

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2021000163 De 16 de Noviembre de 2021

La Coordinadora del Grupo de Secretaría Técnica de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en aplicación de lo establecido en el Artículo 69 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:

AUTO DE INICIO Y TRASLADO	2021045925
PROCESO SANCIONATORIO	201609446
EN CONTRA DE:	SOL INES LASCARRO ESCOBAR-AGUA BRISAS DEL ORIENTE
FECHA DE EXPEDICIÓN:	13 DE OCTUBRE DE 2021
FIRMADO POR:	LARRY SADIT ALVAREZ MORALES – Director Técnico (E) de Responsabilidad Sanitaria

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DEL DIA 30 de Noviembre de 2021 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 el AUTO DE INICIO Y TRASLADO 2021045925 no procede recurso alguno.

ANA MARÍA RIAÑO SÁNCHEZ
Coordinador Grupo de Secretaría Técnica
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (10) folios copia íntegra del AUTO DE INICIO Y TRASLADO 2021045925 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201609446.

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

ANA MARÍA RIAÑO SÁNCHEZ
Coordinador Grupo de Secretaría Técnica
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó y Digitó: CAM

Bogotá D.C., noviembre 16 de 2021

Señora

SOL INES LASCARRO ESCOBAR

Propietaria del establecimiento de comercio **AGUA BRISAS DEL ORIENTE**

Manzana K, Casa 25, Barrio Villa Marcela.

San Martín - Cesar

Invima - Saliente



20212044939

Fecha: 16/11/2021

Folio(s): 23

Código: 585.038

De: GRUPO DE GESTIÓN DOCUMENTAL Y

CORRESPONDENCIA.

Para: SOL INES LASCARRO ESCOBAR

Solicitud: - REMISION AVISO N° 2021000163 DEL 16 DE

NOVIEMBRE DE 2021 PROCESO SANCIONATORIO

201609446 - 20212044939

URGENTE

**AL CONTESTAR FAVOR CITAR EL NÚMERO
DEL PROCESO**

Referencia: Remisión Aviso N° 2021000163 del 16 de noviembre de 2021
Proceso Sancionatorio N° 201609446
Radicado 201928541

Respetado(a) señor(a):

Por medio del presente se le remite adjunto, el Aviso N° 2021000163 del 16 de noviembre de 2021, a través del cual se notifica la Resolución 2021045925 proferida dentro del proceso sancionatorio N° 201609446

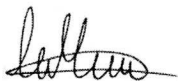
El expediente de la referencia podrá ser solicitado por las partes interesadas vía correo electrónico a la dirección drs@invima.gov.co

Nuevo Canal de Atención Virtual: Oficina Virtual de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, https://app.invima.gov.co/responsabilidad_sanitaria/, por medio del cual puede realizar todas sus solicitudes y trámites relacionados con PROCESOS SANCIONATORIOS; presentar descargos, alegatos, recursos, solicitudes de revocatoria directa, solicitar notificaciones, copias de los expedientes, actualizar su información de contacto, PQRS, entre otros. Horario de atención: de lunes a viernes, 7:00 Am – 4:00 pm jornada continua.

También recibimos sus comunicaciones en nuestro correo electrónico DRS@invima.gov.co.

Así mismo, se le indica que, si requiere copias, podrá solicitarlas vía correo electrónico a la dirección DRS@invima.gov.co.

Atentamente,



ANA MARÍA RIAÑO SÁNCHEZ
Coordinador Grupo de Secretaría Técnica



RESOLUCIÓN No. 2021045925 DE 13 de Octubre de 2021
Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201609446

El Director Técnico Encargado de la Dirección 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. 201609446, adelantado en contra de la señora **SOL INES LASCARRO ESCOBAR** identificada con cédula de ciudadanía 30503888, propietaria del establecimiento de comercio **AGUA BRISAS DEL ORIENTE**, de acuerdo con los siguientes:

ANTECEDENTES

1. Mediante Auto No. 2021010019 del 28 de julio del 2021, esta Dirección de Responsabilidad Sanitaria, inició el proceso sancionatorio No. 201609446 y trasladó cargos en contra de la señora **SOL INES LASCARRO ESCOBAR** identificada con cédula de ciudadanía 30503888, propietaria del establecimiento de comercio **AGUA BRISAS DEL ORIENTE**, por el presunto incumplimiento de las normas sanitarias. (Folios 24 al 33).
2. Por medio de correo electrónico se envió notificación del auto mencionado en el ítem No. 1 a la investigada a las direcciones electrónicas obrantes en el expediente, obteniéndose reporte a través de correo certificado, que la misma fue entregada en el servidor del correo sol.es@hotmail.es el día 9 de agosto de 2021, quedando notificado ese día. Trámite realizado de acuerdo con lo establecido en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020 y en concordancia con el parágrafo del Artículo segundo de la Resolución No. 2020020185 del 23 de junio de 2020. (Folios 34 al 36).
3. De conformidad con el artículo 47 de la Ley 1437 de 2011, y en cumplimiento del debido proceso, se concedió un término de quince (15) días hábiles contados a partir del día siguiente de la notificación del auto mencionado, para que directamente o por medio de apoderado, la parte investigada, dentro del proceso sancionatorio en curso No. 201609446 presentara los descargos por escrito, aportara y solicitara la práctica de las pruebas que considerara pertinentes.
4. Vencido el término legal establecido para el efecto, la señora **SOL INES LASCARRO ESCOBAR** identificada con cédula de ciudadanía 30503888, en calidad de propietaria del establecimiento de comercio **AGUA BRISA DEL ORIENTE**, no los presentó ni solicitó la práctica de prueba alguna.
5. El día 8 de septiembre de 2021, se profirió el auto de pruebas No. 2021012424 dentro del proceso sancionatorio No. 201609446. (Folios 39 y 40 a doble cara).
6. Mediante correo electrónico sol.es@hotmail.es recibido en el servidor el 21 de septiembre de 2021, se comunicó a la investigada sobre el auto de pruebas y el término previsto para la presentación de alegatos (Folios 41 al 44).
7. Vencido el término para presentar alegatos, la señora **SOL INES LASCARRO ESCOBAR** identificada con cédula de ciudadanía 30503888, en calidad de propietaria del establecimiento de comercio **AGUA BRISA DEL ORIENTE** no los presentó.

DESCARGOS Y ALEGATOS

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

PRUEBAS



RESOLUCIÓN No. 2021045925 DE 13 de Octubre de 2021
Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201609446

1. Oficio 7302-0154-19 radicado con el número 20193001224 del 18 de febrero de 2019, mediante el cual, la Coordinación del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 1, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del INVIMA, en las instalaciones del establecimiento de comercio AGUA BRISAS DEL ORIENTE, propiedad de la señora **SOL INES LASCARRO ESCOBAR** identificada con cédula de ciudadanía 30503888, para su conocimiento y fines pertinentes. (folio 1).
2. Formato Acta de inspección sanitaria a fábricas de alimentos de fecha 14 de febrero de 2019, realizada por profesionales del INVIMA, en las instalaciones productivas del establecimiento de propiedad de la investigada, dentro de la cual se procedió a emitir concepto sanitario DESFAVORABLE. (Folios 2 al 4).
3. Acta de aplicación de medida sanitaria de seguridad consistente en la “*Suspensión Total de Trabajos o Servicios*”, de fecha 14 de febrero de 2019. (Folios 5 al 8).
4. Acta de Visita de Diligencia de Inspección Vigilancia y Control de fecha 28 de noviembre de 2019, realizada en el establecimiento AGUA BRISAS DEL ORIENTE, propiedad de la señora SOL INES LASCARRO ESCOBAR identificada con cédula de ciudadanía 30503888 (Folio 10 a 11).
5. Acta de Visita de Diligencia de Inspección Vigilancia y Control de fecha 17 de junio de 2021, realizada en el establecimiento AGUA BRISAS DEL ORIENTE, propiedad de la señora SOL INES LASCARRO ESCOBAR identificada con cédula de ciudadanía 30503888 (Folio 22 a 23).
6. Certificado de matrícula mercantil de persona natural, expedido por la Cámara de Comercio de Aguachica a través del portal RUES a nombre de la señora **SOL INES LASCARRO ESCOBAR** identificada con cédula de ciudadanía 30503888. (Folios 12 y 38).

ANÁLISIS DE LAS PRUEBAS

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

Mediante oficio No. 7302-0154-19 radicado con el número 20193001224 del 18 de febrero de 2019, mediante el cual, la Coordinación del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 1, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del INVIMA, en las instalaciones del establecimiento de comercio AGUA BRISAS DEL ORIENTE, propiedad de la señora SOL INES LASCARRO ESCOBAR identificada con cédula de ciudadanía 30503888, para su conocimiento y fines pertinentes (Folio 1), documentos que fueron el génesis de la presente investigación administrativa.

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

“La acción estatal en materia de control y vigilancia de los productos que pueden ser comercializados en el mercado nacional goza de amparo constitucional, en tanto es la Carta Política la que marca el derrotero en punto de las garantías de que deben gozar los ciudadanos en tanto consumidores o usuarios, al establecer una reserva legal para la definición de los mecanismos que permiten controlar la calidad de los bienes y servicios, así como las condiciones



RESOLUCIÓN No. 2021045925 DE 13 de Octubre de 2021
Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201609446

para superar la asimetría de la información que su comercialización supone respecto de la parte débil de la relación, esto es, la de los consumidores o usuarios...”¹

Dentro de la información remitida, se encuentra el Acta de inspección sanitaria a fábricas de alimentos de fecha 14 de febrero de 2019, realizada por profesionales del INVIMA, en las instalaciones productivas del establecimiento de propiedad de la investigada, dentro de la cual se procedió a emitir concepto sanitario DESFAVORABLE, visible a folios 2 al 4, toda vez que se evidenciaron incumplimientos a la normatividad sanitaria en materia de buenas prácticas de manufactura que afectaban la inocuidad de los productos allí elaborados.

En dicha acta se plasmaron los aspectos verificados que soportan los cargos endilgados frente al incumplimiento de las buenas prácticas de manufactura, que motivaron que en la misma fecha se impusieran la medida sanitaria de seguridad consistente en SUSPENSIÓN TOTAL DE TRABAJOS O SERVICIOS, según el acta visible a folios 5 al 8 del expediente; es importante puntualizar que las normas sanitarias regulan las condiciones de fabricación, envasado, almacenamiento, etiquetado, comercialización de productos como medicamentos, alimentos, suplementos dietarios, dispositivos médicos, bebidas alcohólicas y no alcohólicas u otros objeto de vigilancia sanitaria, en estas condiciones buscan que los productos que son objeto de uso y/o consumo por la población tengan las condiciones de inocuidad, calidad y seguridad necesarias para evitar daños y riesgos asociados a su uso y/o consumo.

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

Se reitera que la normatividad estipulada en la Ley 9 de 1979 y la Resolución 2674 de 2013 establecen los requisitos sanitarios que deben cumplir las personas naturales y/o jurídicas que ejercen actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos, materias primas de alimentos y etiquetado con el fin de proteger la vida y la salud de las personas, cuya carencia como en el presente caso no garantiza su inocuidad.

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

*“ ... Cuando se habla de **inocuidad de los alimentos se hace referencia a todos los riesgos, sean crónicos o agudos, que pueden hacer que los alimentos sean nocivos para la salud del consumidor**. Se trata de un objetivo que no es negociable. **El concepto de calidad abarca todos los demás atributos que influyen en el valor de un producto para el consumidor**. Engloba, por lo tanto, atributos negativos, como estado de descomposición, contaminación con suciedad, decoloración y olores desagradables, pero también atributos positivos, como origen, color, aroma, textura y métodos de elaboración de los alimentos. Esta distinción entre inocuidad y calidad tiene repercusiones en las políticas públicas e influye en la naturaleza y contenido del sistema de control de los alimentos más indicado para alcanzar objetivos nacionales predeterminados. (Negrilla y subraya fuera de texto).”²*

Así mismo y teniendo en cuenta lo establecido por la FAO³, debe considerarse que las condiciones en el proceso de elaboración del alimento o las buenas prácticas de manufactura,

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).

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

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



RESOLUCIÓN No. 2021045925 DE 13 de Octubre de 2021
Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201609446

garantizan que dentro del proceso de fabricación no incurran circunstancias que puedan constituirse en un riesgo para la salud de los potenciales consumidores, por lo cual resulta reprochable al fabricante la producción y comercialización de un alimento que tiene potencialmente comprometida su inocuidad.

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

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

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

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

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

Posteriormente mediante comunicación interna No. 7302-1355-19 radicado No. 20193011728 del 2 de diciembre de 2019, se allegó a este Despacho Acta de Visita de Diligencia de Inspección Vigilancia y Control de fecha 28 de noviembre de 2019, realizada en el establecimiento AGUA BRISAS DEL ORIENTE, propiedad de la señora SOL INES LASCARRO ESCOBAR identificada con cédula de ciudadanía 30503888, visible a folios 10 y 11 del expediente, en la cual no se pudo tener ingreso al establecimiento, siendo manifestado por quien atendió a los funcionarios, que no se estaban realizando actividades productivas y que el nuevo arrendatario estaba realizando adecuaciones a las instalaciones.

Finalmente, reposa en el expediente en los folios 22 y 23 Acta de Visita de Diligencia de Inspección Vigilancia y Control de fecha 17 de junio de 2021, realizada en el establecimiento AGUA BRISAS DEL ORIENTE, propiedad de la señora SOL INES LASCARRO ESCOBAR identificada con cédula de ciudadanía 30503888, en la cual se informa a los funcionarios del Invima que el establecimiento fue vendido a otra persona natural, se observaron actividades de producción de agua potable desde la parte externa, pero no fue posible definir situación sanitaria y se mantuvo la medida aplicada el 14 de febrero de 2019.

Respecto del certificado de matrícula mercantil de persona natural, expedido por la Cámara de Comercio de Aguachica a través del portal RUES a nombre de la señora **SOL INES LASCARRO ESCOBAR** identificada con cédula de ciudadanía 30503888. (Folios 12, 38 y 45), permitió individualizar e identificar a la investigada, determinando también su domicilio y actividad económica, la cual es competencia de esta entidad.



RESOLUCIÓN No. 2021045925 DE 13 de Octubre de 2021
Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201609446

Para concluir, de las pruebas obrantes en el proceso se evidencia la responsabilidad de la señora SOL INES LASCARRO ESCOBAR, por el incumplimiento a la normatividad sanitaria en materia de buenas prácticas de manufactura. Estas pruebas permiten confirmar la ocurrencia de los hechos con que se infringen las disposiciones sanitarias y que constituyeron los cargos endilgados. Por lo tanto, los referidos documentos, son prueba de los cargos por los que se investiga y de los cuales le asiste responsabilidad en el ámbito sanitario a la investigada.

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

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Con base en lo anterior, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, consecuente con las anteriores circunstancias, emitió la Resolución No. 2020012926 del 03 de abril del 2020, con el fin de implementar, a su vez las medidas administrativas transitorias en el marco de la emergencia sanitaria declarada por el Gobierno Nacional por causa del COVID-19.

De manera, que en el proceso sancionatorio No. 201609446, procede la aplicación de la suspensión de términos legales ordenada en el Artículo 5°, de la referida resolución. En consecuencia, y en concordancia con lo establecido en el artículo 6 del Decreto 491 de 2020 del Gobierno Nacional y el parágrafo primero del artículo 1° 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, como consecuencia de la reanudación de términos legales en los procesos sancionatorios, actuaciones administrativas y demás tramites a cargo de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria decretada a través de la Resolución No. 2020020185 del 23 de junio de 2020, se tiene que, como autoridad pública, este Despacho actúa teniendo en cuenta la finalidad de los procedimientos y las normas aplicadas, 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 3° del Artículo 4°, numeral 6° del Artículo 10 del Decreto 2078 de 2012 y el artículo 18 del Decreto 1290 de 1994, es función del INVIMA



RESOLUCIÓN No. 2021045925 DE 13 de Octubre de 2021
Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201609446

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

Por otro lado, debe considerarse que uno de los objetivos estratégicos el INVIMA es aplicar las acciones de inspección, vigilancia y control para diseñar e implementar procesos de gestión orientados a mitigar cualquier riesgo posible al bien jurídico de la salud pública, verificando que quienes ostentan la calidad de fabricantes de un producto alimenticio cuenten con las condiciones sanitarias requeridas para realizar los procesos cumplan los parámetros establecidos por la ley.

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

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

Las anteriores apreciaciones adquieren relevancia al comprender que, en primer lugar, las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) son los procedimientos necesarios para lograr que los alimentos sean inocuos y aptos para el consumo humano. Son una exigencia sanitaria que permite reducir los riesgos de contaminación de alimentos y enfermedades.

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

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

⁴ http://vector.ucaldas.edu.co/downloads/Vector2_4.pdf



RESOLUCIÓN No. 2021045925 DE 13 de Octubre de 2021
Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201609446

consumidor, en vista de que ellas comprenden aspectos de higiene y saneamiento aplicables en el proceso de producción y manipulación de alimentos.

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

Retomando en breves términos el objeto de debate y particularmente aludiendo al riesgo al que fue expuesto la salud pública, como resultado de las conductas constitutivas de infracciones sanitarias en las que incurrió la investigada, este Despacho debe insistir en 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 procesar y comercializar un producto catalogado de alto riesgo para la salud pública como lo es el "Agua Potable Tratada para Consumo Humano" elaborado en condiciones sanitarias no aceptables, configurándose de esta manera el riesgo en la salud de sus consumidores.

De acuerdo con lo anterior, por la Resolución 2674 de 2013, se permite conceptuar respecto a lo considerado como alimento de alto riesgo en el siguiente sentido:

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

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

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

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

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

b) Al personal manipulador de alimentos,

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

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

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

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



RESOLUCIÓN No. 2021045925 DE 13 de Octubre de 2021
Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201609446

BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA. Son los principios básicos y prácticos generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de alimentos para consumo humano, con el objeto de garantizar que los productos en cada una de las operaciones mencionadas cumplan con las condiciones sanitarias adecuadas, de modo que se disminuyan los riesgos inherentes a la producción.

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

(...)

2. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN

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

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

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

(...)

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

(...)

5. DISPOSICIÓN DE RESIDUOS SÓLIDOS

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

(...)

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

(...)

6. INSTALACIONES SANITARIAS

6.1. Estas deben ubicarse y construirse de manera que no causen contaminación al alimento o dificulten el flujo regular del proceso y la limpieza de la planta.

(...)



RESOLUCIÓN No. 2021045925 DE 13 de Octubre de 2021
Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201609446

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

1. PISOS Y DRENAJES

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

2. PAREDES

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

3. TECHOS

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

(...)

ARTÍCULO 8o. CONDICIONES GENERALES. Los equipos y utensilios utilizados en el procesamiento, fabricación, preparación, envasado y expendio de alimentos dependen del tipo del alimento, materia prima o insumo, de la tecnología a emplear y de la máxima capacidad de producción prevista. Todos ellos deben estar diseñados, contruidos, instalados y mantenidos de manera que se evite la contaminación del alimento, facilite la limpieza y desinfección de sus superficies y permitan desempeñar adecuadamente el uso previsto.

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

1. Los equipos y utensilios empleados en el manejo de alimentos deben estar fabricados con materiales resistentes al uso y a la corrosión, así como a la utilización frecuente de los agentes de limpieza y desinfección.

(...)

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

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

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

12. Las tuberías empleadas para la conducción de alimentos deben ser de materiales resistentes, inertes, no porosos, impermeables y fácilmente desmontables para su limpieza y desinfección. Las tuberías fijas se limpiarán y desinfectarán mediante la recirculación de las sustancias previstas para este fin.

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



RESOLUCIÓN No. 2021045925 DE 13 de Octubre de 2021
Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201609446

(...)

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 12. EDUCACIÓN Y CAPACITACIÓN. Todas las personas que realizan actividades de manipulación de alimentos deben tener formación en educación sanitaria, principios básicos de Buenas Prácticas de Manufactura y prácticas higiénicas en manipulación de alimentos. Igualmente, deben estar capacitados para llevar a cabo las tareas que se les asignen o desempeñen, con el fin de que se encuentren en capacidad de adoptar las precauciones y medidas preventivas necesarias para evitar la contaminación o deterioro de los alimentos.

Las empresas deben tener un plan de capacitación continuo y permanente para el personal manipulador de alimentos desde el momento de su contratación y luego ser reforzado mediante charlas, cursos u otros medios efectivos de actualización. Dicho plan debe ser de por lo menos 10 horas anuales, sobre asuntos específicos de que trata la presente resolución. Esta capacitación estará bajo la responsabilidad de la empresa y podrá ser efectuada por esta, por personas naturales o jurídicas contratadas y por las autoridades sanitarias. Cuando el plan de capacitación se realice a través de personas naturales o jurídicas diferentes a la empresa, estas deben demostrar su idoneidad técnica y científica y su formación y experiencia específica en las áreas de higiene de los alimentos, Buenas Prácticas de Manufactura y sistemas preventivos de aseguramiento de la inocuidad.

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.

(...)

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

(...)

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

(...)

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

1. La recepción de materias primas debe realizarse en condiciones que eviten su contaminación, alteración y daños físicos y deben estar debidamente identificadas de conformidad con la Resolución 5109 de 2005 o las normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan, y para el caso de los insumos, deben cumplir con las resoluciones 1506 de 2011 y/o la 683 de 2012, según corresponda, o las normas que las modifiquen, adicionen o sustituyan.



RESOLUCIÓN No. 2021045925 DE 13 de Octubre de 2021
Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201609446

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

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

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

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

(...)

11. Los productos devueltos a la empresa por defectos de fabricación, que tengan incidencia sobre la inocuidad y calidad del alimento no podrán someterse a procesos de reenvase, reelaboración, reproceso, corrección o reesterilización bajo ninguna justificación.

(...)

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

(...)

4. Las operaciones de fabricación deben realizarse en forma secuencial y continua para evitar el cruce de flujos de producción.

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

(...)

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

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

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



RESOLUCIÓN No. 2021045925 DE 13 de Octubre de 2021
Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201609446

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

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

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

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

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

(...)

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

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

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

(...)

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

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

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



RESOLUCIÓN No. 2021045925 DE 13 de Octubre de 2021
Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201609446

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

(...)

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

- 1. En condiciones que impidan la contaminación y la proliferación de microorganismos y eviten su alteración, así como los daños en el envase o embalaje según sea el caso.*
- 2. Los alimentos y materias primas que por su naturaleza requieran mantenerse refrigerados o congelados deben ser transportados y distribuidos bajo condiciones que aseguren y garanticen el mantenimiento de las condiciones de refrigeración o congelación hasta su destino final, que podrá verificarse mediante plantillas de registro de la temperatura del vehículo durante el transporte del alimento, o al producto durante el cargue y descargue.*
- 3. Los medios de transporte que posean sistema de refrigeración o congelación, deben contar con un adecuado funcionamiento que garantice el mantenimiento de las temperaturas requeridas para la conservación de los alimentos o sus materias primas, contando con indicadores y sistemas de registro.*
- 4. Revisar los medios de transporte antes de cargar los alimentos o materias primas, con el fin de asegurar que se encuentren en adecuadas condiciones sanitarias.*
- 5. Los medios de transporte y los recipientes en los cuales se transportan los alimentos o materias primas, deben estar fabricados con materiales tales que permitan una correcta limpieza y desinfección.*
- 6. Se permite transportar conjuntamente en un mismo vehículo, alimentos con diferente riesgo en salud pública siempre y cuando se encuentren debidamente envasados, protegidos y se evite la contaminación cruzada.*
- 7. Se prohíbe disponer los alimentos directamente sobre el piso de los medios de transporte. Para este fin se utilizarán los recipientes, canastillas, o implementos de material adecuado, de manera que aislen el producto de toda posibilidad de contaminación.*
- 8. Se prohíbe transportar conjuntamente en un mismo vehículo alimentos o materias primas con sustancias peligrosas y otras sustancias que por su naturaleza representen riesgo de contaminación del alimento o la materia prima.*
- 9. Los vehículos transportadores de alimentos deben llevar en su exterior en forma claramente visible la leyenda: Transporte de Alimentos.*
- 10. Los vehículos destinados al transporte de alimentos y materias primas deben cumplir dentro del territorio colombiano con los requisitos sanitarios que garanticen la adecuada protección y conservación de los mismos, para lo cual las autoridades sanitarias realizarán las actividades de inspección, vigilancia y control necesarias para velar por su cumplimiento.*

PARÁGRAFO. *Las autoridades sanitarias practicarán la inspección en el vehículo y/o medio de transporte y, por acta harán constar las condiciones sanitarias del mismo.*

(...)"

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

"(...)

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

"Artículo 577. Inicio de proceso sancionatorio. *La autoridad competente iniciará proceso sancionatorio en los casos que evidencie una presunta infracción o violación al régimen sanitario. Cuando se trate de productos, establecimientos y/o servicios catalogados de bajo riesgo, la apertura*



RESOLUCIÓN No. 2021045925 DE 13 de Octubre de 2021
Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201609446

del proceso solo se hará cuando además de evidenciar la presunta infracción, existan indicios frente a la liberación del producto en el mercado o se haya determinado el incumplimiento de las medidas sanitarias de seguridad.

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

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

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

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

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

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

(...)"

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

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

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

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

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 a la investigada por diez (10) días para que presente los alegatos respectivos.



RESOLUCIÓN No. 2021045925 DE 13 de Octubre de 2021
Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201609446

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

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

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

Se debe tener en cuenta, que la señora SOL INES LASCARRO ESCOBAR identificada con cédula de ciudadanía 30503888, propietaria del establecimiento de comercio AGUA BRISAS DEL ORIENTE desarrolla una actividad relacionada con el envase y procesamiento de agua con destino al consumo humano, actividad que involucra un alimento de alto riesgo para la salud pública, de acuerdo con la clasificación relacionada en el anexo de la Resolución 719 de 2015 grupo 3, categoría 3.1.sub categoría 3.1.1.

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

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

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

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

Frente al numeral 1. Daño o peligro generado a los intereses jurídicos tutelados. De acuerdo con el material obrante en el expediente, se tiene que las conductas contraventoras generaron un riesgo o peligro inminente al bien jurídico tutelado de la salud pública, razón por la cual los profesionales del Instituto procedieron a aplicar medida sanitaria de seguridad consistente en la SUSPENSION TOTAL DE TRABAJOS Y SERVICIOS, de modo que este aspecto se tiene en cuenta para la imposición de sanción consistente en multa.

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

Con respecto al numeral 3, consultada la base de datos de los procesos sancionatorios del Instituto, no se encontró que la investigada haya sido objeto de sanción por parte de este Instituto, por lo tanto, este criterio no se aplica para agravar la sanción.

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



RESOLUCIÓN No. 2021045925 DE 13 de Octubre de 2021
Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201609446

agravar sanción.

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

En cuanto al numeral 6, NO existen pruebas que determinan que en ocasión a la infracción la investigada fue diligente o prudente, toda vez que la medida sanitaria aplicada el 14 de febrero de 2019 consistente en SUSPENSIÓN TOTAL DE TRABAJOS Y SERVICIOS aún no ha sido levantada, por lo tanto, este criterio no le atenúa la sanción a imponer.

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

En cuanto al numeral 8 referente al reconocimiento o aceptación expresa de la infracción antes del decreto de pruebas, se observa que la investigada no presentó escrito de descargos, por lo tanto, este criterio, no será considerado para atenuar sanción.

En consecuencia, teniendo en cuenta los criterios ya expuestos y en aplicación del principio de razonabilidad, según el cual la sanción debe suponer un equilibrio y una armonía resultante de la ponderación de los intereses y derechos en conflicto, y teniendo en cuenta la conducta con la que se infringió la norma y la naturaleza del producto, se impondrá sanción pecuniaria consistente en **MULTA DE OCHO (08) salarios mínimos mensuales legales vigentes**.

CALIFICACIÓN DE LA FALTA

De conformidad con la normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente, se encuentra que la señora SOL INES LASCARRO ESCOBAR identificada con cédula de ciudadanía 30503888, propietaria del establecimiento de comercio AGUA BRISAS DEL ORIENTE, infringió las disposiciones sanitarias vigentes de alimentos, al:

- I. Procesar, envasar y distribuir agua potable tratada con destino al consumo humano, incumpliendo las disposiciones sanitarias contenidas en la Resolución 2674 de 2013, tras las verificaciones realizadas en la visita del 14 de febrero de 2019 especialmente porque:
 1. El patio no cuenta protección para evitar el ingreso de plagas. Solo se tiene cortina para separar la zona de envasado del patio, donde también existe el servicio sanitario; además la pared que divide la zona de envasado y producto terminado no cuenta con protección en la parte superior. Contrariando lo establecido en el artículo 6 numeral 2 sub numeral 2.1, 2.2 y 2.3 de la Resolución 2674 de 2013.
 2. El área de envasado no se encuentra totalmente separado del sistema de tratamiento. Contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 2 sub numeral 2.2 y 2.3 y el Artículo 17 numeral 5 de la Resolución 2674 de 2013.
 3. Se evidencio que el personal atraviesa el área de envasado para cambiarse en la zona de tratamiento donde se observa calzado de calle. Contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 2 sub numeral 2.3 y el Artículo 20 numeral 4 de la Resolución 2674 de 2013.
 4. Existe un área donde se ubican tubos de llenado, bolsas para empaque y objetos en desuso. Contrariando lo establecido en el Artículo 28 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.



RESOLUCIÓN No. 2021045925 DE 13 de Octubre de 2021
Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201609446

5. Algunas partes bajas de las paredes en áreas de proceso, presentan humedad y deterioro. Contrariando lo establecido en el Artículo 7 numeral 2 sub numeral 2.1 de la Resolución 2674 de 2013.
6. Algunas partes del techo tienen superficies rugosas. Contrariando lo establecido en el Artículo 7 numeral 3 sub numeral 3.1 de la resolución 2674 de 2013.
7. El servicio sanitario se encuentra próximo al área de envasado sin total separación solo una cortina. Contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 2 sub numeral 2.2 de la Resolución 2674 de 2013.
8. El establecimiento no cuenta con vestier, los operarios se cambian en la zona de tratamiento en donde se observó calzado de calle. Contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 6 sub numeral 6.1 de la Resolución 2674 de 2013.
9. El establecimiento no cuenta con filtro sanitario. Contrariando lo establecido en el Artículo 20 numeral 6 de la Resolución 2674 de 2013.
10. La zona de tratamiento de agua no cuenta con rejillas en el drenaje. Contrariando lo establecido en el Artículo 7 numeral 1 sub numeral 1.4 de la Resolución 2674 de 2013.
11. El establecimiento no cuenta con un área exclusiva para almacenar residuos sólidos, solo cuenta con los recipientes. Contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 5 sub numeral 5.1 y 5.3 de la Resolución 2674 de 2013.
12. El establecimiento no cuenta con los equipos adecuados para el proceso que realiza, solo cuenta con un pequeño sistema de luz UV, pero es de tipo doméstico y tampoco se llevan registros. Contrariando lo establecido en el Artículo 10 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.
13. Se evidenciaron tuberías PVC con manchas y rayaduras. Contrariando lo establecido en el Artículo 9 numeral 12 de la Resolución 2674 de 2013.
14. El tanque de producto a envasar se encontraba roto y no tiene tapa; otro tanque para envasado tiene un hueco y el tanque de agua filtrada presenta rayaduras en las paredes interiores. Contrariando lo establecido en el Artículo 9 numeral 1, 3, 4, 6 de la Resolución 2674 de 2013.
15. El diseño de los filtros de arena y carbón activado no facilita el retro lavado con adecuada presión, también se observó electro bomba con oxidación que envía agua a envasado. Contrariando lo establecido en el artículo 9 numeral 1 y 4 de la Resolución 2674 de 2013.
16. El establecimiento no cuenta con los registros de mantenimiento. Se observó falta de mantenimiento y deterioro en los equipos. Contrariando lo establecido en el Artículo 8 y el Artículo 22 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.
17. El establecimiento no cuenta con registros o programas de calibración. Contrariando lo establecido en el Artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.
18. No cuenta con programa o registros de calidad del agua. Contrariando lo establecido en el Artículo 26 numeral 4 de la Resolución 2674 de 2013.



RESOLUCIÓN No. 2021045925 DE 13 de Octubre de 2021
Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201609446

19. El establecimiento no cuenta con planes de muestreo o resultados de laboratorio. Contrariando lo establecido en el Artículo 22 numeral 3 y Artículo 23 de la Resolución 2674 de 2013.
20. No se llevan registros del cloro residual. Contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 3 sub numeral 3.1 de la Resolución 2674 de 2013.
21. El establecimiento no cuenta con programa de manejo de residuos sólidos ni se tienen registros. El establecimiento, no tiene lugar para almacenamiento temporal de residuos sólidos. Contrariando lo establecido en el Artículo 26 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.
22. No cuenta con programa y/o registros de control de plagas. Contrariando lo establecido en el Artículo 26 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.
23. El establecimiento no tiene plan de capacitación sobre las buenas prácticas higiénicas. Contrariando lo establecido en el Artículo 12 y 13 de la Resolución 2674 de 2013.
24. Se evidencio operaria con ropa de calle. Contrariando lo establecido en el Artículo 14 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.
25. La planta no cuenta con programa de proveedores, materias primas insumos ni se llevan control de calidad. Contrariando lo establecido en el Artículo 16 numeral 1, 2 y 3 de la Resolución 2674 de 2013.
26. La planta no cuenta con documento en donde se evidencie que el envase es apto para entrar en contacto con el alimento cumpliendo con el límite de migraciones global. Contrariando lo establecido en el Artículo 17 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
27. El material de envase se almacena en un sitio donde hay objetos en desuso. Contrariando lo establecido en el Artículo 17 numeral 5 de la Resolución 2674 de 2013.
28. El establecimiento no cuenta con personal técnico idóneo en las áreas de producción. Contrariando lo establecido en el Artículo 24 de la Resolución 2674 de 2013.
29. La vida útil del producto, no se encuentra validada ni se lleva un control de calidad contrariando lo establecido en el Artículo 22 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
30. No cuenta con registros y manejo de las devoluciones realizadas. Contrariando lo establecido en el Artículo 18 numeral 11 y el Artículo 28 numeral 6 de la Resolución 2674 de 2013.
31. No se llevan registros del transporte del producto terminado. Contrariando lo establecido en el Artículo 29 de la Resolución 2674 de 2013.

En mérito de lo expuesto, este Despacho,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Imponer a la señora **SOL INES LASCARRO ESCOBAR**, identificada con cédula de ciudadanía 30503888, propietaria del establecimiento AGUA BRISAS DEL ORIENTE, sanción consistente en **MULTA DE OCHO (08) salarios mínimos mensuales legales**

Página 18



RESOLUCIÓN No. 2021045925 DE 13 de Octubre de 2021
Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201609446

vigentes, suma que deberá ser cancelada una vez se encuentre ejecutoriada la presente providencia, utilizando como únicos medios de recaudo válido i) el Pago Electrónico – PSE (Débito desde cuentas de ahorro o corriente de entidades financieras de Colombia) y ii) el pago en efectivo o cheque de gerencia mediante comprobante con código de barras, de conformidad con establecido mediante CIRCULAR No. 2000-064-2020 expedida el 8 de junio de 2020 por la Secretaría General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA.

El no pago del valor de la multa, dará lugar al cobro por jurisdicción coactiva.

ARTÍCULO SEGUNDO.- Notificar por medios electrónicos al representante legal y/o apoderado de la señora **SOL INES LASCARRO ESCOBAR**, identificada con cédula de ciudadanía 30503888, propietaria del establecimiento AGUA BRISAS DEL ORIENTE, la presente Resolución, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020 y en concordancia con lo establecido en el parágrafo del Artículo segundo de la Resolución No. 2020020185 del 23 de junio del 2020. De este modo, la notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado acceda al acto administrativo, fecha y hora que deberá certificar la administración.

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.

ARTÍCULO TERCERO: Para los efectos, y de conformidad con lo dispuesto en el artículo 4º del Decreto 491 de 2020, este Despacho recibirá los documentos o solicitudes relacionadas con el presente proceso sancionatorio en la cuenta de correo electrónico DRS@invima.gov.co, o en la Oficina virtual de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria: https://app.invima.gov.co/responsabilidad_sanitaria/

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE


LARRY SADIT ALVAREZ MORALES
Director Técnico (E) de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: fforados
Revisó: Maria Camila Escobar