



La salud es de todos

Minsa

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001455 De 16 de Octubre de 2019

El Coordinador de Secretaría Técnica de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en aplicación de lo establecido en el artículo 69 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo procede a dar impulso al trámite de notificación del siguiente acto administrativo:

RESOLUCION	2019043844
PROCESO SANCIONATORIO:	201605120
EN CONTRA DE:	JUAN FERNANDO DIAZ ZAPATA – PRODUCTOS Y REFRESCOS ANDYS
FECHA DE EXPEDICIÓN:	02 DE OCTUBRE DE 2019
FIRMADO POR:	LILIANA ROCIO ARIZA ARIZA – Directora de Responsabilidad Sanitaria (E)

Contra la Resolución No. 2019043844 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 DEL **18 OCT. 2019**, 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.


MANUEL ALEJANDRO ROJAS NIETO
 Coordinador de la Secretaría Técnica
 Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (16) folios a doble cara copia íntegra del Auto N° 2019043844, proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201605120.

CERTIFICO QUE EL PRESENTE AVISO SE RETIRA EL, _____ siendo las 5 PM,

MANUEL ALEJANDRO ROJAS NIETO
 Coordinador de la Secretaría Técnica
 Dirección de Responsabilidad Sanitaria



RESOLUCIÓN No. 2019043844

(2 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605120"

La Directora de Responsabilidad Sanitaria (E) 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. 201605120, adelantado en contra del señor Juan Fernando Díaz Zapata, identificado con la cédula de ciudadanía No.1.027.954.504, propietario del establecimiento de comercio Productos Y Refrescos Andys, 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. 2019008976 del 31 de julio de 2019, inició proceso sancionatorio y trasladó cargos en contra del señor Juan Fernando Díaz Zapata, identificado con la cédula de ciudadanía No.1.027.954.504, propietario del establecimiento de comercio Productos Y Refrescos Andys, presuntamente por infringir la normatividad sanitaria en lo concerniente a las buenas prácticas de manufactura y rotulado de alimentos. (Folio 36 al 46).
2. Mediante oficio No. 0800 PS - 2019034874 con radicados 20192037511, 20192037513 y 20192037515 del 01 de agosto de 2019, se remitieron comunicaciones al señor Juan Fernando Díaz Zapata, identificado con la cédula de ciudadanía No.1.027.954.504, propietario del establecimiento de comercio Productos Y Refrescos Andys, con el fin de que se acercara al Instituto para surtir la notificación personal del auto de inicio y traslado No. 2019008976 del 31 de julio de 2019. (Folio 47 al 49).
3. Ante la no comparecencia del investigado para que se notificara del auto de inicio y traslado de cargos que se menciona en el ítem 1º, se envió por correo certificado el aviso No. 2019001165 del 13 de agosto de 2019, mediante oficio No. 0800 PS – 2019036961 con radicados 20192039610, 20192039611 y 20192039612 entregado en el lugar de destino el día 18 de agosto de 2019, según consta en las Guías No. 8037214032, 8037214033 y 8037214034 de la empresa de correspondencia Urbanex, quedando notificado el 21 de agosto de 2019 (Folios 50 al 56).
4. Así mismo, de acuerdo con lo previsto en el artículo 69 de la Ley 1437 de 2011 se entiende que el acto administrativo fue notificado con la entrega del aviso en el lugar de destino y no con la publicación obrante del folio 57 al 68 del expediente administrativo.
5. De conformidad con el Artículo 47 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo y en cumplimiento del debido proceso, se concedió un término de quince (15) días hábiles contados a partir del día siguiente de la notificación del auto mencionado, para que el investigado, directamente o por medio de apoderado, presentara sus descargos por escrito, aportara y solicitara la práctica de las pruebas que considerara pertinentes.
6. Vencido el término legal establecido para el efecto, el señor Juan Fernando Díaz Zapata, identificado con la cédula de ciudadanía No.1.027.954.504, propietario del establecimiento de comercio Productos Y Refrescos Andys, no presentó escrito de descargos.
7. El 16 de septiembre de 2019, se profirió el Auto de Pruebas Nro. 2019011370 dentro del proceso sancionatorio 201605120, adelantado en contra del señor Juan Fernando Díaz Zapata, identificado con la cédula de ciudadanía No.1.027.954.504, propietario del establecimiento de comercio Productos Y Refrescos Andys. (Folios 69 y 70).
8. A través de oficio No. 0800 PS - 2019043131 con radicados 20192045959 y 20192045960 del 16 de septiembre del 2019 y vía correo electrónico, se remitió comunicación al presunto infractor, informando la expedición del auto de pruebas, el termino para la presentación de

Página 1



**RESOLUCIÓN No. 2019043844
(2 de Octubre de 2019)**

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605120”

los alegatos y colocando el expediente a su disposición. (Folios 71 al 74).

9. Encontrándose dentro de los términos legal establecidos para el efecto, el señor Juan Fernando Díaz Zapata, identificado con la cédula de ciudadanía No.1.027.954.504, propietario del establecimiento de comercio Productos Y Refrescos Andys, vía correo electrónico con radicado interno 20191191619 del 30 de septiembre de 2019, presentó ante este Despacho, escrito de Alegatos. (Folios 77 y 78 a doble cara)

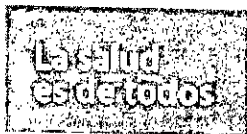
ESCRITO DE DESCARGOS

Vencido el término legal establecido para el efecto, el señor Juan Fernando Díaz Zapata, identificado con la cédula de ciudadanía No.1.027.954.504, propietario del establecimiento de comercio Productos Y Refrescos Andys, no presentó escrito de descargos. Así las cosas, este Despacho proseguirá con el análisis de las pruebas obrantes en el expediente.

PRUEBAS

- 1) Oficio 705-2425-16 radicado bajo el No. 16110660 del 19 de octubre de 2016, a través del cual el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Occidente 1, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del Instituto, en las instalaciones productivas del establecimiento de comercio PRODUCTOS Y REFRESCOS ANDYS, propiedad del señor JUAN FERNANDO DIAZ ZAPATA identificado con cédula de ciudadanía 1.027.954 504. (Folio1).
- 2) Acta de Inspección sanitaria a fábrica de alimentos con fecha del 12 y 13 de octubre de 2016, realizado en el establecimiento de comercio PRODUCTOS Y REFRESCOS ANDYS, propiedad del señor JUAN FERNANDO DIAZ ZAPATA identificado con cédula de ciudadanía 1.027.954.504, en el cual se emitió un concepto sanitario DESFAVORABLE. (Folios 7 a 19).
- 3) Formato Protocolo de Evaluación de Rotulado General de Alimentos practicado al producto "AGUA POTABLE TRATADA POR 350 CC" con fecha del 12 y 13 de octubre de 2016. (Folio 20 al 22 – Anexo etiqueta Folio 24).
- 4) Acta del 13 de octubre de 2016, contentiva de la aplicación de la medida sanitaria de seguridad consistente en la "CLAUSURA TEMPORAL TOTAL Y DESTRUCCIÓN DE 0,725 KG DE EMPAQUE DE AGUA POTABLE TRATADA, 3,7 KG DE EMPAQUE DE REFRESCO A BASE DE AGUA Y 3,8 KG DE EMPAQUE DE BEBIDA LACTEA", (Folio 25 a 29– Formato de Anexo de destrucción Folio 30).
- 5) Consulta de los Registros Sanitarios No. RSAA19I04100, RSAA02I12701 Y RSAA19I12005, obtenido a través del Sistema de Trámites en Línea – Consultas Públicas del – INVIMA (Folio 33 a 35).
- 6) Certificado de matrícula Mercantil a nombre del señor JUAN FERNANDO DIAZ ZAPATA identificado con cédula de ciudadanía No. 1.027.954.504, expedido por la Cámara de Comercio de Medellín (Folio 32).

ANÁLISIS DE LAS PRUEBAS



RESOLUCIÓN No. 2019043844

(2 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605120"

Este Despacho procede a realizar el análisis de las pruebas legal y oportunamente incorporadas al proceso sancionatorio; y de esta manera establecer la existencia o no de la responsabilidad sanitaria frente a las conductas investigadas por parte del señor Juan Fernando Díaz Zapata, identificado con la cédula de ciudadanía No.1.027.954.504, propietario del establecimiento de comercio Productos Y Refrescos Andys, procediéndose a emitir la calificación correspondiente dentro del proceso sancionatorio 201605120.

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..."

Es así que el día 19 de octubre de 2016, la Coordinación del Grupo de Trabajo de Trabajo Territorial Occidente 1, remitió a esta Dirección de Responsabilidad Sanitaria mediante oficio No. 705-2425-16 con radicado 16110660, las diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del INVIMA en las instalaciones del establecimiento de comercio Productos Y Refrescos Andys, propiedad del señor Juan Fernando Díaz Zapata, que dieron origen a la presente investigación administrativa; documentos que soportan las acciones de inspección, vigilancia y control realizadas en el establecimiento antes citado.

Una vez analizados los documentos allegados, se advierte el Acta de Inspección Sanitaria a Fabrica de Alimentos de fecha 12 y 13 de octubre de 2016, efectuada en el establecimiento de comercio denominado Productos Y Refrescos Andys, propiedad del señor Juan Fernando Díaz Zapata; visita en la cual se constató que se realizaban actividades de procesamiento y envase de agua potable tratada y refrescos a base de agua, sin cumplir con las condiciones técnico - locativas e higiénico sanitarias del establecimiento, emitiéndose un concepto sanitario DESFAVORABLE. (Folio 7 al 19)

Adicionalmente, los funcionarios del Invima, evidenciaron la situación sanitaria que se describe a continuación: (Folio 18)

"(...)

Para el material de empaque del producto Agua Potable Tratada por 350 cc marca (sic) con registro sanitario RSAA19I12005 marca Manantiales; El registro sanitario, esta vencido, las unidades del contenido neto no se expresan en unidades del sistema internacional, fecha de vencimiento y lote preimpreso, los tratamiento (sic) declarados como osmosis inversa y rayos uv no se realizan en la planta, la razón social declarada no corresponde con la verdadera.

Para el material de empaque del producto Refresco a base de agua marca Andys en presentación de 120 ml y registro sanitario RSAA19I04100; este registro sanitario no pertenece a la empresa y tampoco se incluye autorizado para fabricar en el municipio de taraza.

Para el material de empaque del producto Bebida Láctea marca Lácteos Andy en presentación de 120 cc con registro sanitario RSAA02I12701; el producto que se elabora en planta no corresponde a una bebida láctea puesto que dentro de los ingredientes no se está utilizando leche ni sus derivados, ni cultivos lácticos, el empaque declara que el municipio de fabricación es Apartadó (Ant). No. Se declara las unidades del contenido neto en las unidades del sistema internacional.

Lo cual incumple lo establecido en el numeral 4 del artículo 19, artículos 3 definición de alimentos fraudulento literal b, c, y d Resolución 2674 de 2013 y Resolución 5109 de 2005 Artículos 5.3.1,

Página 3



**RESOLUCIÓN No. 2019043844
(2 de Octubre de 2019)**

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605120”

También se puede evidenciar que el establecimiento no cuenta con cámara de comercio, ni registro mercantil quien atiende la visita declara que el establecimiento no cuenta con estos documentos, solo se anexa copia de documento de identidad del propietario y la dirección fue tomada de un recibo de servicios públicos del establecimiento y contador de energía. Se extrae el nombre del establecimiento de acuerdo a lo declarado en el material de empaque existente al interior de la empresa y la información suministrada por la administradora.

(...)

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

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

*“... Cuando se habla de **inocuidad de los alimentos se hace referencia a todos los riesgos, sean crónicos o agudos, que pueden hacer que los alimentos sean nocivos para la salud del consumidor.** Se trata de un objetivo que no es negociable. **El concepto de calidad abarca todos los demás atributos que influyen en el valor de un producto para el consumidor.** Engloba, por lo tanto, atributos negativos, como estado de descomposición, contaminación con suciedad, decoloración y olores desagradables, pero también atributos positivos, como origen, color, aroma, textura y métodos de elaboración de los alimentos. Esta distinción entre inocuidad y calidad tiene repercusiones en las políticas públicas e influye en la naturaleza y contenido del sistema de control de los alimentos más indicado para alcanzar objetivos nacionales predeterminados. (Negrilla y subraya fuera de texto).”¹*

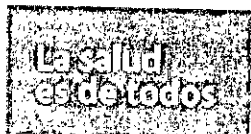
Ahora bien, frente a los incumplimientos evidenciados, debe resaltarse que el investigado como fabricante de un alimento considerado de ALTO RIESGO PARA LA SALUD PUBLICA, de acuerdo con la clasificación relacionada en la Resolución 719 de 2015 numeral 1 citado a continuación, deben adelantar todos sus procesos con un seguimiento estricto de las exigencias que las normas sanitarias estipulan. Es así que la Resolución 2674 de 2013, define como alimento de alto riesgo:

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

De acuerdo a lo anterior y como se ha expresado en repetidas oportunidades la Resolución 719 de 2015 caracterizó el agua como alimento de “ALTO RIESGO PARA LA SALUD PUBLICA”, por ser un ambiente propicio para la reproducción de microorganismos que pueden ser potencialmente perjudiciales para la salud de los consumidores.

Adviértase pues que, debe ser claro para el investigado que su rol como productor de un producto catalogado como de Alto Riesgo, como es el caso del Agua potable para el consumo humano, conlleva una responsabilidad frente a sus consumidores y No puede poner en riesgo

¹ <http://www.fao.org/docrep/006/y8705s/y8705s03.htm#TopOfPage>



RESOLUCIÓN No. 2019043844

(2 de Octubre de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605120”

la salud de éstos, al elaborar sus productos sin cumplir con las normas de buenas prácticas de manufacturas, sin evitar la proliferación de elementos que sean nocivos para la salud.

En este punto este Despacho se permite indicar que las situaciones irregulares verificadas por los profesionales del INVIMA en los productos tratados por el señor JUAN FERNANDO DIAZ ZAPATA, configuran un efectivo e inminente riesgo en la salud pública.

Por otro lado, y con relación a las observaciones dejadas por los funcionarios del Invima en el acta de Inspección Sanitaria a fábrica de Alimentos visibles a folio 19, y de acuerdo a la consulta de los Registros sanitarios No. RSAA19I04100, RSAA02112701 y RSAA19I12005, obtenido a través del sistema de trámite en línea – Consultas públicas del INVIMA, visibles a folio 33 al 35, se constató que el investigado procesa, empaca y dispone para el consumo humano los productos agua potable tratada por 350 cc marca Manantiales, Refrescos a base de agua marca Andys por 120 ml y bebida láctea marca Lacteos Andys por 120 cc, sin contar con registro sanitario, ya que los declarados o se encuentran vencidos o el investigado no está autorizado ni como titular ni como fabricante. Conducta contraria a lo estipulado por la normatividad, específicamente la Resolución 5109 de 2005 y Resolución 2674 del 2013, así:

(...)
RESOLUCION 5109 DEL 2005, Artículo 5

5.8 Registro Sanitario

Los alimentos que requieran registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el artículo 41 del decreto 3015 de 1997 o las normas que lo modifiquen, sustituyan o adicionen, deberán contener en el rotulado el número de Registro Sanitario, expedido por la autoridad sanitaria competente.

Resolución 2674 del 2013, artículo 371:

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

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

Igualmente, de conformidad con el artículo 3 de la Resolución 2674 de 2013: El registro sanitario *“Es el documento expedido por la autoridad sanitaria competente, mediante el cual se autoriza a una persona natural o jurídica para fabricar, envasar; e importar un alimento con destino al consumo humano.”* Por lo tanto en los rótulos y empaques de los productos se debe declarar el registro sanitario respectivo, a través del cual se autoriza el producto, pues, de no hacerlo, impide el pleno convencimiento de su identificación, con carácter de “autorizado por el INVIMA”, al consumidor y en especial el ejercicio de control sanitario que ejercen las autoridades competentes, en cuanto a su trazabilidad, como claramente ocurre en el presente caso.



**RESOLUCIÓN No. 2019043844
(2 de Octubre de 2019)**

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605120"

Por otra parte, lo enunciado por la Honorable Corte Constitucional en sentencia C-427 de 2000 del 12 de Abril del 2000, Magistrado Ponente: Dr. VLADIMIRO NARANJO MESA, Actor: Néstor Javier González Guatame, que indicó sobre su naturaleza:

"Así se puede ver claramente que el registro de productos ante el INVIMA tiene una doble naturaleza, por un lado, constituye una obligación para quienes desean desarrollar determinada actividad económica y, además, es un servicio que garantiza la calidad del producto y por el cual se justifica el cobro de la tasa. De este modo, si la obligación de registro es un mecanismo estatal de control de calidad y, por ello, una limitación de la libertad económica, encaminada en primera medida a la protección del consumidor, es también una certificación sobre la calidad de los productos, en beneficio de su comunidad" (llamado fuera de texto)

Cabe resaltar que el registro sanitario es una herramienta que garantiza la vigilancia sanitaria y el control de calidad de un producto, por lo tanto, es de alta importancia que los grandes y pequeños empresarios, identifiquen y tengan claro la definición y la obligatoriedad del mismo; que contempla la norma en su artículo 3 y artículo 37 de la Resolución 2674 del 2013, con el fin de que el consumidor tenga total confianza y certeza de que se trata de un producto de calidad, seguro y especialmente que proviene de su titular y fabricante autorizado.

Es así, que al procesar, envasar y etiquetar agua potable tratada, así como refrescos a base de agua y bebidas lácteas sin contar con los respectivos registros sanitarios, se configura en una infracción de elevada trascendencia en el ámbito de la salud pública.

Siguiendo con las pruebas obrantes en el proceso, se observa que en la misma fecha de la visita, es decir, 12 y 13 de octubre de 2016, se diligenció el Formato Protocolo de evaluación de rotulado general de alimentos envasados, para el producto "AGUA POTABLE TRATADA POR 350 CC", visibles a folios 20 al 22, en donde se registraron los siguientes incumplimientos a la Resolución 5109 de 2005, así:

- *El tratamiento declarado como osmosis inversa y rayos U.V no se realiza en la planta*
- *El contenido no se declara de acuerdo al sistema internacional.*
- *La razón social declarada no corresponde con la verdadera.*
- *Lote reimpreso.*
- *Fecha de vencimiento preimpresa.*
- *El registro sanitario se encuentra vencido.*

Incumplimientos que se evidencian en la copia de la etiqueta visible a folio 24 del expediente.

Ha de precisarse que el reglamento técnico sobre requisitos de rotulado y/o etiquetado de alimentos y materias primas de alimentos – Resolución 5109 de 2005, se promulga principalmente con el fin de que los productos alimenticios destinados al consumo humano proporcionen al consumidor información clara y comprensible respecto del producto mismo, que conduzca a una elección informada y no induzca en ningún sentido a engaño o confusión en la población, todo esto en aras de la protección de la salud pública como bien jurídico tutelado por la legislación sanitaria.

La etiqueta es el medio de mayor impacto para el consumidor, razón por la cual es importante enunciar la verdadera naturaleza del producto y la información correcta sobre el mismo, de manera tal que no se incurra en un engaño para el consumidor final. Es por ello importante resaltar, que puede cobijarse bajo una misma marca una familia de productos con características similares, siempre y cuando en sus etiquetas y/o rótulos se deje claramente la denominación, naturaleza, y actualización de información ante el INVIMA respecto a los cambios que el producto pueda tener, de forma tal que se otorgue el registro sanitario adecuado, el cual representa la identificación del producto y genera la confiabilidad suficiente al comprador, indicándole que ese alimento no solo es inocuo, sino también que lo que en la etiqueta y/o rotulo se indica, es lo que va a consumir.



**RESOLUCIÓN No. 2019043844
(2 de Octubre de 2019)**

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605120"

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

Ahora bien, frente a los incumplimientos evidenciados por los funcionarios del Invima, es preciso señalar inicialmente que declarar tratamientos como osmosis inversa y rayos U.V, que no se realizaron durante el procesamiento y envasado del producto, tienen su incidencia para el consumidor, pues no se está describiendo la verdadera naturaleza del alimento, ya que hace alusión a propiedades que puedan dar lugar a apreciaciones falsas sobre las características del mismo y por las cuales se pueden llegar a presentar eventos adversos en la salud de los consumidores, en el entendido, que se desconoce cuál fue el sistema utilizado para el tratamiento del producto, o en su defecto, si el producto en verdad fue tratado.

Con relación al no declarar el contenido neto de acuerdo al sistema métrico internacional, esto, aun cuando no constituye un riesgo sanitario, si es un cumplimiento a las normas técnicas de rotulado, pues su omisión puede generar incertidumbre al consumidor sobre la cantidad real del producto o en su defecto, generar una falsa expectativa sobre lo declarado y lo adquirido.

Resulta además, de suma importancia la identificación del origen del producto, pues su omisión impide que el consumidor se informe acerca de quienes fabricaron o produjeron, impidiendo la trazabilidad de los productos.

De igual forma resulta reprochable que se declare la fecha de vencimiento de forma preimpresa, pues, es importante reiterar que se está frente a una fecha en la que se ve comprometida la inocuidad del alimento, por lo tanto, el declararla a través de un estiquer, se corre el riesgo que el mismo se desprenda o se borre la información, siendo imposible determinar la vida útil del producto.

Sumado a lo anterior, el hecho de no contar con esta información es una infracción de elevada trascendencia en materia sanitaria, ya que los productos alimenticios que adolezcan de esta declaración, no se podrán presumir los atributos de calidad e inocuidad, lo cual de manera directa los descalificara como aptos para el consumo o uso humano.

En el mismo sentido, la declaración del lote en forma preimpresa, puede generar un riesgo sanitario, ya que, si se desprende el estiquer o se borra el número de lote, no se podría detener la venta de un producto que se encuentra con algún tipo de irregularidad, por esto se hace imprescindible que los alimentos se encuentren grabados o marcados de forma que se puedan identificar.

Es importante reseñar que siendo considerado el Lote como la "*cantidad determinada de unidades de un alimento de características similares fabricadas o producidas en condiciones esencialmente iguales que se identifican por tener el mismo código o clave de producción*", es el insumo que permite a los productores, comercializadores y a las autoridades sanitarias, tener una herramienta que permita realizar trazabilidad a los productos elaborados, la cual se ha diseñado en provecho de cualquier actuación que pueda ser adelantada para proteger la salud pública, promoviendo un control eficiente de presentarse un efecto adverso a la salud por el consumo de tales productos.

Desde esta perspectiva, este Despacho puede determinar la infracción a los requisitos normativos que hacen relación a la información que debe contener el rotulado de los alimentos destinados al consumo humano y consagrado en la Resolución 5109 de 2005, de los cuales



RESOLUCIÓN No. 2019043844

(2 de Octubre de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605120”

como se relacionó en el formato de protocolo y por los que se formularon los cargos, nos permite concluir, que el fabricante de alimentos debe anteponer el deber de prevenir los riesgos a la salud y a la vida de los consumidores por encima de los fines económicos que pretende obtener con la venta del producto.

En virtud de lo anteriormente descrito, los profesionales procedieron a la aplicación de la medida sanitaria de seguridad consistente en “CLAUSURA TEMPORAL TOTAL y DESTRUCCIÓN DE 0.725 KG EMPAQUE AGUA POTABLE TRATADA MARCA MANANTIALES, 3.7 KG EMPAQUE DE REFRESCO A BASE DE AGUA Y 3.8 KG DE EMPAQUE BEBIDA LÁCTEA”, dejando constancia de la siguiente situación sanitaria: (Folio 25 al 29):

(...)

SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA

En el recorrido por las instalaciones de la planta se pudo evidenciar la siguiente situación que presenta incumplimiento a la normativa sanitaria en los artículos y numerales descritos a continuación:

Numerales 2.1 y 2.7 del artículo 8, Resolución 2674 de 2013)- Se observan aberturas entre el techo y las paredes y en las mallas de protección de algunas ventanas ya que se encuentran sueltas y existen entreluces en la parte inferior de las puertas, lo cual favorece el ingreso anidamiento y proliferación de plagas.

(Numerales 2.2 y 2.3 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)- No se cuenta con separación ente las áreas de: servicio sanitario y tanque de almacenamiento de agua proveniente del acueducto municipal utilizada como materia prima, área de filtración con respecto a las áreas de envasado de agua y de fabricación de refrescos.

(Numeral 2.8 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)- No existe un sitio adecuado e higiénico para el consumo de alimentos y descanso de los empleados (área social).

(Numeral 4 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013) - No cuentan con programa ni procedimientos sobre manejo y calidad del agua, no se realizan análisis de laboratorio al agua utilizada y no presentan registros.

(Numeral 3.5 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)- El tanque para almacenamiento de agua está ubicado al interior de la unidad sanitaria y no se presentan registros de limpieza.

(Numeral 5.1 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)- Los recipientes para disposición de los residuos sólidos no son suficientes, solo se observó un recipiente. Sin tapa y sin identificación.

(Numeral 1 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013) - No existe programa y procedimientos específicos para el establecimiento, para limpieza y desinfección de las diferentes áreas de la planta, equipos, superficies, manipuladores, no se llevan registros de limpieza y desinfección Existen falencias en la limpieza profunda de las áreas. Además no se tienen definidas las sustancias para clichés actividades, fichas técnicas, forma de preparación y uso de las mismas.

(Numerales 6.1 y 6.2 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013) - Se observa una tasa sanitaria en la misma área de almacenamiento de agua utilizada como materia prima, no cuentan con lavamanos, caneca con tapa, puerta ni dotación para lavado y desinfección de las manos de los operarios.

(Numeral 6.1 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)- No existen vestieres ni casilleros.

(Numeral 6.3 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013) - Solo se cuenta con una poceta ubicada en el área de preparación de los refrescos el cual es de accionamiento manual utilizada Para lavado de utensilios y de manos.



RESOLUCIÓN No. 2019043844
(2 de Octubre de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605120”

(Numeral 6 del artículo 20, Resolución 2674 de 2013) - la planta no cuenta con filtro sanitario (lava botas, pediluvio, estación de limpieza y desinfección de calzado, etc) a la entrada de la sala de proceso, bien ubicados, dotados, y con la concentración de desinfectante requerida.

(Artículo 11, Resolución 2674 de 2013)- No se realiza control y reconocimiento médico a manipuladores operarios (certificado médico de aptitud para manipular alimentos, por lo menos 1 vez el año; y cuando se considere necesario por razones clínicas y epidemiológicas.

Numerales 2 y 9 del artículo 14, Resolución 2674 de 2013) - Se observa manipuladores con dotación incompleta ya que el pantalón de uno es de calle y otro que solo utiliza gorro.

(Numeral 4 Artículo 14 - numeral 3 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013) - No se cuenta con dotación de jabón desinfectante y sistema para secado de manos para lavado de manos y la actividad la realizan en una poceta que no es exclusiva para la actividad.

(Artículo 13, Resolución 2674 de 2013) - Los manipuladores no conocen ni cumplen las prácticas higiénicas.

(Numerales 1.4 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013) - Los sifones no están equipados con rejillas.

(Numeral 2.1 del artículo 7, Resolución - (numerales 1.1 y 1.2 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013) - En el área de tratamiento de agua se observan pisos con deterioro y Existen deficiencias en el mantenimiento general de las paredes. Se observa formación de moho en una de las paredes en el área de almacenamiento de agua como materia prima.

(Numeral 7.3 del Arturo 7, Resolución 2674 de 2013)- Las lámparas no son de seguridad.

(Artículo 9, Resolución 2674 de 2013) - El tanque utilizado para la preparación de los refrescos a base de agua posee soldadura sin pulir en la parte interna.

(Numeral 12 del artículo 9- numeral 4 del artículo 10, Resolución 2674 de 2013)- Las tuberías empleadas para la conducción de alimentos no son fácilmente desmontables para su limpieza y desinfección.

(Artículo 21, Resolución 2674 de 2013)- No existen procedimientos ni registros para control de calidad de materias primas ni de insumos y no se tienen definidos las especificaciones de calidad.

(Numeral 3 del artículo 16, Resolución 2674 de 2013)- Previo al uso las materias primas e insumos no son inspeccionados y sometidos a controles de calidad que deben establecerse.

Numeral 1 del artículo 18, Resolución 2874 de 2013) - El proceso de fabricación del alimento no se realiza en óptimas condiciones sanitarias que garantizan la protección y conservación del alimento, toda vez Que: No se garantiza el proceso de tratamiento ni envasado del agua y los refrescos por tanto no se realiza ningún control de las materias primas, de insumos, ni de producto terminado no se tienen claras las sustancias utilizadas para la limpieza y desinfección, no se tienen implementados ni documentados los programas básicos de saneamiento, el tanque para almacenamiento de la materia prima — agua se encuentra al interior de la unidad sanitaria, no se está realizando ningún tratamiento de desinfección del agua posterior a la filtración de tal manera se garantice su inocuidad, el tanque para el almacenamiento del agua filtrada presenta fugas.

(Numeral 1 del artículo 20, Resolución 2874 de 2013) - No se tienen separadas ni definidas las áreas Para: almacenamiento de agua como materia prima, envasado, servicio sanitarios, almacenamiento de material de empaque y se comparte área de oficina y despachos.

(Numeral 1 del artículo 19, Resolución 2674 de 2013) y Resolución 12186 de 1991 Arturo 12 literal NO se realiza el envasado del agua en un área protegida y exclusiva para tal fin.

Numeral 4 del artículo 19, Artículos 3 Definición de Alimentos Fraudulento, literal b, c y d Resolución 2674 de 2013) y Resolución 5109 de 2005 Artículos 5.3.1, - En el producto Agua

Página 9

RESOLUCIÓN No. 2019043844
(2 de Octubre de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605120”

Potable Tratada por 350 cc marca con registro sanitario RSSA19112005 marca Manantiales: El registro sanitario esta vencido, las unidades del contenido neto no se expresan en unidades del sistema internacional, fecha de vencimiento y lote pre impreso, los tratamientos declarados como osmosis inversa y rayos uv no se realizan en la planta, la razón social declarada no corresponde con la verdadera

Para el material de empaque del producto Refresco a base de agua marca Andys en presentación de 120 ml y registro sanitario RSAA19104100; este registro sanitario no pertenece a la empresa y tampoco e incluye autorizado para fabricar en el municipio de taraza. Para el material de empaque del producto Bebida Láctea marca Lácteos Andy en presentación de 120 cc con registro sanitario RSAA02112701; el producto que se elabora en planta no corresponde. A una bebida láctea puesto que dentro de sus ingredientes no se está utilizando leche ni sus derivados, ni cultivos lácticos, el empaque declara que el municipio de fabricación es Apartado (Ant). No. declara las unidades del contenido neto en las unidades del sistema internacional.

Así mismo, como se aprecia en el folio 30, se anexó el formato de destrucción del material de empaque para los productos “Agua potable tratada marca manantiales, refresco a base de agua y bebida láctea”

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

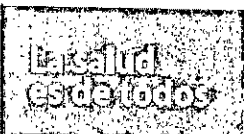
Artículo 576°.- Podrán aplicarse como medidas de seguridad encaminadas a proteger la salud pública, las siguientes:

- 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.

Medida sanitaria impuesta al establecimiento de comercio denominado Productos Y Refrescos Andys, de propiedad del señor Juan Fernando Díaz Zapata, identificado con la cédula de ciudadanía Nro. 1.027.954.504, con el fin de prevenir o impedir que la situación evidenciada continuara generando un riesgo a la salud de la comunidad. Es importante aclarar que las medidas de seguridad establecidas en la Ley 9° de 1979, están encaminadas a proteger la salud pública, razón por la cual son medidas de inmediata ejecución, ya que tienen carácter preventivo y transitorio. Por lo tanto, este documento es considerado una prueba del incumplimiento a las disposiciones de la ley sanitaria por parte del investigado, quien dada su actividad económica debía conocer y darle total cumplimiento a las normas sanitarias debido a su naturaleza de orden público.

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



RESOLUCIÓN No. 2019043844

(2 de Octubre de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605120”

Es pertinente indicar, que las actas de vigilancia suscritas por funcionarios de este Instituto, en este caso, el acta de Inspección Sanitaria, el acta de Aplicación de Medida Sanitaria de Seguridad y el Formato Protocolo de Evaluación de Rotulado General de Alimentos Envasados, de fecha 12 y 13 de octubre del 2016, cumple con funciones extraprocesales de naturaleza sustancial y solemne y fueron incorporados al presente proceso con el objeto de demostrar los hechos materia de investigación. Dichos documentos son de carácter público, los cuales gozan de la presunción de legalidad, realizados por funcionarios competentes en cumplimiento de sus labores de inspección, vigilancia y control quienes de forma objetiva plasman todo lo contenido en tal documento, teniendo en cuenta que sobre este Instituto recae la protección de la salud pública.

Así las cosas, estos documentos son una prueba del incumplimiento a las disposiciones de la ley sanitaria por parte del investigado, quien dada su actividad económica debe conocer y darle total cumplimiento a las normas sanitarias debido a su naturaleza de orden público de acuerdo a los postulados establecidos en la Resolución 2674 de 2013 y en la resolución 5109 de 2005.

En consecuencia, los requisitos exigidos en cuanto las condiciones higiénico-sanitarias que deben cumplir los establecimientos fabricantes de productos alimenticios estipulados en la Resolución 2674 de 2013, que señala los principios básicos para garantizar la inocuidad del producto y ante el incumplimiento de éstos por parte del investigado, le fueron formulados los cargos enunciados en el Auto de inicio y traslado dentro del proceso sancionatorio 201605120

Por otra parte, es menester legal por parte de esta Instancia, recordar al investigado, la importancia de cumplir cabalmente con las exigencias normativas en lo que concierne a las condiciones higiénico- sanitarias para la elaboración del producto, toda vez que éstas total injerencia en que los procesos estén ajustados a lo previsto en la normatividad sanitaria, para evitar poner en riesgo la salud pública, objeto jurídico tutelado por el Instituto.

Por otra parte, de las irregularidades encontradas en el rotulado del producto referido en el acta descrita en precedencia, es preciso tener en cuenta que tal y como lo establece la FAO " *la etiqueta del alimento proporciona información al consumidor sobre sus cualidades, la utilización adecuada, los beneficios, los posibles riesgos, y la forma en que se produce y se comercializa*" razón por la cual, resulta reprochable que el fabricante comercialice el alimento declarando información no acorde con lo exigido.

En este orden de ideas, las personas jurídicas y/o naturales que fabrican, alimentos que eventualmente pueden representar un riesgo para la salud pública, tienen como obligación legal realizar dichas actividades con extrema diligencia y cuidado, no solo porque su actividad está directamente relacionada con la salud, sino porque de acuerdo con la Organización Mundial de la Salud², la Salud pública "es la ciencia y el arte de impedir la enfermedad, prolongar la vida y fomentar la salud y eficiencia mediante el esfuerzo organizado de la comunidad para que el individuo en particular y la comunidad en general se encuentren en condiciones de gozar su derecho natural de salud y longevidad." Gestión en la que no solo participa el INVIMA como ente de referencia en materia sanitaria, sino también los titulares de los Registros Sanitarios y demás sujetos que participan en la cadena fabricante – Consumidor.

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

² <http://www.who.int/es/>

RESOLUCIÓN No. 2019043844
(2 de Octubre de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605120”

y lugar en el establecimiento, se halle bajo vigilancia sanitaria, pues representa o puede representar una amenaza al bien jurídico a tutelar.

De igual forma la Resolución 5109 de 2005 en su artículo 1° se permite concretar su objeto en el siguiente sentido:

“Artículo 1°. 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.”

Con todo lo anterior este Despacho debe resaltar que, el reglamento técnico sobre requisitos de rotulado y/o etiquetado de alimentos y materias primas de alimentos – Resolución 5109 de 2005, se promulga principalmente con el fin de que los productos alimenticios destinados al consumo humano proporcionen al consumidor información clara y comprensible respecto del producto mismo, que conduzca a una elección informada y no induzca en ningún sentido a engaño o confusión en la población, todo esto en aras de la protección de la salud pública como bien jurídico tutelado por la legislación sanitaria.

Finalmente, se allegó el documento informativo del certificado de matrícula mercantil a nombre del señor Juan Fernando Díaz Zapata, identificado con la cédula de ciudadanía No.1.027.954.504, propietario del establecimiento de comercio Productos Y Refrescos Andys, cuya actividad económica es la elaboración de bebidas no alcohólicas, producción de aguas minerales y de otras aguas embotelladas, expedido por la Cámara de Comercio de Medellín, documento que permitió identificar al investigado y la naturaleza de su ejercicio. (Folio 32)

Así las cosas y ya para concluir de las pruebas obrantes en el proceso, se evidencia la responsabilidad del señor Juan Fernando Díaz Zapata, identificado con la cédula de ciudadanía No.1.027.954.504, propietario del establecimiento de comercio Productos Y Refrescos Andys, por el incumplimiento a la normatividad sanitaria vigente en desarrollo de sus actividades.

ESCRITO DE ALEGATOS

El señor Juan Fernando Díaz Zapata, identificado con la cédula de ciudadanía No.1.027.954.504, propietario del establecimiento de comercio Productos Y Refrescos Andys, vía correo electrónico con radicado interno 20191191619 del 30 de septiembre de 2019, presentó ante este Despacho, escrito de Alegatos, en el cual manifestó: (Folios 77 y 78 a doble cara)

“ (...)

Asunto: Proceso Sancionatorio No 201605120 del Auto No. 2019008976 del 31 de julio de 2019 ante el INVIMA.

JUAN2 FERNANDO DIAZ ZAPATA, mayor de edad e identificado con la C.O Nro. 1027 54504, con domicilio en el municipio de Tarazá en el Departamento de Antioquia activé en el Proceso Sancionatorio No 201605120 del Auto No. 2019008976 del 31 de julio de 2019, ante el INVIVIA y encontrándome en el término Legal para presentar los descargos y que según la ley y el debido proceso me lo permiten para presentar los siguientes:

HECHOS

1. Mediante oficio Nro. 705-2425-16 con radicado No. 16110660 de fecha 19 de octubre de 2016, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Occidente 1, remitió a la Dirección de



**RESOLUCIÓN No. 2019043844
(2 de Octubre de 2019)**

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605120”

Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas adelantadas en las instalaciones del establecimiento de comercio denominado REFRESCOS Y PRODUCTOS ANDY'S de propiedad de la señor JUAN FERNANDO DIAZ ZAPATA, allegando las actas de control sanitario, de aplicación de la medida sanitaria de seguridad y el anexo de protocolo de evaluación de rotulado, los cuales con la base fundamental para la presente investigación.(folio 1).

2. *A folios del 7 al 19 del expediente se encuentra el acta del control sanitario de fecha 12 y 13 de octubre de 2016, REALIZADO POR profesionales de este instituto en las instalaciones del establecimiento de comercio que según lo informado por la administradora se denomina REFRESCOS Y PRODUCTOS ANDY'S, propiedad del señor JUAN FERNANDO DIAZ ZAPATA, donde se fabrica envasa y se comercializa agua potable tratada y refrescos a base de agua habiéndose verificado las exigencias normativas higiénico-sanitarias se emitió concepto sanitario **DESFAVORABLE**.*
3. *En los folios restantes adicionados al acta de inspección las falencias encontradas en el componente técnico de la página 2 a la 17 hasta donde inicia el RESUELVE. No voy a rendir descargos sobre estos toda vez que en el mismo momento en que me hicieron la visita o sea el día 12 y 13 de octubre de 2016 los funcionarios no vieron viable continuar con el acto de comercio por que las falencias encontradas por el Grupo de Trabajo Territorial occidente 1 y con la calificación de DESFAVORABLE en el local ubicado en la carrera 31.B Nro. 39-. 04 en el Municipio de -Carné Antioquia, y fue así como procedí a cerrarlo definitivamente.*
4. *Territorial occidente 1 y con la calificación de DESFAVORABLE, esta calificación acarreo el cierre del establecimiento de REFRESCOS Y PRODUCTOS ANDY'S hasta que se sanearan todas las falencias encontradas en la microempresa.*
5. *A pesar de que tratamos por todos los medios para conseguir el dinero para subsanar las falencias encontradas en la visita del INVIMA para reabrir el local, no fue posible, toda vez que se valoraron y había que invertir entre doce y catorce millones de pesos aproximadamente, dinero que no teníamos para ese momento y que no vimos apropiado invertirlo en una propiedad que se encontraba arrendada.*
6. *Que el local donde funcionaba REFRESCOS Y PRODUCTOS ANDY'S fue entregado a la propietaria y en este momento funciona como vivienda.*

SOLICITUD

1. *Respetuosamente solicito se haga una visita por parte de funcionarios del INVIMA para que verifique que en el establecimiento donde funcionaba REFRESCOS Y PRODUCTOS ANDY'S para el día 12 y 13 de octubre de 2016, se encuentra como vivienda familiar.*
2. *Solicito en nombre propio y respetuosamente se archive Proceso Sancionatorio No. 201605120 del Auto No. 2019008976 del 31 de julio de 2019, ante el INVIMA.*

NOTIFICACIONES

El suscrito en calle Nro.31 Nro. 36 — 31 Barrio María Caíd en el Municipio de Tarazá en el Departamento de Antioquia, teléfono 3226338706— fijo 8365303 o al Mail: dz1027@hotmail.com carrera teléfono dirección electrónica.

(..)

ANÁLISIS DE ALEGATOS

Este Despacho procede a realizar el análisis del escrito de alegatos presentados por el señor Juan Fernando Díaz Zapata, identificado con la cédula de ciudadanía No.1.027.954.504, propietario del establecimiento de comercio Productos Y Refrescos Andys.

RESOLUCIÓN No. 2019043844

(2 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605120"

Esta Dirección considera pertinente precisar que el origen del presente proceso sancionatorio se fundamentó en el incumplimiento a los principios de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), contemplados en la Resolución 2674 de 2013 y el reglamento técnico sobre los requisitos de rotulado o etiquetado que deben cumplir los alimentos envasados y materias primas de alimentos para consumo humano señalados en la Resolución 5109 de 2005, incumplimientos evidenciados en la visita realizada los días 12 y 13 de octubre del 2016, lo que motivó la imposición de medida sanitaria de seguridad consistente en "Clausura temporal total y destrucción de 0.725 kg empaque agua potable tratada marca manantiales, 3.7 kg empaque de refresco a base de agua y 3.8 kg de empaque bebida láctea".

Debe tenerse en cuenta que las medidas de seguridad establecidas en la Ley 9° de 1979, están encaminadas a proteger la salud pública, razón por la cual son medidas de inmediata ejecución, ya que tienen carácter preventivo y transitorio, se aplicaran sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar y se levantará cuando se compruebe que ha desaparecido las causales que la originaron, de acuerdo a lo anterior no debe entender el investigado que una vez levantada la medida sanitaria impuesta cese o termine el proceso sancionatorio; pues el mismo es impulsado por los incumplimientos a las normas.

Manifiesta el investigado que una vez impuesta la medida procedió a cerrar definitivamente su establecimiento y que actualmente funciona como vivienda, razón por la cual, solicita el archivo del presente proceso sancionatorio; al respecto esta dirección de Responsabilidad Sanitaria, aclara que los productores de alimentos ya sean personas naturales o jurídicas, deben tomar conciencia de la importancia de conocer las normas que regulan y amparan los alimentos y de esta forma dar total cumplimiento a las mismas, no solo para proteger el bien jurídico tutelado como lo es la salud pública, sino evitar cualquier afectación en el desarrollo de su actividad económica.

Pues bien, el ejercicio de una actividad económica determinada supone diferentes responsabilidades para con el resto de la población civil administrada, pues no se puede simplemente iniciar una actividad sin tener en cuenta las condiciones exigidas para su funcionamiento por parte del legislador, más aún cuando esta puede representar un riesgo cierto o un eventual daño a la salud pública cuya protección es misión de esta Entidad.

Como lo preceptúa la Constitución Política, es claro para este despacho, que el Estado protege la libertad de empresa, prevista en el artículo 333; no obstante, dicho derecho está establecido bajo el cumplimiento de las responsabilidades, para el presente caso, el cumplimiento cabal y completo en todo momento de las normas sanitarias aquí ventiladas:

"ARTICULO 333. La actividad económica y la iniciativa privada son libres, dentro de los límites del bien común. Para su ejercicio, nadie podrá exigir permisos previos ni requisitos, sin autorización de la ley.

La libre competencia económica es un derecho de todos que supone responsabilidades.

La empresa, como base del desarrollo, tiene una función social que implica obligaciones. El Estado fortalecerá las organizaciones solidarias y estimulará el desarrollo empresarial.

El Estado, por mandato de la ley, impedirá que se obstruya o se restrinja la libertad económica y evitará o controlará cualquier abuso que personas o empresas hagan de su posición dominante en el mercado nacional.

La ley delimitará el alcance de la libertad económica cuando así lo exijan el interés social, el ambiente y el patrimonio cultural de la Nación." (Subraya fuera de texto)



RESOLUCIÓN No. 2019043844

(2 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605120"

De manera que, dicha función social que apoya el Estado tiene una restricción y es precisamente la responsabilidad social de quienes libremente desarrollen esa iniciativa privada como actividad económica. Esto es, en el campo que nos ocupa, la responsabilidad de cumplir en todo momento las normas sanitarias, que prevalecen sobre la iniciativa privada, por estar en juego la salud y la vida de los administrados.

Que para el caso que nos ocupa, se hace preciso manifestar que las actas de inspección sanitaria a fábrica de alimentos, de aplicación de Medida Sanitaria de Seguridad y el protocolo de evaluación de rotulado general de alimentos envasados, cumplen con una función extraprocesal de naturaleza sustancial y solemne y se han incorporado al presente proceso con el objeto de demostrar los hechos materia de investigación.

Por lo tanto, los funcionarios de este instituto que realizan las funciones de inspección, Vigilancia y Control son profesionales idóneos, que poseen el conocimiento técnico y el criterio para actuar y tomar decisiones que consideren pertinentes al momento de realizar las visitas de inspección, vigilancia y control a los establecimientos de comercio o fábricas de alimentos.

Dichas actas son realizadas por funcionarios competentes en cumplimiento de sus labores, quienes de forma objetiva plasman todo lo que refleja la situación sanitaria encontrada y se convierte en la herramienta probatoria primordial en la cual se soporta el juzgador para tomar una decisión de fondo.

Habiendo puntualizado que las normas del orden sanitario son taxativas y de estricto cumplimiento y que efectivamente en el caso sub-examine se configuraron incumplimientos, resulta oportuno indicar que los hechos que son materia de investigación no se refieren a un perjuicio actual sino a la configuración de un riesgo para la salud, y es en esa medida que la situación encontrada, se encuentra bajo seguimiento en términos de responsabilidad en materia sanitaria, pues en su momento los hechos se constituyeron en una amenaza al bien jurídico a tutelar, y es obligación del INVIMA, como fundamento de su función, el realizar todo tipo de acción de carácter preventivo y correctivo, con el fin de evitar cualquier perjuicio actual o futuro a la salud como interés público a guardar por parte de esta entidad.

No obstante lo anterior, reitera este despacho, que no desconoce las circunstancias particulares y familiares del investigado; pero resulta improcedente pasar por alto o desconocer que efectivamente se produjo una situación sanitaria que quedó plasmada en el acta de aplicación de la medida sanitaria de seguridad y que dio lugar a la imposición de una medida sanitaria, teniendo en cuenta el incumplimiento de los requisitos exigidos al investigado durante el ejercicio de la actividad económica y que trae consigo diferentes responsabilidades para con el resto de la población civil administrada, pues no puede simplemente dar inicio a una actividad sin tener en cuenta las condiciones exigidas para su funcionamiento por parte del legislador, más aún cuando esta puede representar un riesgo cierto o un eventual daño a la salud pública cuya protección es misión de esta entidad.

En virtud de lo expuesto, el despacho no encuentra razones para desvirtuar los cargos señalados, ni evidencias fácticas o jurídicas que exoneren de responsabilidad sanitaria al investigado, o la configuración de alguna situación que conlleve a cesar y archivar la investigación.

Finalmente, y en atención a la solicitud de que se haga una visita por parte de los funcionarios del INVIMA al establecimiento donde funcionaba Refrescos Productos Andys, se le aclara que deberá solicitar la misma al Grupo de Trabajo Territorial Occidente 1 del INVIMA, ubicando en la Avenida 4 N No. 4-30 Barrio Centenario de la Ciudad de Medellín - Antioquia

CONSIDERACIONES



RESOLUCIÓN No. 2019043844
(2 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605120"

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; de conformidad con lo establecido en el artículo 47 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, con los numerales 1, 2, 4 y 8 del artículo 24 del Decreto 2078 de 2012, la ley 9 de 1979, las Resoluciones 2674 del 2013, 5109 del 2005 y la Ley 1437 de 2011, entre otras.

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

En este sentido, la Resolución 1229 de 2013 establece:

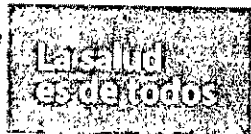
"ARTÍCULO 7o. INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO. *Función esencial asociada a la responsabilidad estatal y ciudadana de proteger la salud individual y colectiva, consistente en el proceso sistemático y constante de verificación de estándares de calidad e inocuidad, monitoreo de efectos en salud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

ARTÍCULO 8o. MODELO DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO. *Es el mapa conceptual que establece el conjunto de elementos propios y dimensiones del ser y quehacer de la función esencial de inspección, vigilancia y control sanitario en el contexto de la seguridad sanitaria, los cuales se configuran como una estructura sistémica de múltiples organismos integrados con sentido unitario y orientación global, e incorporan enfoques de riesgo y de promoción del aseguramiento sanitario en todas las fases de las cadenas productivas de bienes y servicios de uso y consumo humano. El modelo representa el esquema o marco de referencia para la administración de gestión de riesgos sanitarios basados en procesos.*"

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

En este orden de ideas, tenemos que las personas jurídicas y/o naturales que fabrican, almacenan y expenden alimentos que eventualmente pueden representar un riesgo para la salud pública, tienen como obligación legal realizar dichas actividades con extrema diligencia y cuidado, no solo porque su actividad está directamente relacionada con la salud, sino porque de acuerdo con la Organización Mundial de la Salud ³, la Salud pública "es la ciencia y el arte de

³ <http://www.who.int/es/>



RESOLUCIÓN No. 2019043844

(2 de Octubre de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605120”

impedir la enfermedad, prolongar la vida y fomentar la salud y eficiencia mediante el esfuerzo organizado de la comunidad para que el individuo *en particular y la comunidad en general se encuentren en condiciones de gozar su derecho natural de salud y longevidad.*” Gestión en el que no solo participa el INVIMA como ente de referencia en materia sanitaria, sino también los titulares de los registros sanitarios y demás sujetos que participan en la cadena fabricante - consumidor, más aun, cuando se está tutelando un derecho constitucional como lo es la salud pública, en donde se debe establecer prioridades y desarrollar los programas y planes que permitan responder a dichas necesidades.

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

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

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

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 el hecho de hallar en un producto catalogado como de alto riesgo procesado con falencias en las buenas prácticas de manufactura, representan un riesgo significativo en el bien jurídico tutelado de la salud pública, 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; configurándose de esta manera el riesgo en la salud.

En este mismo sentido, la FAO establece que la etiqueta del alimento proporciona información al consumidor sobre sus cualidades, la utilización adecuada, los beneficios, los posibles riesgos, y la forma en que se produce y se comercializa; resulta reprochable que el fabricante comercialice sus productos omitiendo o alterando información importante que tiene la potencialidad de comprometer la inocuidad del alimento como es el caso de su modo de conservación, ingredientes, entre otros. Es claro que el rotulado o etiquetado, además de suministrar información importante para elegir con un mejor criterio, con la etiqueta se determinan propiedades nutricionales de los productos y permite comparar alimentos similares en forma rápida para hacer mejores elecciones igualmente conocer esta información beneficia a todos los consumidores, en especial a las personas alérgicas o intolerantes.

El Registro Sanitario es de mayor trascendencia en materia de salud pública teniendo en cuenta que es un documento público que contiene las exigencias técnicas y legales bajo las cuales debe conducirse su titular para la producción, comercialización, importación, exportación, envase, expendio y publicidad del producto amparado. Además de garantizar la calidad del



RESOLUCIÓN No. 2019043844
(2 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605120"

producto, se convierte en el marco de referencia para el ejercicio de la acción de vigilancia y control de las autoridades competentes.

La Honorable Corte Constitucional en sentencia C-427 de 2000 del 12 de Abril del 2000, Magistrado Ponente: Dr. Vladimiro Naranjo Mesa, indicó sobre la naturaleza del registro sanitario:

"Así se puede ver claramente que el registro de productos ante el INVIMA tiene una doble naturaleza, por un lado constituye una obligación para quienes desean desarrollar determinada actividad económica y, además, es un servicio que garantiza la calidad del producto y por el cual se justifica el cobro de la tasa. De este modo, si la obligación de registro es un mecanismo estatal de control de calidad y, por ello, una limitación de la libertad económica, encaminada en primera medida a la protección del consumidor, es también una certificación sobre la calidad de los productos, en beneficio de su comunidad" (llamado fuera de texto)

Así entonces, el hecho de realizar actividades de comercializar productos sin contar con Registro Sanitario, se considera una actividad de alto riesgo al derecho fundamental de la salud pública.

De lo anterior, puede entenderse que el rotulado de los alimentos juega un papel importante en la cadena de consumo, pues una herramienta con la cual el consumidor de primera mano obtiene información importante sobre las características y procedencia del producto, información que será determinante al momento de su elección, por lo tanto el omitir información como la fecha de vencimiento del producto, no permite establecer si para el momento del consumo, el producto es óptimo, es decir, si aún conserva las mismas condiciones originales de fabricación.

Así las cosas, de acuerdo con lo evidenciado en el acta de inspección sanitaria a fábrica de alimentos, de aplicación de medida sanitaria, realizadas por profesionales de este Instituto en las instalaciones del establecimiento Productos Y Refrescos Andy'S, propiedad del señor Juan Fernando Díaz Zapata, identificado con la cédula de ciudadanía Nro. 1.027.954.504, se concluye que los aspectos sanitarios de manera parcial o total vulneran la normatividad sanitaria que a continuación se describe:

La Resolución 2674 de 2013, señala:

Artículo 1º. 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 2º. 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.*



RESOLUCIÓN No. 2019043844

(2 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605120"

(...)

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

(...)

ALIMENTO FRAUDULENTO. Es aquel que:

- a) Se le designe o expendi con nombre o calificativo distinto al que le corresponde;
- b) Su envase, rótulo o etiqueta contenga diseño o declaración ambigua, falsa o que pueda inducir o producir engaño o confusión respecto de su composición intrínseca y uso;
- c) No proceda de sus verdaderos fabricantes o importadores declarados en el rótulo o que tenga la apariencia y caracteres generales de un producto legítimo, protegido o no por marca registrada y que se denomine como este, sin serlo;
- d) Aquel producto que de acuerdo a su riesgo y a lo contemplado en la presente resolución, requiera de registro, permiso o notificación sanitaria y sea comercializado, publicitado o promocionado como un alimento, sin que cuente con el respectivo registro, permiso o notificación sanitaria.

(...)

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

(...)

2. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN

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

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

2.3. Los diversos ambientes de la edificación deben tener el tamaño adecuado para la instalación, operación y mantenimiento de los equipos, así como para la circulación del personal y el traslado de materiales o productos. Estos ambientes deben estar ubicados según la secuencia lógica del



RESOLUCIÓN No. 2019043844
(2 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605120"

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

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

(...)

3. ABASTECIMIENTO DE AGUA

3.1. El agua que se utilice debe ser de calidad potable y cumplir con las normas vigentes establecidas por (...)

3.5. El establecimiento debe disponer de un tanque de almacenamiento de agua con capacidad suficiente para un día de trabajo, garantizando la potabilidad de la misma. La construcción y el material de dicho tanque se realizarán conforme a lo establecido en las normas sanitarias vigentes y deberá cumplir con los siguientes requisitos:

3.5.1. Los pisos, paredes y tapas deben estar contruidos con materiales que no generen sustancias o contaminantes tóxicos, deben ser resistentes, no porosos, impermeables, no absorbentes y con acabados libres de grietas o defectos que dificulten la limpieza y desinfección.

(...)

5. DISPOSICIÓN DE RESIDUOS SÓLIDOS

(...)

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

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

(...)

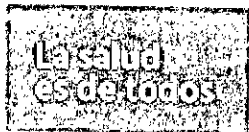
6. INSTALACIONES SANITARIAS.

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.

(...)



RESOLUCIÓN No. 2019043844

(2 de Octubre de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605120”

Artículo 7°. Condiciones específicas de las áreas de elaboración. Las áreas de elaboración de los productos objeto de la presente resolución deben cumplir con los siguientes requisitos de diseño y construcción

1. PISOS Y DRENAJES

1.1. Los pisos deben estar contruidos con materiales que no generen sustancias o contaminantes tóxicos, resistentes, no porosos, impermeables, no absorbentes, no deslizantes y con acabados libres de grietas o defectos que dificulten la limpieza, desinfección y mantenimiento sanitario.

(...)

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

(...)

2. PAREDES

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

(...)

4. VENTANAS Y OTRAS ABERTURAS

4.1. Las ventanas y otras aberturas en las paredes deben construirse de manera tal que se evite la entrada y acumulación de polvo, suciedades, al igual que el ingreso de plagas y facilitar la limpieza y desinfección.

4.2. Las ventanas que se comuniquen con el ambiente exterior, deben estar diseñadas de tal manera que se evite el ingreso de plagas y otros contaminantes, y estar provistas con malla antiinsecto de fácil limpieza y buena conservación que sean resistentes a la limpieza y la manipulación. Los vidrios de las ventanas ubicadas en áreas de proceso deben tener protección para evitar contaminación en caso de ruptura.

(...)

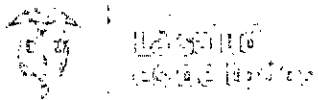
5. PUERTAS

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 estas y las paredes deben ser de tal manera que se evite el ingreso de plagas.

(...)

7. ILUMINACIÓN

(...)



RESOLUCIÓN No. 2019043844
(2 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605120"

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

(...)

Artículo 9°. Condiciones específicas. Los equipos y utensilios utilizados deben cumplir con las siguientes condiciones específicas:

(...)

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.

(...)

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 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.

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.



RESOLUCIÓN No. 2019043844
(2 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605120"

(...)

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

(...)

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.

(...)

Artículo 18. Fabricación. Las operaciones de fabricación deben cumplir con los siguientes requisitos:

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

(...)

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 20. Prevención de la contaminación cruzada. Con el propósito de prevenir la contaminación cruzada, se deben cumplir los siguientes requisitos:

1. Durante las operaciones de fabricación, procesamiento, envasado y almacenamiento se tomarán medidas eficaces para evitar la contaminación de los alimentos por contacto directo o indirecto con materias primas que se encuentren en las fases iniciales del proceso.

(...)

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



RESOLUCIÓN No. 2019043844

(2 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605120"

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

(...)

Artículo 26. Plan de saneamiento. Toda persona natural o jurídica propietaria del establecimiento que fabrique, procese, envase, embale, almacene y expendia 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.

(...)

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

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

(...)

Artículo 37. Obligatoriedad del Registro Sanitario, Permiso Sanitario o Notificación Sanitaria Todo alimento que se expendia directamente al consumidor deberá obtener Registro Sanitario, Permiso Sanitario o Notificación Sanitaria, expedido conforme a lo establecido en la presente resolución.

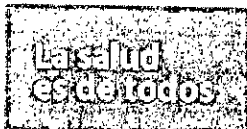
(...)

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", reza lo siguiente:

"(...)

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



RESOLUCIÓN No. 2019043844

(2 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605120"

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.

2. Los alimentos envasados no deberán describirse ni presentarse con un rótulo o rotulado en los que se empleen palabras, ilustraciones u otras representaciones gráficas que hagan alusión a propiedades medicinales, preventivas o curativas que puedan dar lugar a apreciaciones falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad del alimento. Si en el rótulo o etiqueta se describe información de rotulado nutricional, debe ajustarse acorde con lo que para tal efecto establezca el Ministerio de la Protección Social.

(...)

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:

5.3. Contenido neto y peso escurrido

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

(...)

5.5. Identificación del lote

(...)

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

(...)

5.6. Marcado de la fecha e instrucciones para la conservación

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

(...)

5.8 Registro Sanitario



RESOLUCIÓN No. 2019043844

(2 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605120"

Los alimentos que requieran registro sanitario de acuerdo con lo establecido en el artículo 41 del Decreto 3075 de 1997 o las normas que lo modifiquen, sustituyan o adicionen, deberán contener en el rótulo el número del Registro Sanitario expedido por la autoridad sanitaria competente.

(...)"

Por su parte 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, reguló:

Artículo 1° 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 2° 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 para lo de su competencia.

ANEXO TECNICO

CLASIFICACIÓN DE ALIMENTOS PARA CONSUMO HUMANO DE ACUERDO CON EL RIESGO EN LA SALUD PÚBLICA

GRUPO	CATEGORIA	SUBCATEGORIA	RIESGO		
			A	M	B
3	Agua, Hielo, helados de agua, agua saborizada, bebidas a base de agua (se excluyen aquellas cuyo contenido de alcohol es superior a 2,5 %)	3.1.1 Agua potable tratada, agua de manantial, agua mineral, agua gasificada	X		

(...)

Para efectos procedimentales se tendrán en cuenta lo establecido en el artículo 47 de la Ley 1437 de 2011 (Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo), que señala:

"(...)

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

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



RESOLUCIÓN No. 2019043844

(2 de Octubre de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605120”

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

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

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

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

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

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.

(...)"

Daño o peligro generado a los intereses jurídicos tutelados. No hay prueba que determine que se causó un daño, pero sí genero riesgo al incumplir con las disposiciones sanitarias que inciden en la salud individual o colectiva, tanto así que fue necesaria la aplicación de la medida sanitaria de seguridad consistente en "CLAUSURA TEMPORAL TOTAL Y DESTRUCCIÓN DE MATERIAL DE EMPAQUE", con el fin de mitigar el riesgo y posible daño que se pudiera generar a quienes consumieran el producto, por lo tanto este criterio se tiene en cuenta para la imposición de sanción.

Dentro de las diligencias no se observa que el investigado haya obtenido beneficio económico para



RESOLUCIÓN No. 2019043844

(2 de Octubre de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605120”

sí o para un tercero, como consecuencia de la infracción a la normatividad sanitaria encontrada, por lo tanto, no se aplica este criterio como agravante.

En cuanto al numeral tercero, consultada la base de datos de los procesos sancionatorios del Instituto, se encontró que el señor JUAN FERNANDO DIAZ ZAPATA, identificado con la cédula de ciudadanía Nro. 1.027.954.504, propietario del establecimiento PRODUCTOS Y REFRESCOS ANDYS, no ha sido objeto de sanción por parte de este Despacho, por ende, no es reincidente. Por lo tanto, bajo este criterio se atenúa la sanción.

Al numeral cuarto, no se evidencia que el investigado, haya opuesto resistencia u obstrucción a la investigación, teniendo en cuenta que, en las visitas realizadas, los profesionales del Instituto pudieron ingresar a las instalaciones del establecimiento y realizar las verificaciones del caso, por lo tanto, este criterio no es aplicable.

En cuanto al numeral quinto, se observa que el investigado no utilizó medios fraudulentos o trató de ocultar por intermedio de tercera persona la infracción a la normatividad sanitaria o sus efectos, por lo que no aplica la circunstancia descrita para agravar la sanción.

De acuerdo a lo señalado en el numeral sexto, no hay prueba dentro del plenario que demuestre grado de prudencia y diligencia alguno por parte del investigado, por lo tanto, no se aplica como atenuante.

Según lo dispuesto en el numeral séptimo, ser renuente o desatender el cumplimiento de las órdenes impartidas por autoridad competente, no hay pruebas dentro del expediente administrativo que así lo demuestren, por lo tanto no aplica este criterio para agravar la sanción.

En cuanto al reconocimiento o aceptación expresa de la infracción antes del decreto de pruebas, observamos que el investigado, no se pronunció ni presentó escrito de descargos; por lo tanto, este numeral no le es aplicable.

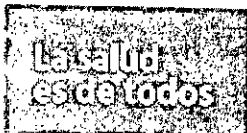
En consecuencia, teniendo en cuenta los criterios ya expuestos, la naturaleza de la actividad desarrollada, el nivel de riesgo del alimento y en aplicación del principio de razonabilidad, según el cual la sanción debe suponer un equilibrio y una armonía resultante de la ponderación de los intereses y derechos en conflicto, se impondrá sanción pecuniaria consistente en **MULTA de MIL (1000) salarios mínimos diarios legales vigentes**, suma que deberá ser cancelada dentro del término perentorio de (5) días siguientes a la ejecutoria de la presente providencia.

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

CALIFICACIÓN DE LA FALTA

Así las cosas, de conformidad con la normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente, se evidencia que el señor Juan Fernando Díaz Zapata, identificado con la cédula de ciudadanía Nro. 1.027.954.504, propietario del establecimiento Productos Y Refrescos Andys, infringió las disposiciones sanitarias vigentes de alimentos, especialmente por:

I. Realizar actividades de procesamiento y envasado de refrescos de agua y agua potable tratada para consumo humano, sin cumplir con los principios básicos de las buenas prácticas de manufactura establecidas en la Resolución 2674 de 2013, toda vez que:



RESOLUCIÓN No. 2019043844

(2 de Octubre de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605120”

1. Se observan aberturas entre el techo y las paredes, las mallas de protección de algunas ventanas ya que se encuentran sueltas y existen entreluces en la parte inferior de las puertas, lo cual favorece el ingreso, anidamiento y proliferación de plagas. Contrariando lo establecido en el artículo 6 numeral 2, 2.1, artículo 7 numerales 4, 4.1, 4.2, 5, 5.1 y en el numeral 3 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
2. No se cuenta con separación entre las áreas de: servicio sanitario y tanque de almacenamiento de agua proveniente del acueducto municipal utilizada como materia prima, área de filtración con respecto a las áreas de envasado de agua y de fabricación de refrescos. Contrariando lo establecido en el numeral 2 subnumerales 2.2 y 2.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
3. No existe un sitio adecuado e higiénico para el consumo de alimentos y descanso de los empleados (área social), contrariando lo establecido en el numeral 2 subnumeral 2.8 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
4. No cuentan con programa ni procedimientos sobre manejo y calidad del agua, no se realizan análisis de laboratorio al agua utilizada y no presentan registros, contrariando lo establecido en el numeral 4 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
5. El tanque para almacenamiento de agua está ubicado al interior de la unidad sanitaria y no se presentan registros de limpieza, contrariando lo establecido en el numeral 3 subnumerales 3.1, 3.5, 3.5.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
6. Los recipientes para disposición de los residuos sólidos no son suficientes, solo se observó un recipiente, sin tapa y sin identificación. contrariando lo establecido en el numeral 5 subnumerales 5.1 y 5.2 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
7. No existe programa y procedimientos específicos de desinfección de las diferentes áreas de la planta, equipos, superficies, y no se llevan estos registros ni se tienen definidas las sustancias para dichas actividades, fichas técnicas, forma de preparación y uso de las mismas, contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
8. Se observa una tasa sanitaria en la misma área de almacenamiento de agua utilizada como materia prima, no cuentan con lavamanos, caneca con tapa, puerta ni dotación para lavado y desinfección de las manos de los operarios, contrariando lo establecido en el numeral 6 subnumerales 6.1 y 6.2 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
9. No existen vestieres ni casilleros. Contrariando lo establecido en el numeral 6 subnumeral 6.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
10. Solo se cuenta con una poceta ubicada en el área de preparación de los refrescos el cual es de accionamiento manual utilizada para lavado de utensilios y de manos. contrariando lo establecido en el numeral 6 subnumeral 6.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
11. La planta no cuenta con filtro sanitario (lava botas, pediluvio, estación de limpieza y desinfección de calzado, etc. a la entrada de la sala de proceso, contrariando lo establecido en el numeral 6 del artículo 20 de la Resolución 2674 de 2013.
12. No se realiza control y reconocimiento médico a manipuladores operarios (certificado médico de aptitud para manipular alimentos, por lo menos 1 vez el año: y cuando se considere necesario por razones clínicas y epidemiológicas). Contrariando lo establecido en el artículo 11 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.

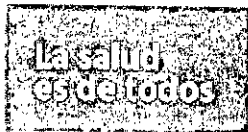
RESOLUCIÓN No. 2019043844

(2 de Octubre de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605120”

13. Se observa manipuladores con dotación incompleta, contrariando lo establecido en los numerales 2 y 9 del artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013
14. No se cuenta con dotación de jabón desinfectante y sistema para secado de manos para lavado de manos y la actividad la realizan en una poceta que no es exclusiva para la actividad. Contrariando lo establecido en el numeral 6 subnumerales 6.2 6.3 del artículo 6 y en el numeral 4 del artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013.
15. Los manipuladores no conocen ni cumplen las prácticas higiénicas. contrariando lo establecido en el artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013
16. Los sifones no están equipados con rejillas, contrariando lo establecido en el numeral 1 subnumerales 1.4 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013
17. En el área de tratamiento de agua se observan pisos con deterioro y existen deficiencias en el mantenimiento general de las paredes. Se observa formación de moho en una de las paredes en el área de almacenamiento de agua como materia prima, contrariando lo establecido en el numeral 1 subnumeral 1.1 y numeral 2 subnumeral 2.1 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013
18. Las lámparas no son de seguridad, contrariando lo establecido en el numeral 7 subnumeral 7.3 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
19. El tanque utilizado para la preparación de los refrescos a base de agua posee soldadura sin pulir en la parte interna, contrariando lo establecido en el artículo 9 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013
20. Las tuberías empleadas para la conducción de alimentos no son fácilmente desmontables para su limpieza y desinfección, contrariando lo establecido en el numeral 12 del artículo 9 de la Resolución 2674 de 2013.
21. No existen procedimientos ni registros para control de calidad de materias primas ni de insumos y no se tienen definidos las especificaciones de calidad, contrariando lo establecido en el artículo 21 de la Resolución 2674 de 2013
22. Previo al uso las materias primas e insumos no son inspeccionados y sometidos a controles de calidad que deben establecerse. contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 16 de la Resolución 2674 de 2013
23. El proceso de fabricación del alimento no se realiza en óptimas condiciones sanitarias que garantizan la protección y conservación del alimento, toda vez que: no se garantiza el proceso de tratamiento ni envasado del agua y los refrescos por tanto no se realiza ningún control de las materias primas, de insumos, ni de producto terminado, contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013
24. No se realiza el envasado del agua en un área protegida y exclusiva para tal fin, contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013

II. Procesar, empaclar y disponer para el consumo, el producto Agua Potable Tratada por 350 cc marca Manantiales, sin contar con registro sanitario, ya que declara el registro sanitario RSSA19112005 el cual se encuentra vencido. Contrariando lo dispuesto en el artículo 37 de



RESOLUCIÓN No. 2019043844

(2 de Octubre de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605120”

la Resolución 2674 de 2013 (modificado por el artículo 1 de la Resolución 3168 de 2015), en concordancia con el artículo 5 numeral 5.8 de la Resolución 5109 de 2005.

III. Procesar, empaquetar y disponer para el consumo, el producto Refresco a base de agua marca Andys en presentación 120 ml, sin contar con registro sanitario, y declarando el registro sanitario RSAA19104100 el cual, no cubre el producto, ni le pertenece ni como titular ni como fabricante autorizado. Contrariando lo dispuesto en el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013 (modificado por el artículo 1 de la Resolución 3168 de 2015), en concordancia con el artículo 5 numeral 5.8 de la Resolución 5109 de 2005.

IV. Procesar, empaquetar y disponer para el consumo, el producto Bebida Láctea marca Lácteos Andy en presentación de 120 cc” sin contar con registro sanitario y declarando el registro RSAA02112701; el cual, no cubre el producto, ni le pertenece ni como titular ni como fabricante autorizado. Contrariando lo dispuesto en el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013 (modificado por el artículo 1 de la Resolución 3168 de 2015), en concordancia con el artículo 5 numeral 5.8 de la Resolución 5109 de 2005.

V. Procesar, envasar y rotular el producto identificado como “AGUA POTABLE TRATADA POR 350 CC”, presuntamente sin cumplir con las normas sanitarias concernientes al rotulado de alimentos por cuanto:

1. Declara tratamientos tales como osmosis inversa y rayos U.V, no corresponden al proceso realizado, éstos no se realizan en la planta. Contrariando lo dispuesto en el artículo 4 numerales 1 y 2 de la Resolución 5109 de 2005.
2. El contenido no se declara de acuerdo con el sistema internacional, contrariando lo dispuesto en el artículo 5 numeral 5.3 Subnumeral 5.3.1 de la Resolución 5109 de 2005
3. Declara lote de manera preimpresa, de manera que no permite realizar una adecuada trazabilidad del producto, contrariando lo dispuesto en el artículo 5 numeral 5.5 Subnumeral 5.5.1 y numeral 5.6 de la Resolución 5109 de 2005.
4. Declara fecha de vencimiento preimpresa, contrariando lo dispuesto en el artículo 5 numeral 5.5 Subnumeral 5.5.1 y numeral 5.6 de la Resolución 5109 de 2005.

En mérito de lo anterior este Despacho,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Imponer al señor Juan Fernando Díaz Zapata, identificado con la cédula de ciudadanía Nro. 1.027.954.504, propietario del establecimiento Productos Y Refrescos Andys, sanción consistente en multa de MIL (1000) salarios mínimos diarios legales vigentes, suma que deberá ser cancelada dentro del término perentorio de cinco (5) días siguientes a la ejecutoria de la presente providencia, consignación ésta que deberá efectuar en la CUENTA DE CORRIENTE N° 002869998688 DEL BANCO DAVIVIENDA a nombre del INVIMA, en el formato de consignación respectivo que lleva el logo del Instituto.

Luego de haber efectuado el pago se deberá radicar copia de la respectiva consignación en la Oficina de Tesorería del INVIMA, Carrera 10 No. 64 - 28 con su respectivo acto administrativo. El no pago del valor de la multa dentro del término señalado, dará lugar al cobro por jurisdicción coactiva.

ARTICULO SEGUNDO.- Notificar personalmente al señor Juan Fernando Díaz Zapata, identificado con la cédula de ciudadanía Nro. 1.027.954.504, y/o su Apoderado, conforme a los términos y condiciones señalados en el artículo 67 el Código de Procedimiento Administrativo y

Página 31



**RESOLUCIÓN No. 2019043844
(2 de Octubre de 2019)**

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605120”

de lo Contencioso Administrativo; advirtiéndole que contra la misma 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 la notificación en los términos y condiciones señalados en los artículos 76, 77 y subsiguientes del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

En el evento de no comparecer, se notificará mediante aviso, en aplicación a lo previsto en el artículo 69 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo y/o lo dispuesto en el ordenamiento jurídico legal vigente.

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

LILIANA ROCIO ARIZA ARIZA

Directora de Responsabilidad Sanitaria (E)

Proyectó: Olga Arandía
Revisó: Alexandra Bonilla Guarín