



NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2020000522 De 6 de Octubre 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 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo procede a dar impulso al trámite de notificación del siguiente acto administrativo:

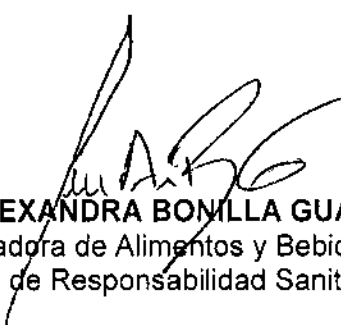
RESOLUCION No.	2020032335
PROCESO SANCIONATORIO:	201607745
EN CONTRA DE:	CESAR TULIO NORIEGA AGUADO – AGUA BRISAS DEL SAN JORGE
FECHA DE EXPEDICIÓN:	28 DE SEPTIEMBRE DE 2020
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria

Contra la Resolución No. 2020032335 sólo procede el recurso de reposición, interpuesto ante la Dirección de Responsabilidad Sanitaria dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de la notificación en los términos y condiciones señalados en el Artículo 76 de la Ley 1437 de 2011.

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE **06 OCT. 2020**, en la página web www.invima.gov.co Servicios de Información al Ciudadano y en las instalaciones del INVIMA ubicadas en la Carrera 10 No. 64 - 28 de esta Ciudad.

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


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

ANEXO: Se adjunta a este aviso en 9 folios a doble cara copia íntegra de la Resolución N° 2020032335, proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201607745.

CERTIFICO QUE EL PRESENTE AVISO SE RETIRA EL, 14 OCT. 2020 siendo las 5 PM,

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

Proyectó y digitó: Juan Marin
Revisó: LABG
Grupo: Alimentos



RESOLUCIÓN No. 2020032335

(28 de Septiembre de 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201607745"

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. 201607745 adelantado en contra del señor CÉSAR TULIO NORIEGA AGUADO identificado con cédula de ciudadanía No.10.883.602 en calidad de propietario del establecimiento AGUA BRISAS DEL SAN JORGE, de acuerdo con los siguientes:

ANTECEDENTES

1. Mediante Auto No. 2020002728 del 24 de marzo de 2020, esta Dirección de Responsabilidad Sanitaria inició el proceso sancionatorio No. 201607745 y trasladó cargos en contra del señor César Tulio Noriega Aguado identificado con cédula de ciudadanía No.10.883.602 en calidad de propietario del establecimiento Agua Brisas del San Jorge, por el presunto incumplimiento de las normas sanitarias. (Folios 21 al 28).
2. A través de oficio No. 0800 PS-2020011 con radicado N°20202014016 del 25 de marzo de 2020, se envió comunicación mediante correo certificado al señor César Tulio Noriega Aguado identificado con cédula de ciudadanía No.10.883.602 en calidad de propietario del establecimiento Agua Brisas del San Jorge, con el fin de adelantar la notificación personal del auto de inicio y traslado de cargos anteriormente referido. (Folios 29).
3. Teniendo en cuenta que no se realizó la notificación personal del auto de inicio y traslado No. 2020002728 del 24 de marzo de 2020, se procedió a remitir por correo certificado, el aviso No.2020000415 del 7 de abril de 2020 junto con copia del acto administrativo a notificar. (Folios 30 al 32)

Dicho aviso de notificación fue entregado en el lugar de destino el día 18 de agosto según guía RA272043880CO generada por la empresa de mensajería 4-72. (folio 33). Así las cosas, la notificación del Auto No. 2020002728 del 24 de marzo de 2020 se entiende surtida el 19 de agosto de 2020.

4. 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 mencionado Auto, para que el investigado directamente o por intermedio de apoderado, presentara sus descargos por escrito, aportara y solicitara la práctica de las pruebas que considerara pertinentes.
5. Vencido el término legal establecido para la presentación de descargos, el investigado no realizó pronunciamiento alguno. Tampoco aportó ni solicitó la práctica de prueba alguna.
6. El día 10 de septiembre de 2020, se emitió el auto de pruebas No. 2020010781, dentro del proceso sancionatorio No. 201607745 adelantado en contra del señor César Tulio Noriega Aguado identificado con cédula de ciudadanía No.10.883.602 en calidad de propietario del establecimiento Agua Brisas del San Jorge. (Folios 35 y 36)
7. Mediante oficio No. 0800 PS-2020028009 con radicado No. 20202029634 del 10 de septiembre de 2020, enviado por correo certificado, se comunicó al señor Cesar Tulio Noriega, sobre el auto de pruebas emitido y el termino establecido para la presentación de alegatos dentro del proceso sancionatorio No. 201607745. (Folio 37)
8. Vencido el término legal establecido para la presentación de alegatos, el señor César Tulio Noriega Aguado identificado con cédula de ciudadanía No.10.883.602 en calidad de propietario del establecimiento Agua Brisas del San Jorge, no realizó pronunciamiento alguno en este sentido.

DESCARGOS Y ALEGATOS

Agotados los términos previstos para la presentación de descargos como para los alegatos, el investigado no realizó pronunciamiento alguno ni aportó o solicitó prueba alguna; por esta razón se continúa el trámite del presente proceso con fundamento en las pruebas legal y





RESOLUCIÓN No. 2020032335

(28 de Septiembre de 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201607745"

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

PRUEBAS

Mediante auto No. 2020010781 del 10 de septiembre de 2020, el despacho incorporó como pruebas al proceso sancionatorio en curso No. 201607745, las siguientes:

1. Oficio 708-0796-17 radicado bajo el No. 17080529 del 29 de julio de 2017, por medio del cual el Coordinador del Grupo de Trabajo Costa Caribe 2, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias adelantadas en las instalaciones del establecimiento Agua Brisas del San Jorge de propiedad del señor César Tulio Noriega Aguado (Folio 1).
2. Acta de control sanitario, llevada a cabo el día 24 de julio de 2017 en las instalaciones del establecimiento Agua Brisas del San Jorge de propiedad del señor César Tulio Noriega, con concepto sanitario DESFAVORABLE. (Folios 3 a 12).
3. Acta de aplicación de medida sanitaria consistente en CLAUSURA TEMPORAL TOTAL realizada en las instalaciones del establecimiento Agua Brisas del San Jorge de propiedad del señor César Tulio Noriega. (Folios 13 al 16)
4. Formato protocolo de evaluación de rotulado general de alimentos envasados, realizados al producto "Agua pura" marca BRISAS DEL SAN JORGE en presentación de bolsa de polietileno x 300cm³, de fecha 24 de julio de 2017. (Folios 17 al 19)
5. Certificado de Matricula Mercantil de persona natural a nombre del señor Cesar Tulio Noriega Aguado con cédula de ciudadanía No. 10883602, como propietario del establecimiento AGUAS BRISAS DEL SAN JORGE, emitido por la Cámara de Comercio de Sincelejo (Folio 20).

ANÁLISIS DE LAS PRUEBAS

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

Mediante Oficio 708-0796-17 radicado bajo el No. 17080529 del 29 de julio de 2017, el Coordinador del Grupo de Trabajo Costa Caribe 2, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias adelantadas en las instalaciones del establecimiento Agua Brisas del San Jorge de propiedad del señor César Tulio Noriega Aguado (folio 1). Estos documentos fueron el génesis de la presente investigación administrativa.

Dentro de la documentación remitida, se encuentra el acta de control sanitario llevado a cabo el día 24 de julio de 2017 en las instalaciones del establecimiento Agua Brisas del San Jorge de propiedad del señor César Tulio Noriega (folios 3 a 12), como resultado de la inspección, se procedió a emitir concepto sanitario DESFAVORABLE, por cuanto se evidenciaron presuntos incumplimientos de las normas sanitarias contenidas en la Resolución 2674 de 2013 como por ejemplo: no cuenta con separación de áreas, falta de protección en la puerta del área de envase, ausencia de algunos procedimientos y registros, y en general ausencia de óptimas condiciones sanitarias que garanticen la inocuidad y conservación del alimento que procesa y envasa.

Así las cosas, en dicha acta se plasmaron los aspectos verificados y que conllevaron a que se impusiera medida sanitaria de seguridad consistente en "CLAUSURA TEMPORAL TOTAL realizada en las instalaciones del establecimiento Agua Brisas del San Jorge de propiedad del señor César Tulio Noriega (folios 13 al 16). Decisión que se fundamentó en la siguiente:



RESOLUCIÓN No. 2020032335

(28 de Septiembre de 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201607745"

"(...)

SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA:

En el establecimiento antes mencionado se evidenciaron las siguientes situaciones sanitarias las cuales están en el acta de control de fecha 24 de julio del presente año:

No cuenta con separación de áreas entre envasado y tratamiento, sin embargo, la puerta de entrada a esta área no tiene protección; solo disponen de espacio que comunica con área de tránsito. (numerales 2.1., 2.2, 2.3, y 2.7 del artículo 6, numerales 4.2 y 5.1 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013).

No existen procedimientos sobre manejo y calidad de agua, no cuentan con registros de laboratorio para agua de abastecimiento (numeral 4 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013)

No cuentan con registros de cloro residual para agua de abastecimiento, conforme a lo estipulado en la Resolución 2115 de 2007, (numeral 3.1 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)

No Existen procedimientos sobre limpieza y desinfección, ni registros para equipos y utensilios, (numeral 1 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013)

El servicio sanitario no cuenta con dotación y sin lavamanos y no existe área dispuesta para vestier. (numeral 6.1 y 6.2 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)

No se cuenta con lavamanos de accionamiento no manual dotado con dispensador de jabón desinfectante en área de envasado o cercano a esta. (numeral 6.3 del artículo 6, numeral 3 del artículo 18, numeral 4 del artículo 14, Resolución 2674 de 2013.)

No cuenta con avisos alusivos a la necesidad de lavarse las manos y prácticas higiénicas; se encontraban en ropa de calle, calzado abierto. (numerales 2,4,5,6,9,12 del artículo 14, Resolución 2674 de 2013).

*No existe plan de capacitación para año 2017, ni registros (artículo 13, Resolución 2674 de 2013)
No cuentan con registros ni equipo para medir cloro residual para control en proceso conforme a lo estipulado en la Resolución 2115 de 2007. (numeral 4 artículo 10, numerales 1 y 2 del artículo 18 Resolución 2674 de 2013)*

Se evidencia fuga en el sistema de filtración (filtro de arena). (numeral 4 del artículo 10, numeral 12 del artículo 9 Resolución 2674 de 2013)

No se aporta registros de inspección para el material de envase. (numerales 2 y 4 del artículo 17, Resolución 2674 de 2013)

No cuentan con registros de limpieza y desinfección de los tanques de almacenamiento de agua como materia prima. (numerales 1 y 5 del artículo 16 – numeral 4 del artículo 28, Resolución 2674 de 2013)

El proceso de fabricación del alimento no se realiza en óptimas condiciones sanitarias que garantizan la protección y conservación del alimento. Se evidencia aseo deficiente en área de envasado, operarios sin dotación de uniforme, trabajando con calzado abierto (numeral 1,2,4,5 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013)

No cuenta un área exclusiva para almacenamiento, se observa producto terminado sin estibar y en el piso en área de envasado. (numeral 4 del artículo 28, Resolución 2674 de 2013)

El envasado y/o empaque no se realiza en condiciones que eliminan la posibilidad de contaminación del alimento, se evidencia aseo deficiente el área no es exclusiva para ese fin. (numeral 1 del artículo 19, Resolución 2674 de 2013)

No declaran la leyenda "fabricado por", no declara nombre del producto y declara la palabra "saludable" en el rotulo conforme lo estipula la Resolución 5109 de 2005 artículo 4 numeral 1; artículo 5 numeral 5.1.1 y 5.4.1.

(...)"

De este modo se verifica que señor César Tulio Noriega Aguado, desarrollaba la actividad de procesamiento y envasado de agua potable para consumo humano, sin el cumplimiento de las





RESOLUCIÓN No. 2020032335

(28 de Septiembre de 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201607745"

exigencias básicas establecidas en la Resolución 2674 de 2013, poniendo en riesgo la inocuidad de los alimentos y por ende la salud de los potenciales consumidores.

Continuando con las pruebas incorporadas, se tiene mediante el formato protocolo de evaluación de rotulado general de alimentos envasados, la evidencia de que el producto "Agua pura" marca BRISAS DEL SAN JORGE en presentación de bolsa de polietileno x 300cm3, de fecha 24 de julio de 2017 (folios 17 al 19) estaba siendo envasado o empacado sin el cumplimiento de los requisitos exigidos en las resoluciones 12186 de 1991 y 5109 de 2005.

Así las cosas, durante la diligencia del 24 de julio de 2017, los funcionarios del Inmima procedieron a la evaluación del rotulado del producto "Agua pura- marca BRISAS DEL SAN JORGE" presentación bolsa de polietileno por 300 cm3 y con registro sanitario RSAU091312, consignando en el protocolo obrante a folios 17 al 19, las siguientes observaciones:

"(...)

4.1. *El rotulo no deberá describir o presentar el producto alimenticio envasado, en forma falsa, equivoca o engañosa o susceptible de crear en modo alguno, una impresión errónea respecto de su naturaleza o inocuidad.*

OBSERVACIÓN: El rotulado del producto describe la impresión engañosa o susceptible la expresión: "natural y saludable"

"(...)

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.*

OBSERVACION: No declara la verdadera naturaleza del alimento "agua potable tratada".

6. *El nombre del producto y el contenido neto aparecen en la cara principal de exhibición. El tamaño de las letras y números del contenido neto cumple la Resolución 5109 de 2005.*

OBSERVACION: El nombre del producto no es denominado de acuerdo a lo establecido por la Resolución 12186 de 1991, artículo 13, Parágrafo 1 (AGUA POTABLE TRATADA)

5.4. *Nombre o razón social y dirección del fabricante, envasador o reempacador, precedido por la expresión "fabricado o envasado por" En productos importados debe precisarse, nombre o razón social y dirección del importador.*

OBSERVACION: El nombre o razón social del fabricante no está expresado en el rotulo del empaque del producto.

Cumple las normas e incluye las leyendas según requisitos específicos por producto: agua potable tratada, derivados lácteos, alimentos enriquecidos, fórmulas para lactantes, leche.

OBSERVACION: No cumple con las leyendas específicas del producto; Resolución 12186 de 1991, artículo 13 parágrafo 1.

"(...)"

De este modo, queda probado que conforme a las observaciones y requerimientos realizados el día 24 de julio de 2017 frente a las condiciones sanitarias de procesamiento como frente a la información de rotulado, es evidente que el señor Cesar Tulio Noriega incurrió en la infracción a la normatividad sanitaria conforme a los cargos formulados mediante auto No. 2020002728 del 24 de marzo de 2020, conllevando con su actuar a poner en riesgo la salud de la población, máxime si se tiene en cuenta que su actividad consiste en el tratamiento envasado de agua potable para consumo humano, producto que se encuentra catalogado como alimento de alto riesgo en salud pública.



RESOLUCIÓN No. 2020032335

(28 de Septiembre de 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201607745"

Para concluir con el análisis de pruebas incorporadas, se tiene que mediante del certificado de matrícula mercantil de persona natural a nombre del señor Cesar Tulio Noriega Aguado con cédula de ciudadanía No. 10883602, como propietario del establecimiento AGUAS BRISAS DEL SAN JORGE, emitido por la Cámara de Comercio de Sincelejo (folio 20), se permitió identificar e individualizar al investigado, así como conocer la naturaleza de su actividad económica y domicilio.

Del análisis realizado al material probatorio obrante en el expediente, se concluye que el señor Cesar Tulio Noriega Aguado con cédula de ciudadanía No. 10883602, como propietario del establecimiento AGUAS BRISAS DEL SAN JORGE, es responsable en el ámbito sanitario, del incumplimiento a la normatividad sanitaria en materia de buenas prácticas de manufactura y de rotulado de alimentos. Estas pruebas permiten confirmar la ocurrencia de los hechos con que se infringen las disposiciones sanitarias y que constituyeron los cargos endilgados.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

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

De manera, que en el proceso sancionatorio No. 201607745, se dio aplicación de la suspensión de términos legales ordenada en el Artículo 5º, de la referida resolución. En consecuencia, y en concordancia con lo establecido en el artículo 6 del Decreto 491 de 2020 del Gobierno Nacional y el parágrafo 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





RESOLUCIÓN No. 2020032335

(28 de Septiembre de 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201607745"

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 9° de 1979: "Artículo 594: La salud es un bien de interés público (...) Artículo 597: La presente y demás leyes, reglamentos y disposiciones relativas a la salud son de orden público", con lo cual no es posible que la actividad de esta entidad atienda las circunstancias ajenas a la función pública, y en consecuencia las mismas deben encontrarse en cumplimiento y subordinación a la protección de la salud como bien de interés público en todo momento.

Retomando en breves términos el objeto de debate y particularmente aludiendo al riesgo al que fue expuesto la salud pública, como resultado de las conductas constitutivas de infracciones sanitarias en las que incurrió el investigado, este Despacho debe insistir en que la inobservancia a las Buenas Prácticas de Manufactura para la elaboración de alimentos, tratándose de los procedimientos necesarios para lograr que los alimentos sean inocuos y aptos para el consumo humano, derivó en riesgos de promover la contaminación cruzada del producto. 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), 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 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. Además, resulta necesario resaltar la importancia de los requisitos de rotulado o etiquetado que en relación con la información reportada deben cumplir los alimentos fabricados para consumo humano establecidos en la Resolución 5109 de 2005, ya que es primordial proteger la salud humana y prevenir posibles daños a la misma, además, es un tema de derechos que abarca tanto el acceso a los productos, como a la completa, clara y veraz. Es necesario enfatizar que la normatividad sanitaria tiene como fin principal la protección de la salud y por lo tanto son de cumplimiento inmediato y permanente, debido a su naturaleza de normas de orden público; y no se puede transar sobre su incumplimiento.



RESOLUCIÓN No. 2020032335

(28 de Septiembre de 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201607745"

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, naturaleza e incluso exigencias específicas como para el caso, la resolución 12186 de 1991 establecen para el agua potable. 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 las conductas probadas como reprochables.

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

" (...)

TÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES

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

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

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 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

(...)

2.2. 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.





RESOLUCIÓN No. 2020032335

(28 de Septiembre de 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201607745"

(...)

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.

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

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

(...)

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:

(...)

5. PUERTAS

5.1. Las puertas deben tener superficie lisa, no absorbente, deben ser resistentes y de suficiente amplitud; donde se precise, tendrán dispositivos de cierre automático y ajuste hermético. Las aberturas entre las puertas exteriores y los pisos, y entre éstas y las paredes deben ser de tal manera que se evite el ingreso de plagas.

(...)

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.



RESOLUCIÓN No. 2020032335

(28 de Septiembre de 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201607745"

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

(...)

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

(...)

2. Usar vestimenta de trabajo que cumpla los siguientes requisitos: De color claro que permita visualizar fácilmente su limpieza; con cierres o cremalleras y/o broches en lugar de botones u otros accesorios que puedan caer en el alimento; sin bolsillos ubicados por encima de la cintura; cuando se utiliza delantal, 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.

(...)

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

(...)

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

(...)

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.

(...)

6. Las materias primas e insumos que requieran ser almacenadas antes de entrar a las etapas de proceso, deben almacenarse en sitios adecuados que eviten su contaminación y alteración.

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.

2. El material del envase y embalaje debe ser adecuado y conferir una protección apropiada contra la contaminación.

(...)

4. Los envases y embalajes que estén en contacto directo con el alimento antes de su envase, aunque sea en forma temporal, deben permanecer en buen estado, limpios y, de acuerdo con el riesgo en salud pública, deben estar debidamente desinfectados.

(...)

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





RESOLUCIÓN No. 2020032335

(28 de Septiembre de 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201607745"

contaminación del alimento. Para cumplir con este requisito, se deben controlar factores, tales como tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw), pH, presión y velocidad de flujo. Adicionalmente, se debe vigilar las operaciones de fabricación, tales como congelación, deshidratación, tratamiento térmico, acidificación y refrigeración, asegurando que los tiempos de espera, las fluctuaciones de temperatura y otros factores, no contribuyan a la alteración o contaminación del alimento.

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

(...)

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

1. El envasado y embalado debe hacerse en condiciones que impidan la contaminación del alimento o materias primas y debe realizarse en un área exclusiva para este fin.

(...)

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

(...)

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.

(...)

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.

(...)

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:





RESOLUCIÓN No. 2020032335

(28 de Septiembre de 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201607745"

(...)

4. El almacenamiento de los insumos, materias primas o productos terminados se realizará ordenadamente en pilas o estibas con separación mínima de 60 centímetros con respecto a las paredes perimetrales, y disponerse sobre palés o tarimas limpias y en buen estado, elevadas del piso por lo menos 15 centímetros de manera que se permita la inspección, limpieza y fumigación, si es el caso.

(...)"

Así mismo, 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" indica:

"(...)

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

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

PARÁGRAFO. Los alimentos envasados o empacados deberán cumplir con lo estipulado en el reglamento técnico que se establece en la presente resolución, sin perjuicio del cumplimiento de la normatividad sanitaria vigente para cada alimento en particular o de sus materias primas.

(...)

ARTÍCULO 4o. REQUISITOS GENERALES. Los rótulos o etiquetas de los alimentos para consumo humano, envasados o empacados, deberán cumplir con los siguientes requisitos generales:

1. La etiqueta o rótulo de los alimentos no deberá describir o presentar el producto alimenticio envasado de una forma falsa, equívoca o engañosa o susceptible de crear en modo alguno una impresión errónea respecto de su naturaleza o inocuidad del producto en ningún aspecto.

(...)

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

5.1. Nombre del alimento

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

a) Cuando se hayan establecido uno o varios nombres para un alimento en la legislación sanitaria, se deberá utilizar por los menos uno de esos nombres;

b) Cuando no se disponga de tales nombres, deberá utilizarse una denominación común o usual consagrada por el uso corriente como término descriptivo apropiado, sin que induzca a error o a engaño al consumidor;

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





RESOLUCIÓN No. 2020032335

(28 de Septiembre de 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201607745"

(...)

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".

(...)

De otra parte, la Resolución 12186 de 2011 "Por la cual se fijan las condiciones para los procesos de obtención, envasado y comercialización de agua potable tratada con destino al consumo humano" establece:

(...)

ARTÍCULO 1o. AMBITO DE APLICACION. Las aguas potables tratadas que se obtengan, envasen, transporten y comercialicen en el territorio nacional con destino al consumo humano, deberán cumplir con las condiciones sanitarias que se fijan en la presente resolución.

ARTÍCULO 2o. Para efectos de la presente resolución, se entiende por agua potable tratada el elemento que se obtiene al someter el agua de cualquier sistema de abastecimiento a los tratamientos físicos y químicos necesarios para su purificación, el cual debe cumplir los requisitos establecidos en esta resolución

(...)

ARTÍCULO 13. DEL ROTULADO DEL AGUA POTABLE TRATADA ENVASADA. Los envases para el agua potable tratada deberán cumplir con las condiciones de rotulado exigidas en la Resolución No 8688 de 1979 y las disposiciones que la adicionen o modifiquen

PARAGRAFO 1. El producto deberá denominarse en el rotulado como: "AGUA POTABLE TRATADA" en forma destacada.

PARAGRAFO 2. El envase deberá llevar en un lugar visible en caracteres legibles, la siguiente leyenda "CONSERVESE EN LUGAR FRESCO Y DESPUES DE ABIERTO CONSUMASE EN EL MENOR TIEMPO POSIBLE"; en los envases en presentaciones superiores a 10 Litros, la leyenda debe ser "CONSERVESE EN LUGAR FRESCO Y DESPUES DE ABIERTO CONSUMASE EN UN TIEMPO NO MAYOR DE 15 DIAS"

(...)"

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



RESOLUCIÓN No. 2020032335

(28 de Septiembre de 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201607745"

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 registrarán 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.

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

"(...)

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

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

(...)"

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

De acuerdo al numeral 1: el señor Cesar Tulio Noriega Aguado con cédula de ciudadanía No. 10883602, como propietario del establecimiento AGUAS BRISAS DEL SAN JORGE generó un riesgo al incumplir con las disposiciones sanitarias que inciden en la salud individual o colectiva, cuando realizó actividades de procesamiento y envasado de agua potable tratada para el consumo humano sin cabal el cumplimiento de las exigencias de rotulado ni de las buenas prácticas de manufactura dando lugar a la imposición de la medida sanitaria de clausura





RESOLUCIÓN No. 2020032335

(28 de Septiembre de 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201607745"

temporal total. De este modo ante el inminente riesgo generado a la salud pública, se impondrá sanción consistente en multa.

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

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

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

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

En cuanto al numeral 6, de acuerdo con documentos obrantes en el expediente, no se logra evidenciar que el investigado haya sido diligente en atender los requerimientos que motivaron la medida sanitaria y no hay prueba de su levantamiento, de modo que se no aplica el atenuante a su favor.

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

En cuanto al reconocimiento o aceptación expresa de la infracción antes del decreto de pruebas, debe indicarse que, en desarrollo del proceso, el investigado no realizó pronunciamiento alguno, por lo tanto, no hubo reconocimiento de la ocurrencia de los hechos, por lo tanto, no se aplica como atenuante.

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

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

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

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

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

a. Amonestación;

b. Multas sucesivas hasta por una suma equivalente a 10.000 salarios mínimos legales mensuales vigentes;

c. Decomiso de productos;

d. Suspensión o cancelación del registro o de la licencia, y

e. Cierre temporal o definitivo del establecimiento, edificación o servicio respectivo."

(...)

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



RESOLUCIÓN No. 2020032335

(28 de Septiembre de 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201607745"

que se infringió la norma y la naturaleza del producto, el cual corresponde a un alimento de alto riesgo en salud, se impondrá sanción pecuniaria consistente en multa de DIEZ (10) salarios mínimos mensuales legales vigentes, suma que deberá ser cancelada una vez se encuentre ejecutoriada la presente providencia, utilizando como únicos medios de recaudo válido i) el Pago Electrónico – PSE (Débito desde cuentas de ahorro o corriente de entidades financieras de Colombia) y ii) el pago en efectivo o cheque de gerencia mediante comprobante con código de barras, de conformidad con establecido mediante CIRCULAR No. 2000-064-2020 expedida el 8 de junio de 2020 por la Secretaría General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA. El no pago del valor de la multa, dará lugar al cobro por jurisdicción coactiva.

CALIFICACIÓN DE LA FALTA

De conformidad con normatividad transcrita y los hechos probados con el análisis de los documentos obrantes en el expediente, se encuentra que César Tulio Noriega Aguado identificado con cédula de ciudadanía No. 10.883.602 en calidad de propietario del establecimiento Agua Brisas del San Jorge, infringió las disposiciones sanitarias de alimentos, al:

- I. Procesar y envasar agua potable tratada para consumo humano, sin garantizar el cumplimiento de los principios básicos de las Buenas Prácticas de Manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, especialmente porque:
 1. No cuenta con separación de áreas entre envasado y tratamiento, solo disponen de un espacio que comunica con área de tránsito, contrariando lo establecido en el numeral 2 sub numerales 2.2 y 2.3. del artículo 6, Resolución 2674 de 2013
 2. La puerta de entrada al área de envasado y tratamiento no tiene protección; contrariando lo establecido en el numeral 5 sub numeral 5.1 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013
 3. No existen procedimientos sobre manejo y calidad de agua, no cuentan con registros de laboratorio para agua de abastecimiento, vulnerando lo establecido en el numeral 4 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013
 4. No cuentan con registros de cloro residual para agua de abastecimiento, conforme a lo estipulado en la Resolución 2115 de 2007, contrariando lo previsto en el numeral 3 sub numeral 3.1 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013
 5. No Existen procedimientos sobre limpieza y desinfección, vulnerando lo previsto en el numeral 1 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013
 6. No cuentan con registros para equipos y utensilios, contrariando lo establecido en el numeral 2 del artículo 22, Resolución 2674 de 2013
 7. El servicio sanitario no cuenta con la dotación requerida, vulnerando lo establecido en el numeral 6 sub numeral 6.2 del artículo 6; Resolución 2674 de 2013
 8. No existe área dispuesta para vestier, contrariando lo establecido en el sub numeral 6 numeral 6.1 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013
 9. No se cuenta con lavamanos de accionamiento no manual dotado con dispensador de jabón desinfectante en área de envasado o cercano a esta. Contrariando lo establecido en el numeral 6 sub numeral 6.3 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013
 10. No cuenta con avisos alusivos a la necesidad de lavarse las manos y prácticas higiénicas; contrariando lo establecido en el artículo 13 parágrafo 1, Resolución 2674 de 2013.
 11. Los manipuladores de alimentos se encontraban en ropa de calle y calzado abierto, contrariando lo establecido en los numerales 2 y 9 del artículo 14, Resolución 2674 de 2013
 12. No cuentan con plan de capacitación para año 2017, ni registros de la realización de esta actividad. Vulnerando lo establecido en los artículos 12 y 13, Resolución 2674 de 2013
 13. No cuentan con registros ni equipo para medir cloro residual para control en proceso, contrariando lo establecido en los numerales 1 y 2 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013
 14. No se aporta registros de inspección para el material de envase. Vulnerando lo establecido en los numerales 1, 2 y 4 del artículo 17, Resolución 2674 de 2013





RESOLUCIÓN No. 2020032335

(28 de Septiembre de 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201607745"

15. No cuentan con registros de limpieza y desinfección de los tanques de almacenamiento de agua como materia prima. Vulnerando lo establecido en los numerales 3 y 6 del artículo 16 y en el numeral 4 del artículo 28, Resolución 2674 de 2013
 16. El proceso de fabricación del alimento no se realiza en óptimas condiciones sanitarias que garantizan la protección y conservación del alimento, ya que se evidencia aseo deficiente en área de envasado, contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013
 17. No cuenta un área exclusiva para almacenamiento, se observa producto terminado sin estibar y en el piso en área de envasado. Contrariando lo establecido en el numeral 4 del artículo 28, Resolución 2674 de 2013
 18. El envasado y/o empaque no se realiza en condiciones que eliminan la posibilidad de contaminación de alimentos, se evidencia aseo deficiente el área no es exclusiva para ese fin. Vulnerando lo establecido en el numeral 1 del artículo 19, Resolución 2674 de 2013
- II. Empacar y rotular el producto denominado Agua pura- marca BRISAS DEL SAN JORGE" presentación bolsa de polietileno por 300 cm³ y con registro sanitario RSAU091312, sin cumplir con los requisitos de rotulado y etiquetado de alimentos específicamente por cuanto:
1. El rotulado del producto describe la impresión engañosa o susceptible, al contener la expresión: "natural y saludable", contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 4 de la Resolución 5109 de 2005
 2. El nombre del alimento, no declara o indica la verdadera naturaleza del alimento "agua potable tratada", contrariando lo establecido en el numeral 5.1.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005 y el artículo 13 parágrafo 1 de la Resolución 12186 de 2011.
 3. El rotulo del producto no declara el nombre o razón social del fabricante, vulnerando lo establecido en el numeral 5.4 sub numeral 5.4.1 del artículo 5. Resolución 5109 de 2005
 4. No declara las leyendas específicas exigidas para el producto "agua potable tratada", contrariando lo establecido en el artículo 13 parágrafo 2 de la Resolución 12186 de 2011.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Imponer al señor Cesar Tulio Noriega Aguado con cédula de ciudadanía No. 10883602, como propietario del establecimiento AGUAS BRISAS DEL SAN JORGE, sanción pecuniaria consistente en multa de DIEZ (10) salarios mínimos mensuales legales vigentes, suma que deberá ser cancelada una vez se encuentre ejecutoriada la presente providencia, utilizando como únicos medios de recaudo válido i) el Pago Electrónico – PSE (Débito desde cuentas de ahorro o corriente de entidades financieras de Colombia) y ii) el pago en efectivo o cheque de gerencia mediante comprobante con código de barras, de conformidad con establecido mediante CIRCULAR No. 2000-064-2020 expedida el 8 de junio de 2020 por la Secretaría General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA. El no pago del valor de la multa, dará lugar al cobro por jurisdicción coactiva.

ARTÍCULO SEGUNDO. - Notificar por medios electrónicos, al señor Cesar Tulio Noriega Aguado con cédula de ciudadanía No. 10883602, como propietario del establecimiento AGUAS BRISAS DEL SAN JORGE, de la presente Resolución, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020 y en concordancia con lo establecido en el parágrafo del Artículo segundo de la Resolución No. 2020020185 del 23 de junio del 2020. De este modo, la notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado acceda al acto administrativo, fecha y hora que deberá certificar la administración.

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



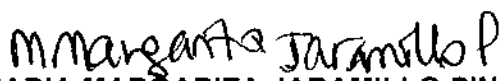
**RESOLUCIÓN No. 2020032335
(28 de Septiembre de 2020)**

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201607745"

señalados en los artículos 76 y 77 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE


MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria

*Proyectó: FGarzónm
Revisó: Alexandra Bonilla G.*