cumplimiento de las prácticas higiénicas y su observancia durante la manipulación de alimentos, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 13 Parágrafo 1° de la Resolución 2674 de 2013.
13. Las uniones entre las paredes y entre éstas y los pisos no son rectos, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 7 numeral 2 sub numeral 2.2 de la Resolución 2674 de 2013.
14. Las lámparas y accesorios no son de seguridad, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 7 numeral 7 sub numeral 7.3 de la Resolución 2674 de 2013.
15. No se evidenció kit de medición de cloro, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 10 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.
16. No existen procedimientos y registros escritos para control de calidad de materias primas e insumos, donde se señalen especificaciones de calidad (condiciones de conservación, rechazos), contraviniendo lo dispuesto en el artículo 21 de la Resolución 2674 de 2013.
17. No se registra el cloro del agua del tanque de agua cruda, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 16 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.
18. No se lleva control de cloro residual del agua envasada, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 18 numerales 1 y 2 de la Resolución 2674 de 2013.

Página 25



RESOLUCIÓN No. 2020045222

(21 de Diciembre de 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606991"

19. La planta no garantiza trazabilidad de los productos y materias primas en todas las etapas del proceso, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 19 numerales 2 y 3 de la Resolución 2674 de 2013.
 20. En la planta no existe un área identificada para productos devueltos y no existen formatos para su registro, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 28 numeral 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 21. No existen manuales, catálogos, guías o instrucciones escrita equipos y procedimientos requeridos para elaborar los productos, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 22 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.
 22. No se llevan fichas técnicas de las materias primas e insumos (procedencia, volumen, rotación, condiciones de conservación, etc.) y producto terminado, no se tienen criterios de aceptación, liberación y rechazo para los mismos, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 16 numeral 2 y el artículo 22 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
 23. No existen planes de muestreo, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 22 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.
 24. No existen manuales de procedimiento para servicio y mantenimiento (preventivo y correctivo) de equipos, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 22 numeral 2 y Artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.
- III. Envasar / Empacar y rotular el producto "Agua potable tratada Serranía en bolsa plástica por 350 ml", sin cumplir con los requisitos de rotulado o etiquetado que debe contener, de acuerdo a lo estipulado en la Resolución 5109 de 2005, al:
1. No declarar el nombre del alimento, contraviniendo el Artículo 5 numeral 5.1 sub numeral 5.1.1 de la resolución 5109 de 2005.
 2. No declarar el contenido neto en unidades del sistema métrico internacional ya que declara las unidades en letras mayúsculas, contraviniendo el artículo 5 numeral 5.3 sub numeral 5.3.1 de la Resolución 5109 de 2005.
 3. No declarar el nombre no la dirección del fabricante, ya que los declarados corresponden a otro fabricante, contraviniendo lo estipulado en el Artículo 5 numeral 5.4 sub numeral 5.4.1 de la Resolución 5109 de 2005

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Imponer al señor JORGE AGUSTIN SALAMANCA VANEGAS, identificado con cédula de ciudadanía No. 7.926.144, sanción pecuniaria consistente en multa de **DOCE (12)** 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.



La salud
es de todos

Minsalud

RESOLUCIÓN No. 2020045222

(21 de Diciembre de 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606991"

ARTÍCULO SEGUNDO.- Notificar por medios electrónicos al señor JORGE AGUSTIN SALAMANCA VANEGAS, identificado con cédula de ciudadanía No. 7.926.144, y/o su apoderado, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020 y en concordancia con lo establecido en el parágrafo del Artículo segundo de la Resolución No. 2020020185 del 23 de junio del 2020. De este modo, la notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado acceda al acto administrativo, fecha y hora que deberá certificar la administración.

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; advirtiéndole 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.

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: María Camila Escobar O
Revisó: Alexandra Bonilla G.