



NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2021000118 De 1 de Septiembre de 2021

La Coordinadora del Grupo de Secretaría Técnica de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria 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, procede a dar impulso al trámite de notificación del siguiente acto administrativo:

RESOLUCIÓN No.	2021033550
PROCESO SANCIONATORIO:	201609248
EN CONTRA DE:	PAULA ANDREA GONZALEZ BERMUDEZ – HIELO Y AGUA EL PUERTO
FECHA DE EXPEDICIÓN:	10 DE AGOSTO DE 2021
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria

Contra la Resolución de Calificación No. 2021033550 sólo procede el recurso de reposición, interpuesto ante la Dirección de Responsabilidad Sanitaria de esta entidad, el cual debe presentarse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de notificación en los términos y condiciones señalados en los artículos 76 y 77 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE 10/9 SEP 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.

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

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (9) folios copia a doble cara íntegra de la Resolución N° 2021033550 proferida dentro del proceso sancionatorio N° 201609248.

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: JMarínC



**RESOLUCIÓN No. 2021033550
(10 de Agosto de 2021)**

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201609248”

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. 201609248, adelantado en contra de la señora PAULA ANDREA GONZALEZ BERMÚDEZ, identificada con la Cédula de Ciudadanía No. 41.953.523, propietaria del establecimiento de comercio HIELO Y AGUA EL PUERTO, de acuerdo con los siguientes:

ANTECEDENTES

1. La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, mediante Auto No. 2021003218 del 8 de abril del 2021, inició proceso sancionatorio y trasladó cargos en contra de la señora PAULA ANDREA GONZALEZ BERMÚDEZ, identificada con la Cédula de Ciudadanía No. 41.953.523, propietaria del establecimiento de comercio HIELO Y AGUA EL PUERTO, presuntamente por infringir la normatividad sanitaria de alimentos vigente. (Folios 40 al 46).
2. Por medio de correo electrónico de fecha 16 de abril de 2021, se remitió el auto referido a la investigada, cuya entrega fue fallida al servidor del correo paulaandrea19821@hotmail.com, razón por la cual no fue posible la notificación electrónica del auto relacionado en el ítem No. 1. Tramite realizado de acuerdo con lo establecido en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020 y en concordancia con el parágrafo del Artículo segundo de la Resolución No. 2020020185 del 23 de junio de 2020. (Folios 47 a 49)
3. Al no ser posible la notificación del auto por medio electrónico, se procedió a remitir comunicación a la señora PAULA ANDREA GONZALEZ BERMUDEZ mediante el radicado No. 20212012713 del 21 de abril de 2021, con el fin de que aportara dirección electrónica para la realización de notificaciones y comunicaciones dentro del proceso sancionatorio en curso 201609248; conforme lo establece el artículo 4 del Decreto 491 de 2020. (Folio 50).
4. En vista de que la investigada no aportó correo electrónico para surtir los trámites de notificación dentro del proceso sancionatorio No. 201609248, se envió por correo certificado el Aviso Nro. 2021000066 del 6 de mayo de 2021 mediante oficio con radicado No. 20212014889 a la dirección registrada en el expediente. Documentos que fueron devueltos al remitente según consta en guía emitida por la empresa de correspondencia 4-72. (Folios 51 al 52 y 56 al 65).
5. Por tal razón, en cumplimiento del trámite administrativo, el aviso No. 2021000066 del 6 de mayo de 2021 junto con el auto de inicio y traslado de cargos señalado en el ítem 1°, se publicaron en la página web www.invima.gov.co y en las instalaciones del Instituto por un periodo de 5 días hábiles contados desde el día 11 al 18 de mayo de 2021. (Folio 53). De este modo quedó debidamente notificada el día 19 de mayo de 2021 la señora PAULA ANDREA GONZALEZ BERMUDEZ.
5. De conformidad con el artículo 47 de la Ley 1437 de 2011, y en cumplimiento del debido proceso, se concedió un término de quince (15) días hábiles contados a partir del día siguiente de la notificación del auto mencionado, para que directamente o por medio de apoderado, la investigada, dentro del proceso sancionatorio en curso No. 201609248 presentara los descargos por escrito, aportara y solicitara la práctica de las pruebas que considerara pertinentes.
6. Vencido el término legal para la presentación de los descargos, la señora PAULA ANDREA GONZALEZ BERMUDEZ, identificada con cédula de ciudadanía No. 41.953.523, en calidad



La salud
es de todos

Minsalud

RESOLUCIÓN No. 2021033550

(10 de Agosto de 2021)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201609248”

de propietaria del establecimiento HIELO Y AGUA EL PUERTO, no presentó escrito alguno, situación que fue debidamente verificada en el sistema que maneja la entidad y la oficina virtual de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria.

7. Acorde con el procedimiento administrativo, el día 23 de junio de 2021, se emitió el auto de pruebas No. 2021007742 dentro del proceso sancionatorio No. 201609248, adelantado contra la señora PAULA ANDREA GONZALEZ BERMUDEZ, identificada con cédula de ciudadanía No. 41.953.523, en calidad de propietaria del establecimiento HIELO Y AGUA EL PUERTO. (Folios 69 a 71).
8. El Auto en mención, fue comunicado mediante oficio No. 20212022024 de fecha 30 de junio de 2021 a la dirección que registra en el certificado de matrícula mercantil a nombre de PAULA ANDREA GONZALEZ BERMUDEZ, indicándole a la parte investigada, el periodo establecido para el estudio de las pruebas incorporadas y a su vez, se le informó el término para la presentación de alegatos. (Folio 75).
9. Transcurrido el término legal establecido para el efecto, la investigada, la señora PAULA ANDREA GONZALEZ BERMUDEZ, identificada con cédula de ciudadanía No. 41.953.523, no presento escrito de alegatos dentro de la investigación.

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 le asiste en virtud de los hechos investigados.

PRUEBAS

1. Oficio 7302-0810-18 radicado bajo el No. 20183007898 del 27 de agosto de 2018, por medio del cual, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 1, remitió a la Dirección de responsabilidad Sanitaria, las diligencias adelantadas en las instalaciones productivas del establecimiento de comercio HIELO Y AGUA EL PUERTO, propiedad de la señora PAULA ANDREA GONZALEZ BERMUDEZ, identificada con cédula de ciudadanía No. 41.953.523. (Folio 15).
2. Acta de control sanitario de fecha 22 de agosto de 2018, en la que se registra la visita realizada en las instalaciones productivas del establecimiento de comercio HIELO Y AGUA EL PUERTO, propiedad de la señora PAULA ANDREA GONZALEZ BERMUDEZ, identificada con cédula de ciudadanía No. 41.953.523. (Folios 16 vlto. al 21).
3. Acta del 22 de agosto de 2018 contentiva de la aplicación de medida sanitaria de seguridad consistente en *“SUSPENSIÓN TOTAL DE TRABAJOS de la línea de tratamiento y envasado de agua y DESTRUCCIÓN DE ARTÍCULOS”*, impuesta en las instalaciones productivas del establecimiento de comercio HIELO Y AGUA EL PUERTO, propiedad de la señora PAULA ANDREA GONZALEZ BERMUDEZ, identificada con cédula de ciudadanía No. 41.953.523. (Folios 21 vlto al 24) (Anexo de Destrucción o Desnaturalización Fl. 24vlto)
4. Oficio No. 7302-1235-18 radicado 20203013038 de fecha 17 de diciembre de 2018, mediante el cual el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Occidente 1 remitió las diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del Invima, en las instalaciones del establecimiento de comercio HIELO Y AGUA EL PUERTO, propiedad de la señora PAULA ANDREA GONZALEZ BERMUDEZ identificada con cédula de ciudadanía No. 41.953.523 (Fl. 25)

Página 2



**RESOLUCIÓN No. 2021033550
(10 de Agosto de 2021)**

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201609248"

5. Acta de Control Sanitario de fecha 11 de diciembre de 2018, realizada por profesionales del INVIMA, en las instalaciones productivas del establecimiento de comercio HIELO Y AGUA EL PUERTO, propiedad de la señora PAULA ANDREA GONZALEZ BERMUDEZ. (Folios 26 al 30).
6. Acta de fecha 11 de diciembre de 2018, mediante la cual se procedió al levantamiento de medida sanitaria de seguridad impuesta previamente al establecimiento, el día 22 de agosto de 2018. (Folio 31)
7. Certificado de Cancelación de Matricula Mercantil de Persona Natural a nombre de la señora PAULA ANDREA GONZALEZ BERMUDEZ, identificada con cédula de ciudadanía No. 41.953.523 expedido por la Cámara de Comercio de Cúcuta (Folio 39 y 66)

ANÁLISIS DE LAS PRUEBAS

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

Mediante Oficio No. 7302-0810-18 bajo el radicado No. 20183007898 del 27 de agosto de 2018, la Coordinación del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 1 remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas realizadas en las instalaciones productivas del establecimiento HIELO Y AGUA EL PUERTO propiedad de la señora PAULA ANDREA GONZALEZ BERMUDEZ, identificada con cédula de ciudadanía No. 41.953.523, documentos que dieron origen y que sirven de antecedentes para el presente proceso sancionatorio. (Folio 1).

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

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

Al respecto, debe indicarse, que los documentos suscritos por funcionarios públicos, cumplen con funciones extraprocesales de naturaleza sustancial y solemne, que gozan de presunción de legalidad al ser emitidos en cumplimiento de labores de inspección, vigilancia y control que se tienen a cargo, por tanto, las actas aquí allegadas a la investigación, al plasmar la situación sanitaria hallada en el establecimiento por los funcionarios del INVIMA, serán incorporadas al presente proceso con el objeto de demostrar los hechos materia de investigación.

Del análisis de la documentación allegada con el oficio No. 7302-0810-18, se observa Acta de Control Sanitario obrante a folios 16 al 21 del expediente, en la cual constan las observaciones respecto de la situación evidenciada por los profesionales de este Instituto, quienes atendieron la diligencia adelantada el día 22 de agosto de 2018 dentro de las instalaciones productivas del establecimiento HIELO Y AGUA EL PUERTO, cuya actividad comercial es la correspondiente al procesamiento y envase de agua potable tratada, razón por la que se

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



La salud
es de todos

Minsalud

**RESOLUCIÓN No. 2021033550
(10 de Agosto de 2021)**

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201609248”

procedió a emitir concepto sanitario DESFAVORABLE (Folio 20 vltto), ante la falta de adecuación de los procesos y procedimientos de la investigada a los estándares establecidos en la Resolución 2674 de 2013.

Acorde con los hechos expuestos dentro de la investigación, vale la pena resaltar por parte de este despacho, que las buenas prácticas de manufactura (BPM) son herramientas básicas utilizadas en la elaboración de alimentos inocuos para el consumo humano, y se enfocan principalmente en la higiene y en la manipulación a lo largo de toda la cadena productiva. En esa medida, los establecimientos fabricantes de alimentos, no son ajenos a la obligación de cumplir con las mismas, toda vez que su aplicación en el desarrollo de los procesos de fabricación de alimentos es una garantía de calidad e inocuidad que redundará en beneficio del empresario y del consumidor, en vista de que ellas comprenden aspectos de higiene y saneamiento aplicables en el proceso de producción y manipulación de alimentos. Sea del caso reiterar que el producto agua es un alimento de ALTO RIESGO para la salud pública, de acuerdo con la clasificación relacionada en la Resolución 719 de 2015 Grupo 3 Categoría 3.1 Subcategoría 3.1.1, y pese a que no se encuentra acreditada la ocurrencia de un daño si se generó un riesgo sanitario en la medida en que la fabricación y comercialización de productos se realizó sin el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura de Alimentos, tal y como se prueba con el acta de inspección analizada.

Seguidamente, a numeral 3 del Artículo Cuarto del auto de pruebas, se observa que, la autoridad sanitaria ante los hallazgos encontrados durante la diligencia del 22 de agosto de 2018, procedió mediante acta a la imposición de medida sanitaria de seguridad consistente en *“SUSPENSIÓN TOTAL DE TRABAJOS de la línea de tratamiento y envasado de agua Y DESTRUCCIÓN DE ARTICULOS”* (Fis. 21 vltto al 24). Lo anterior con fundamento a las condiciones higiénico-sanitarias del establecimiento, las cuales ponían en riesgo la inocuidad del alimento allí elaborado, por lo tanto, de manera preventiva se procedió con la imposición de la medida sanitaria mencionada.

En el acta de aplicación de medida sanitaria de seguridad, se aprecia que fue necesaria la destrucción de producto, al evidenciarse ocho (8) botellones de otras marcas listos para comercializar en material de policarbonato con capacidad de 20 litros cada uno. Conforme a lo anterior, este Despacho manifiesta que las actividades de procesamiento y envasado de agua potable para consumo humano, reutilizando botellones que pertenecen a otras marcas, generan un riesgo potencial a la salud de los consumidores, ya que esta es una situación que impide y/o dificulta la trazabilidad y seguridad de los productos. Ahora bien, como ya se indicó al ser el agua potable un alimento de mayor impacto en salud pública, todas las etapas, proceso y procedimientos que involucren su tratamiento, envase y/o embotellado deben realizarse con máximo cuidado y diligencia, situación que al no verse observada hizo necesaria la aplicación de la medida sanitaria de seguridad consistente en DESTRUCCION del material evidenciado.

Lo anterior adquiere particular relevancia, cuando en los hallazgos sanitario también se estableció, que el establecimiento, al momento de la visita no contaba con equipo especial para el lavado de envases reutilizables, conforme lo establece el artículo 11 de la Resolución 12186 de 1991.

En ese contexto, se reitera que la normatividad señalada y que origina esta investigación administrativa, establece los requisitos sanitarios que deben cumplir las personas naturales y/o jurídicas que ejercen actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos, 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 garantizó la inocuidad ni la seguridad del producto elaborado.

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:

Página 4



RESOLUCIÓN No. 2021033550
(10 de Agosto de 2021)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201609248"

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

Se resalta que los incumplimientos encontrados como resultado de las acciones de inspección, vigilancia y control en el establecimiento de propiedad del investigado, originaron la aplicación de la 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 adelantar una investigación administrativa. Siendo evidente que las condiciones sanitarias del establecimiento no se ajustaron a los requerimientos sanitarios exigibles para el procesamiento de alimentos, dando lugar a la configuración de los hechos que motivaron la presente investigación administrativa.

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 aplicada en las instalaciones del establecimiento HIELO Y AGUA EL PUERTO propiedad de la señora PAULA ANDREA GONZALEZ BERMUDEZ, fue impuesta 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 esta medida de seguridad establecida en la Ley 9° de 1979, está encaminada a proteger la salud pública, razón por la cual es 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 investigada, quien dada su actividad económica debía conocer y darles total cumplimiento a las normas sanitarias debido a su naturaleza de orden público.

Igualmente, debe considerarse que el establecimiento de propiedad de la investigada, al desarrollar una actividad relacionada con la producción y envasado de agua potable tratada destinada al consumo humano, le es exigible el acatamiento de las exigencias establecidas en la Resolución 12186 1991, pues el desconocimiento de esta reglamentación puede poner en

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

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



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2021033550

(10 de Agosto de 2021)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201609248”

riesgo la salud de los potenciales consumidores del producto, el cual como se hizo mención anteriormente, es de alto riesgo en salud pública, razón por la que se enfatiza la importancia de realizar monitoreo fisicoquímicos y microbiológicos durante el proceso de envasado, con diferentes puntos de muestreo, especialmente de producto terminado y envasado

En vista de lo anterior, si bien es cierto no se había constituido un daño en el caso analizado se hubiese podido ocasionar perjuicios en la salud como bien jurídico tutelado por la norma sanitaria, es por ello, que es necesario la imposición de una sanción que permita garantizar que las condiciones sanitarias encontradas no conducirán a 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.

Continuando con el estudio de las pruebas decretadas dentro de la presente investigación administrativa, a folio 25 del expediente, se aprecia el oficio No. 7302-1235-18 con radicado No. 20183013038 del 17 de diciembre de 2018, en el que el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 1, remitió las diligencias administrativas realizadas en las instalaciones productivas del establecimiento HIELO Y AGUA EL PUERTO de propiedad de la señora PAULA ANDREA GONZALEZ BERMUDEZ, figurando dentro de los documentos, Acta de Control Sanitario (Fls. 26 a 30) de fecha 11 de diciembre de 2018 realizado por funcionarios de este Instituto en las instalaciones productivas del establecimiento, en la que se determinó el levantamiento de medida sanitaria de seguridad ante el saneamiento de los hallazgos encontrados durante la diligencia del 22 de agosto de 2018, razón por la cual, se concepto favorable con observaciones

En virtud a que el investigado subsanó los incumplimientos evidenciados en la visita del 22 de agosto de 2018, en la línea de agua potable tratada envasada se procedió con el levantamiento de la medida sanitaria de seguridad consistente en Suspensión total de Trabajos. El hecho de que la parte investigada haya implementado las acciones necesarias para aplicar los correctivos indicados por la autoridad sanitaria, demuestra el compromiso de no seguir afectando la salud de los consumidores adoptando las buenas prácticas de manufactura, sin embargo, **no excluye su responsabilidad** por las condiciones sanitarias en las que con anterioridad al levantamiento, procesó y envasó agua con destino al consumo humano, no obstante, este Despacho, las tendrá en cuenta al analizar los criterios de graduación de la sanción, contempladas en el artículo 50 de la Ley 1437 de 2011.

Por último, culminando con el estudio de las pruebas incorporadas mediante Auto No. 2021007742 del 23 de junio de 2021, se observa certificado de matrícula mercantil de persona natural a nombre de la señora PAULA ANDREA GONZALEZ BERMUDEZ, identificada con cédula de ciudadanía No. 41.953.523, expedido por la Cámara de Comercio de Cúcuta a través del portal RUES (folio 39 y Folio 66), mediante el cual se efectúa la verificación de datos de identificación e individualización de la investigada, así como el correo y domicilio reportados para las comunicaciones y notificaciones.

Así las cosas, del análisis de las pruebas decretadas, queda debidamente probado que conforme a las observaciones y requerimientos surgidos durante las acciones de inspección, vigilancia y control, llevadas a cabo en las instalaciones del establecimiento de comercio HIELO Y AGUA EL PUERTO propiedad de la señora PAULA ANDREA GONZALEZ BERMUDEZ, identificada con cédula de ciudadanía No. 41.953.523, infringió la normatividad sanitaria implicando con su actuar al poner en riesgo la salud de la población, siendo responsable en el ámbito sanitario en lo concerniente a las 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 mediante auto No. 2021003218 del 8 de abril de 2021.



La salud
es de todos

Minsalud

**RESOLUCIÓN No. 2021033550
(10 de Agosto de 2021)**

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201609248"

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. 201609248 procedió la aplicación de la suspensión de términos legales ordenada en el Artículo 5º, de la referida resolución. En consecuencia, y en concordancia con lo establecido en el artículo 6 del Decreto 491 de 2020 del Gobierno Nacional y el párrafo primero del artículo 1º de la Resolución No. 2020012926 del 03 de abril de 2020 del INVIMA, se recuerda que:

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

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

De conformidad con lo establecido en el numeral 3º del Artículo 4º, numeral 6º del Artículo 10 del Decreto 2078 de 2012 y el Artículo 18 del Decreto 1290 de 1994, es función del INVIMA identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 9ª de 1979 y demás normas reglamentarias; en concordancia con lo establecido en los numerales 1, 2, 4 y 8 del Artículo 24 del Decreto 2078 de 2012, Resolución 2674 de 2013, Resolución 12186 de 1991, Resolución 683 de 2012 y 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.



La salud
es de todos

Minsalud

RESOLUCIÓN No. 2021033550

(10 de Agosto de 2021)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201609248”

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 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. Apreciaciones que adquieren relevancia al comprender que, las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) establecen un marco necesario para lograr que los alimentos sean inocuos y aptos para el consumo humano, convirtiéndose en una exigencia sanitaria con la que se permite reducir los riesgos de contaminación de alimentos y enfermedades.

Bajo ese argumento, 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 redundan 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. Concluyendo, que la inclusión y mantenimiento de las buenas prácticas de manufactura (BPM), tiene como función principal proteger la salud del consumidor, en la medida, que los alimentos procesados deben llevar a cabo su compromiso fundamental de ser sanos y seguros.

Acorde con los hechos y pruebas allegadas en la investigación, se tiene que la parte investigada infringió las siguientes disposiciones de la Resolución 2674 del 2013, “Por la cual se reglamenta el artículo 126 del Decreto Ley 019 de 2012 y se dictan otras disposiciones”, 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,



**RESOLUCIÓN No. 2021033550
(10 de Agosto de 2021)**

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201609248”

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.

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 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.

2. Todas las superficies de contacto con el alimento deben cumplir con las resoluciones 683, 4142 y 4143 de 2012 o las normas que las modifiquen, adicionen o sustituyan.

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.

5. Los ángulos internos de las superficies de contacto con el alimento deben poseer una curvatura continua y suave, de manera que puedan limpiarse con facilidad.

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.

7. Las superficies de contacto directo con el alimento no deben recubrirse con pinturas u otro tipo de material desprendible que represente un riesgo para la inocuidad del alimento.

8. En lo posible los equipos deben estar diseñados y contruidos de manera que se evite el contacto del alimento con el ambiente que lo rodea.

9. Las superficies exteriores de los equipos deben estar diseñadas y construidas de manera que faciliten su limpieza y desinfección y eviten la acumulación de suciedades, microorganismos, plagas u otros agentes contaminantes del alimento.

10. Las mesas y mesones empleados en el manejo de alimentos deben tener superficies lisas, con bordes sin aristas y estar construidas con materiales resistentes, impermeables y de fácil limpieza y desinfección.



La salud
es de todos

Minsalud

**RESOLUCIÓN No. 2021033550
(10 de Agosto de 2021)**

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201609248"

11. Los recipientes usados para materiales no comestibles y desechos, deben ser a prueba de fugas, debidamente identificados, contruidos de material impermeable, de fácil limpieza y desinfección y, de ser requerido, provistos de tapa hermética. Los mismos no pueden utilizarse para contener productos comestibles.

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:

(...)

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.

4. Las tuberías elevadas no deben instalarse directamente por encima de las líneas de elaboración, salvo en los casos tecnológicamente justificados y en donde no exista peligro de contaminación del alimento.

(...)

ARTÍCULO 11. ESTADO DE SALUD. El personal manipulador de alimentos debe cumplir con los siguientes requisitos:

1. Contar con una certificación médica en la cual conste la aptitud o no para la manipulación de alimentos. La empresa debe tomar las medidas correspondientes para que al personal manipulador de alimentos se le practique un reconocimiento médico, por lo menos una vez al año.

(...)

ARTÍCULO 13. PLAN DE CAPACITACIÓN. El plan de capacitación debe contener, al menos, los siguientes aspectos: Metodología, duración, docentes, cronograma y temas específicos a impartir.

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

(...)

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:

(...)

4. Los métodos de esterilización, irradiación, ozonización, cloración, pasteurización, ultrapasteurización, ultra alta temperatura, congelación, refrigeración, control de pH, y de actividad acuosa (Aw) entre otros, que se utilizan para destruir y evitar el crecimiento de



La salud
es de todos

Minsalud

**RESOLUCIÓN No. 2021033550
(10 de Agosto de 2021)**

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201609248”

microorganismos indeseables, deben ser suficientes y validados bajo las condiciones de fabricación, procesamiento, manipulación, distribución y comercialización, para evitar la alteración y deterioro de los alimentos.

5. Las operaciones de fabricación deben realizarse en forma secuencial y continua para que no se produzcan retrasos indebidos que permitan el crecimiento de microorganismos, contribuyan a otros tipos de deterioro o contaminación del alimento. Cuando se requiera esperar entre una etapa del proceso y la siguiente, el alimento debe mantenerse protegido y en el caso de alimentos susceptibles al rápido crecimiento de microorganismos durante el tiempo de espera, deben emplearse temperaturas altas (> 60oC) o bajas no mayores de 4oC +/-2oC según sea el caso. (...)

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

(...)

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

(...)

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

(...)

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

(...)

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

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

(...)”

Por su parte la **ley 9 de 1979**, “por la cual se dictan medidas sanitarias” en su artículo 270 establece:

ARTICULO 270: *Queda prohibido la comercialización de alimentos o bebidas que se encuentren en recipientes cuyas marcas o leyendas correspondan a otros fabricantes o productos.*

Por otro lado, la **Resolución 12186 de 1991**, “Por la cual se fijan las condiciones para los procesos de obtención, envasado y comercialización de agua potable tratada con destino al consumo humano, dispone:



La salud
es de todos.

Minsalud

RESOLUCIÓN No. 2021033550

(10 de Agosto de 2021)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201609248”

ARTICULO 9o. ENVASE NO REUTILIZABLE. Prohibase envasar agua potable tratada en recipientes deteriorados o que hayan sido utilizados anteriormente para envasar productos diferentes así como la comercialización del agua potable tratada en envases que correspondan al producto.

(...)

ARTÍCULO 11. EQUIPO PARA LAVADO DE ENVASES REUTILIZABLES. En las plantas o establecimientos en donde se empleen envases reutilizables deberá disponerse de equipo especial para el lavado de los mismos localizado en sector adyacente al de envasado.

Por su parte, la **Resolución 683 de 2012**, “Por medio de la cual se expide el Reglamento Técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir los materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano”, dispone:

ARTÍCULO 6o. PROHIBICIONES. Los materiales que se prohíben para entrar en contacto con alimentos y bebidas son:

(...)

PARÁGRAFO. Se prohíbe el uso y empleo de recipientes, envases y embalajes que tengan leyendas y marcas correspondientes a otros productos que circulen en el comercio o que hayan servido con anterioridad como recipientes, envases o embalajes de otro tipo de productos que no son propios del fabricante o comerciante que los utiliza.

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

(...)

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

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

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

(...)

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

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

Página 12



**RESOLUCIÓN No. 2021033550
(10 de Agosto de 2021)**

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201609248”

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

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

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

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

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

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

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

1. La individualización de la persona natural 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.

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

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

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

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

“(...)



La salud
es de todos

Minsalud

**RESOLUCIÓN No. 2021033550
(10 de Agosto de 2021)**

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201609248”

De otra parte, la facultad de graduar la sanción es discrecional, para lo cual se precisa que los hechos imputados se encuentren previamente calificados como faltas en la normativa aplicable y que el hecho con base en el cual se aplica la sanción esté plenamente probado”⁴

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:

- 1- *Daño o peligro generado a los intereses jurídicos tutelados:* La señora PAULA ANDREA GONZALEZ BERMUDEZ, identificada con cédula de ciudadanía No. 41.953.523, generó un riesgo al incumplir con las disposiciones sanitarias que inciden en la salud individual o colectiva, cuando realizó actividades de procesamiento, envase y disposición de agua potable tratada, sin el cabal cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura dando lugar a la imposición de la medida sanitaria de SUSPENSIÓN TOTAL DE TRABAJOS Y DESTRUCCIÓN DE ARTICULOS - BOTELLONES DE AGUA LISTOS PARA COMERCIALIZAR, REUTILIZABLES, para efectos de prevenir el riesgo a la salud, de modo que este aspecto se tiene en cuenta para la imposición de sanción.
- 2- *Beneficio económico obtenido por el infractor para sí o a favor de un tercero.* Por su parte frente a este numeral, dentro de las diligencias no se observó que la investigada haya obtenido un beneficio económico para sí o para un tercero, como consecuencia de la infracción a la normatividad sanitaria encontrada, por lo tanto, no aplica como agravante.
- 3- *Reincidencia en la comisión de la infracción.* Respecto de este criterio, una vez fue consultada la base de datos de los procesos sancionatorios del Instituto, no se evidenció que la investigada, la señora PAULA ANDREA GONZALEZ BERMUDEZ, haya sido objeto de sanción, ni de aplicación de medida sanitaria de seguridad con anterioridad a la fecha de los hechos aquí investigados, por lo tanto, no se aplica como agravante.
- 4- *Resistencia, negativa u obstrucción a la acción investigadora o de supervisión.* Analizada la actuación desplegada, no se evidencia que la investigada haya opuesto resistencia u obstrucción a la investigación, tampoco obra prueba dentro del plenario que así lo demuestre, por lo tanto, este criterio no se aplicará como agravante para la imposición de la sanción.
- 5- *Utilización de medios fraudulentos o utilización de persona interpuesta para ocultar la infracción u ocultar sus efectos.* Con relación a este numeral, se observa que la investigada, utilizó botellones de otras marcas para comercializar, actividad que resulta fraudulenta a la luz de la legislación sanitaria, por lo tanto, esta circunstancia se aplica para agravar sanción.
- 6- *Grado de prudencia y diligencia con que se hayan atendido los deberes o se hayan aplicado las normas legales pertinentes.* Revisada la conducta de la investigada, se observa que, durante la diligencia de control sanitario del 11 de diciembre de 2018, la planta efectuó el saneamiento de cada uno de los incumplimientos hallados previamente contra la Resolución 2674 de 2013, razón por la que los funcionarios del INVIMA, que atendieron la visita procedieron al levantamiento de medida sanitaria de seguridad, advirtiendo de esta conducta el grado de prudencia y diligencia de la investigada para atender los deberes legales que le asisten en desarrollo de su actividad, por tanto, se le tendrá como atenuante.

⁴ SALA DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO, SECCIÓN CUARTA-Nueve (9) de Diciembre de Dos Mil Trece (2013).
Consejera Ponente: CARMEN TERESA ORTÍZ DE RODRÍGUEZ



RESOLUCIÓN No. 2021033550
(10 de Agosto de 2021)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201609248"

- 7- *Renuencia o desacato en el cumplimiento de las órdenes impartidas por la autoridad competente.* Para el caso, no se evidencia dentro del plenario, prueba que determine y/o demuestre este tipo de conducta por parte de la investigada, por lo tanto, este criterio no es aplicable para agravar la sanción.
- 8- *Reconocimiento o aceptación expresa de la infracción antes del decreto de pruebas.* Dentro del libelo de la investigación, no existe por parte de la implicada, aceptación expresa de la infracción antes de proferirse el respectivo auto de pruebas, por lo tanto, no se tiene en cuenta este criterio para atenuar la sanción.

Demostrada la responsabilidad de la parte investigada frente al incumplimiento de la legislación sanitaria, el artículo 577 de la ley 9 de 1979, modificado por el Artículo 98 del Decreto 2106 de 2019, establece:

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

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

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

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

- 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."*

De acuerdo con el acervo probatorio analizado, este Despacho concluye que la señora PAULA ANDREA GONZALEZ BERMÚDEZ, identificada con la Cédula de Ciudadanía No. 41.953.523, propietaria del establecimiento de comercio HIELO Y AGUA EL PUERTO, es responsable por el incumplimiento a la normatividad sanitaria vigente en desarrollo de las actividades de procesamiento y envase de agua con destino al consumo humano.

En consecuencia, teniendo en cuenta los criterios ya expuestos y en aplicación del principio de razonabilidad y proporcionalidad, según el cual la sanción debe suponer un equilibrio y una armonía resultante de la ponderación de los intereses y derechos en conflicto, se impondrá a la señora PAULA ANDREA GONZALEZ BERMÚDEZ, identificada con la Cédula de Ciudadanía No. 41.953.523, propietaria del establecimiento de comercio HIELO Y AGUA EL PUERTO, sanción pecuniaria consistente en multa de **DOCE (12)** salarios mínimos legales mensuales vigentes.

CALIFICACIÓN DE LA FALTA

Así las cosas, de conformidad con la normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente, se evidencia que la señora **PAULA ANDREA GONZALEZ BERMUDEZ**, identificada con cédula de ciudadanía número 41.953.523, en



La salud
es de todos

Minsa

**RESOLUCIÓN No. 2021033550
(10 de Agosto de 2021)**

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201609248”

calidad de propietaria del establecimiento denominado **HIELO Y AGUA EL PUERTO**, infringió las disposiciones sanitarias vigentes de alimentos, al:

1. Procesar, envasar y disponer para el consumo humano el producto “Agua Potable Tratada”, sin el cumplimiento de los principios básicos de las buenas prácticas de manufactura, contenidas en Resolución 2674 del 2013, tras las verificaciones realizadas en la visita del 22 de agosto de 2018, especialmente porque:

1. No se llevan registros de las actividades de limpieza y desinfección, incumpliendo el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
2. No se realiza control ni reconocimiento médico a manipuladores y operarios (certificado médico de aptitud para manipular alimentos), incumpliendo el numeral 1 del artículo 11 de la Resolución 2674 de 2013.
3. Los manipuladores no han recibido las capacitaciones suficientes en prácticas higiénicas, incumpliendo el artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
4. Se observan tuberías en PVC las cuales no son fácilmente desmontables de manera que faciliten la limpieza y desinfección. Se evidencia un cabezal de la bomba de agua ubicada en el área de tratamiento en material no sanitario, incumpliendo el Artículo 9 numerales 1, 3, 4 y 12 de la Resolución 2674 de 2013.
5. No se llevan registros de las variables del proceso (ozono residual) en el momento del envasado, incumpliendo el numeral 3 del artículo 10 y numeral 1 del artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.
6. No hay evidencia de la inspección de los envases antes del uso, incumpliendo los numerales 2 y 4 del artículo 17 de la Resolución 2674 de 2013.
7. Se evidencia que no se encuentran validadas las condiciones del proceso; No se encuentra validado el procedimiento de lavado y desinfección de botellones en su parte interna, incumpliendo los numerales 4 y 5 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
8. No existen registros actualizados del cronograma del plan de muestreo, incumpliendo lo establecido en el numeral 3 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.

II. Procesar y envasar Agua Potable Tratada, utilizando botellones de otras marcas, que corresponden a otros fabricantes: ocho (8) botellones marca AGUA CRISTAL – POSTOBÓN con capacidad de 20 litros cada uno, incumpliendo lo establecido en el artículo 270 de la Ley 9 de 1979 en concordancia con el artículo 9 de la Resolución 12186 de 1991 y el Parágrafo del artículo 6 de la resolución 683 de 2012.

III. No disponer de equipo especial para el lavado de envases reutilizables, incumpliendo lo establecido en el artículo 11 de la resolución 12186 de 1991.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Imponer a la señora **PAULA ANDREA GONZALEZ BERMUDEZ**, identificada con cédula de ciudadanía número 41.953.523, en calidad de propietaria del establecimiento denominado **HIELO Y AGUA EL PUERTO**, sanción pecuniaria consistente en multa de **DOCE (12)** salarios mínimos mensuales legales vigentes, suma que deberá ser cancelada una vez se encuentre ejecutoriada la presente providencia, utilizando como únicos medios de recaudo válido i) el Pago Electrónico – PSE (Débito desde cuentas de ahorro o

Página 16



La salud
es de todos

Minsat

**RESOLUCIÓN No. 2021033550
(10 de Agosto de 2021)**

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201609248”

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

ARTÍCULO SEGUNDO. - Notificar por medios electrónicos a la señora **PAULA ANDREA GONZALEZ BERMUDEZ**, identificada con cédula de ciudadanía número 41.953.523, y/o a su apoderado de la presente Resolución, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020 y en concordancia con lo establecido en el parágrafo del Artículo segundo de la Resolución No. 2020020185 del 23 de junio del 2020. De este modo, la notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado acceda al acto administrativo, fecha y hora que deberá certificar la administración.

En el evento en que la notificación o comunicación no pueda hacerse de forma electrónica, se seguirá el procedimiento previsto en los artículos 67 y siguientes de la Ley 1437 de 2011; advirtiéndole que contra la misma sólo procede el recurso de Reposición, interpuesto ante la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del INVIMA, el cual debe presentarse dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de la notificación en los términos y condiciones señalados en los artículos 76 y 77 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

M. Margarita Jaramillo P.

MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Diana Marcela Simijaca Ibarra
Revisó: Mescobaro.