



La salud es de todos

Minsalud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001819 De 18 de Diciembre de 2019

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

RESOLUCIÓN No.	2019055200
PROCESO SANCIONATORIO:	201605218
EN CONTRA DE:	IBANA CAROLINA ACOSTA CASTILLA – COMERCIALIZADORA G Y G
FECHA DE EXPEDICIÓN:	5 DE DICIEMBRE DE 2019
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria

Contra la Resolución de calificación No. 2019055200 sólo procede el recurso de reposición, interpuesto ante la Dirección de Responsabilidad Sanitaria de esta entidad, el cual debe presentarse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de notificación en los términos y condiciones señalados en los artículos 76 y 77 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE **20 DIC. 2019**, en la página web www.invima.gov.co Servicios de Información al Ciudadano y en las instalaciones del INVIMA, ubicada en la Cra. 10 No. 64-28 de esta ciudad.

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

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

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (12) folios a doble cara copia íntegra de la Resolución N° 2019055200 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201605218.

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

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

Proyectó y Digitó: Juan María C
Revisó: Ana María Riaño
Grupo: Alimentos

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co





La salud es de todos

Ministerio

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001819 De 18 de Diciembre de 2019

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

RESOLUCIÓN No.	2019055200
PROCESO SANCIONATORIO:	201605218
EN CONTRA DE:	IBANA CAROLINA ACOSTA CASTILLA – COMERCIALIZADORA G Y G
FECHA DE EXPEDICIÓN:	5 DE DICIEMBRE DE 2019
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria

Contra la Resolución de calificación No. 2019055200 sólo procede el recurso de reposición, interpuesto ante la Dirección de Responsabilidad Sanitaria de esta entidad, el cual debe presentarse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de notificación en los términos y condiciones señalados en los artículos 76 y 77 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ADVERTENCIA

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

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

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (12) folios a doble cara copia íntegra de la Resolución N° 2019055200 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201605218.

Proyectó y Digitó: Juan Marín C
Revisó: Ana María Riaño
Grupo: Alimentos



RESOLUCIÓN No. 2019055200
(5 de Diciembre de 2019)

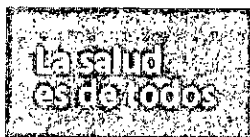
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605218

La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de sus facultades legales y especialmente las delegadas por la Dirección General mediante Resolución No. 2012030800 del 19 octubre de 2012, procede a calificar el proceso sancionatorio No. 201605218, adelantado en contra de la señora IBANA CAROLINA ACOSTA CASTILLA, identificada con cédula de ciudadanía 1.104.014.922, en calidad de propietaria del establecimiento de comercio denominado COMERCIALIZADORA G Y G, de acuerdo con los siguientes:

ANTECEDENTES

1. La Directora de Responsabilidad Sanitaria (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Auto No. 2019012276 del 4 de octubre de 2019, inició proceso sancionatorio y trasladó cargos en contra de la señora IBANA CAROLINA ACOSTA CASTILLA, identificada con cédula de ciudadanía número 1.104.014.922, en calidad de propietaria del establecimiento denominado COMERCIALIZADORA G Y G; presuntamente por infringir la normatividad sanitaria de alimentos vigente para alimentos de consumo humano. (Folios 49 al 59).
2. Mediante Oficio No. 0800 PS - 2019046851 con radicado No. 20192050413 del 7 de OCTUBRE de 2019 y vía correo electrónico, se remitió comunicación a la señora IBANA CAROLINA ACOSTA CASTILLA, identificada con cédula de ciudadanía número 1.104.014.922, para que se acercara al Instituto con el fin de adelantar la notificación personal del Auto de Inicio y Traslado de Cargos No. 2019012276 del 4 de octubre de 2019. (Folios 60 y 61).
3. Ante la no comparecencia de la parte investigada para que se notificara del Auto de inicio y traslado enunciado en el ítem Nro. 1, en virtud del Artículo 69 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, se envió por correo certificado el Aviso No. 2019001447 mediante oficio No. 0800 PS - 2019048318 con radicado 20192052536 del 17 de octubre del 2019 a la dirección registrada en el expediente, el cual fue entregado en el lugar de destino el 23 de octubre de 2019 como se aprecia en las guías 8039296451 de la empresa URBANEX (folios 62 al 64), quedando debidamente notificado el acto administrativo, el 24 de octubre del 2019.

Teniendo en cuenta que el mencionado aviso fue recibido en el lugar de destino; en virtud del artículo 69 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo la publicación del aviso No. 2019001447 del 16 de octubre de 2019, realizada en la página web www.invima.gov.co obrante a folio 66 al 77) no será tenida en cuenta.
4. De conformidad con el Artículo 47 de la Ley 1437 de 2011, y en cumplimiento del debido proceso, se concedió un término de quince (15) días hábiles contados a partir del día siguiente de la notificación del mencionado Auto, para que la investigada, presentara sus descargos por escrito, aportara y solicitara la práctica de las pruebas que considerara pertinentes.
5. Vencido el término legal establecido para el efecto, la señora IBANA CAROLINA ACOSTA CASTILLA, identificada con cédula de ciudadanía número 1.104.014.922, en calidad de propietaria del establecimiento de comercio denominado COMERCIALIZADORA G Y G, no presentó escrito de descargos.
6. El día 19 de noviembre de 2019 se profirió el auto de pruebas No. 2019014258 dentro del proceso sancionatorio No. 201605218. (Folios 79 al 81 a doble cara).



RESOLUCIÓN No. 2019055200

(5 de Diciembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605218

7. Mediante oficio No. 0800 PS - 2019053972 con radicado 20192059568 del 19 de noviembre de 2019, enviado por correo certificado y vía correo electrónico, se remitió comunicación a la investigada, informando sobre el auto de pruebas y el término previsto para la presentación de alegatos. (Folios 82 y 83)
8. Vencido el término legal establecido para presentar alegatos, la señora IBANA CAROLINA ACOSTA CASTILLA, identificada con cédula de ciudadanía número 1.104.014.922, en calidad de propietaria del establecimiento de comercio denominado COMERCIALIZADORA G Y G, no los presentó.

DESCARGOS Y ALEGATOS

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

PRUEBAS

1. Oficio 708-1551-16 radicado bajo el No. 16135613 del 19 de diciembre de 2016, por medio del cual el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Costa Caribe 2, remitió a la Dirección de responsabilidad Sanitaria, las diligencias adelantadas en las instalaciones productivas del establecimiento denominado COMERCIALIZADORA G Y G, de propiedad de la señora IBANA CAROLINA ACOSTA CASTILLA, identificada con cédula de ciudadanía número 1.104.014.922. (Folio 1).
2. Acta de Aplicación de Medida Sanitaria de Seguridad, impuesta al establecimiento denominado COMERCIALIZADORA G Y G, de propiedad de la señora IBANA CAROLINA ACOSTA CASTILLA, identificada con cédula de ciudadanía número 1.104.014.922, consistente en SUSPENSIÓN TOTAL DE TRABAJOS de la línea de producción de "Agua Potable Tratada Envasada" y DESTRUCCIÓN de 25 pacas de agua potable tratada marca "Agua Pura Brisas del Caribe" por 40 unidades de 300 ml, de fecha 14 de diciembre de 2016. (Folios 15 al 17).
3. Formato Anexo a destrucción, diligenciado en las instalaciones del establecimiento denominado COMERCIALIZADORA G Y G, de propiedad de la señora IBANA CAROLINA ACOSTA CASTILLA, identificada con cédula de ciudadanía número 1.104.014.922, el día 14 de diciembre de 2016. (Folios 18 y 19).
4. Oficio 708-0609-17 radicado bajo el No. 17057294 del 26 de mayo de 2017, por medio del cual el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Costa Caribe 2, remitió a la Dirección de responsabilidad Sanitaria, las diligencias adelantadas en las instalaciones productivas del establecimiento denominado COMERCIALIZADORA G Y G, de propiedad de la señora IBANA CAROLINA ACOSTA CASTILLA, identificada con cédula de ciudadanía número 1.104.014.922. (Folio 20).
5. Acta de Control Sanitario de fecha 23 de mayo de 2017, realizada en las instalaciones productivas del establecimiento denominado COMERCIALIZADORA G Y G, de propiedad de la señora IBANA CAROLINA ACOSTA CASTILLA, identificada con cédula de ciudadanía número 1.104.014.922. (Folios 21 al 27).
6. Acta de Aplicación de Medida Sanitaria de Seguridad, impuesta al establecimiento denominado COMERCIALIZADORA G Y G, de propiedad de la señora IBANA CAROLINA



**RESOLUCIÓN No. 2019055200
(5 de Diciembre de 2019)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605218

ACOSTA CASTILLA, identificada con cédula de ciudadanía número 1.104.014.922, consistente en CLAUSURA TEMPORAL TOTAL del establecimiento y DESTRUCCION de 28 pacas por 40 unidades de 300 ml y de 7 pacas por 20 unidades de 600 ml de agua potable tratada envasada marca "Agua Pura Brisas Caribe" con lote 06 y fecha de vencimiento junio 30 de 2017 para ambas presentaciones, de fecha 23 de mayo de 2017. (Folios 28 al 30).

7. Formato Anexo a destrucción, diligenciado en las instalaciones del establecimiento denominado COMERCIALIZADORA G Y G, de propiedad de la señora IBANA CAROLINA ACOSTA CASTILLA, identificada con cédula de ciudadanía número 1.104.014.922, el día 23 de mayo de 2017. (Folios 34 y 35).
8. Oficio 708-1216-17 radicado bajo el No. 17122473 del 14 de noviembre de 2017, por medio del cual el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Costa Caribe 2, remitió a la Dirección de responsabilidad Sanitaria, las diligencias adelantadas en las instalaciones productivas del establecimiento denominado COMERCIALIZADORA G Y G, de propiedad de la señora IBANA CAROLINA ACOSTA CASTILLA, identificada con cédula de ciudadanía número 1.104.014.922. (Folio 36).
9. Acta de Control Sanitario de fecha 8 de noviembre de 2017, realizada en las instalaciones productivas del establecimiento denominado COMERCIALIZADORA G Y G, de propiedad de la señora IBANA CAROLINA ACOSTA CASTILLA, identificada con cédula de ciudadanía número 1.104.014.922. (Folios 38 al 45).
10. Acta de levantamiento de medida sanitaria de seguridad consistente en Clausura Temporal Total, impuesta en oportunidad al establecimiento denominado COMERCIALIZADORA G Y G, de propiedad de la señora IBANA CAROLINA ACOSTA CASTILLA, identificada con cédula de ciudadanía número 1.104.014.922, de fecha 8 de noviembre de 2017. (Folio 46).
11. Consulta en el sistema de Trámites en Línea – Consulta Publicas del INVIMA, sobre el Registro Sanitario RSAU19I1810. (Folios 48).
12. Documento informativo del certificado de matrícula mercantil expedido por la Cámara de Comercio de Sincelejo; obtenido a través del aplicativo RUES (Registro Único Empresarial y Social) correspondiente a la señora IBANA CAROLINA ACOSTA CASTILLA, identificada con cédula de ciudadanía número 1.104.014.922. (Folio 47).

ANÁLISIS DE LAS PRUEBAS

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

Mediante oficio 708-1551-16 radicado bajo el No. 16135613 del 19 de diciembre de 2016, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Costa Caribe 2, remitió a la Dirección de responsabilidad Sanitaria, las diligencias adelantadas en las instalaciones productivas del establecimiento denominado COMERCIALIZADORA G Y G, de propiedad de la señora IBANA CAROLINA ACOSTA CASTILLA, identificada con cédula de ciudadanía número 1.104.014.922., (folio 1), documentos que fueron el génesis de la presente investigación administrativa.

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



MINISTERIO DE SALUD

**RESOLUCIÓN No. 201905200
(5 de Diciembre de 2019)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605218

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

Dentro de la información remitida, se encuentra el Acta de Aplicación de Medida Sanitaria de Seguridad, impuesta al establecimiento denominado COMERCIALIZADORA G Y G, de propiedad de la señora IBANA CAROLINA ACOSTA CASTILLA, identificada con cédula de ciudadanía número 1.104.014.922, consistente en SUSPENSIÓN TOTAL DE TRABAJOS de la línea de producción de "Agua Potable Tratada Envasada" y DESTRUCCIÓN de 25 pacas de agua potable tratada marca "Agua Pura Brisas del Caribe" por 40 unidades de 300 ml, de fecha 14 de diciembre de 2016. (Folios 15 al 19).

Es importante puntualizar que las normas sanitarias regulan las condiciones de fabricación, envasado, almacenamiento, etiquetado, comercialización de productos como medicamentos, alimentos, suplementos dietarios, dispositivos médicos, bebidas alcohólicas y no alcohólicas u otros objeto de vigilancia sanitaria, en estas condiciones buscan que los productos que son objeto de uso y/o consumo por la población tengan las condiciones de inocuidad, calidad y seguridad necesarias para evitar daños y riesgos asociados a su uso y/o consumo.

La situación sanitaria encontrada que dio lugar a la aplicación de las medidas sanitarias de seguridad mencionadas fue:

" (...)

SITUACION SANITARIA ENCONTRADA

Los suscritos funcionarios se hicieron presente en el domicilio referenciado fueron atendidos por el señor Diógenes Gonzalez, en calidad de administrador del establecimiento a quien se le entregó el auto comisorio y se le explicó el objetivo de la visita.

Al realizar recorrido por las instalaciones se evidencia en el área de almacenamiento de producto terminado 25 pacas de 40 unidades por 300 ml cada una, de agua potable tratada envasada bajo la marca Agua Pura Brisas del Caribe, la cual declaran en el rotulo para comercializar el Registro sanitario RSAU1911810 en el cual no se encuentra amparado el establecimiento como fabricante.

(...)"

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

Se reitera que la normatividad estipulada en la 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,

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



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019055200

(5 de Diciembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605218

distribución y comercialización de alimentos, materias primas de alimentos y etiquetado con el fin de proteger la vida y la salud de las personas, cuya carencia como en el presente caso no garantiza su inocuidad.

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

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

Así mismo y teniendo en cuenta lo establecido por la FAO³, debe considerarse que las condiciones en el proceso de elaboración del alimento o las buenas prácticas de manufactura, garantizan que dentro del proceso de fabricación no incurran circunstancias que puedan constituirse en un riesgo para la salud de los potenciales consumidores, por lo cual resulta reprochable al fabricante la producción y comercialización de un alimento que tiene potencialmente comprometida su inocuidad.

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

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

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

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

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

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

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



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 201905200

(5 de Diciembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605218

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.

A su vez, se evidenció en la visita del 14 de diciembre del 2016, que dentro del registro sanitario RSAU19I1810 declarado en el producto "AGUA POTABLE TRATADA ENVASADA POR 300ML", no se encuentra amparado el establecimiento de comercio COMERCIALIZADORA G Y G como fabricante, según la consulta en el sistema de Trámites en Línea – Consulta Publicas del INVIMA, sobre el Registro Sanitario RSAU19I1810 visible al folio 48, constituyéndose entonces en un producto fraudulento, conducta contraria a lo estipulado por la normatividad, específicamente en el artículo 3 de la Resolución 2674 del 2013 que indica:

"(...)

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 éste, 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.*

"(...)"

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

En este orden de ideas, el registro sanitario es un insumo que proporciona a este Instituto y al consumidor, información clara, veraz y confiable sobre los alimentos que están siendo comercializados. Información que permite a esta autoridad sanitaria tomar las medidas necesarias para garantizar la salud de los consumidores de los alimentos. Bajo estas circunstancias, es necesario resaltar que la elaboración de alimentos sin Registro Sanitario y/o declarando uno que no le corresponde niega la posibilidad de fabricación y/o comercialización del mismo, ya que 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.

En este sentido, el INVIMA tiene la función de velar que en la etapa del premercado se cumplan con las condiciones de calidad, seguridad y eficacia de los productos de su competencia y en el postmercado exigir la trazabilidad de los mismos, durante su comercialización y uso.

Es importante puntualizar que 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."



**RESOLUCIÓN No. 2019055200
(5 de Diciembre de 2019)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605218

Por lo tanto en los rótulos y empaques de los productos, se debe declarar tanto el registro sanitario como la información a través del cual se autoriza el mismo, es decir, se debe indicar el nombre, ingredientes, presentación comercial, fabricante, etc, tal y como fue concedido, 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.

Posteriormente, mediante oficio 708-0609-17 radicado bajo el No. 17057294 del 26 de mayo de 2017, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Costa Caribe 2, remitió a la Dirección de responsabilidad Sanitaria, nuevas diligencias administrativas adelantadas en las instalaciones productivas del establecimiento denominado COMERCIALIZADORA G Y G, de propiedad de la señora IBANA CAROLINA ACOSTA CASTILLA, identificada con cédula de ciudadanía número 1.104.014.922. (Folio 20).

En esta oportunidad se allega Acta de Control Sanitario de fecha 23 de mayo de 2017, realizada en las instalaciones productivas del establecimiento denominado COMERCIALIZADORA G Y G, de propiedad de la señora IBANA CAROLINA ACOSTA CASTILLA, identificada con cédula de ciudadanía número 1.104.014.922 (Folios 21 al 27) durante la cual se emite concepto sanitario DESFAVORABLE, teniendo en cuenta al incumplimiento de las buenas prácticas de manufactura establecidas en la Resolución 2674 de 2013.

En dicha acta se plasmaron los aspectos verificados, dejando las respectivas observaciones que conllevaron a evaluarlos como no cumplidos. Estas soportan los cargos endilgados frente al incumplimiento de las buenas prácticas de manufactura, que motivaron que en la misma fecha se impusieran las medidas sanitarias de seguridad consistentes en CLAUSURA TEMPORAL TOTAL del establecimiento y DESTRUCCION de 28 pacas por 40 unidades de 300 ml y de 7 pacas por 20 unidades de 600 ml de agua potable tratada envasada marca "Agua Pura Brisas Caribe" con lote 06 y fecha de vencimiento junio 30 de 2017 para ambas presentaciones, de fecha 23 de mayo de 2017. (Folios 28 al 30, 34 y 35); es importante puntualizar que las normas sanitarias regulan las condiciones de fabricación, envasado, almacenamiento, etiquetado, comercialización de productos como medicamentos, alimentos, suplementos dietarios, dispositivos médicos, bebidas alcohólicas y no alcohólicas u otros objeto de vigilancia sanitaria, en estas condiciones buscan que los productos que son objeto de uso y/o consumo por la población tengan las condiciones de inocuidad, calidad y seguridad necesarias para evitar daños y riesgos asociados a su uso y/o consumo.

La situación sanitaria encontrada que dio lugar a la aplicación de las medidas sanitarias de seguridad de CLAUSURA TEMPORAL TOTAL y DESTRUCCION fue:

"(...)

SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA:

Al realizar el recorrido por las instalaciones se evidencia área de envasado intercomunicada con área de filtración a través de abertura sin puerta, no existe lavamanos en área de proceso, el establecimiento no cuenta con baño. Se observa mesa y silla de madera en área de envasado, cielo falso en material no sanitario (icopor). No aportan resultados de laboratorio que garanticen la potabilidad del agua de abastecimiento. No realizan ni registran medición de cloro total ni de cloro residual. No hay registros de limpieza y desinfección. No existen procedimientos escritos ni registros de actividades de control de plagas capacitación, desechos sólidos, mantenimiento de equipos, cloro residual materias primas e insumos, control de proceso El establecimiento cuenta con una medida sanitaria de Suspensión Total de trabajos de producción de agua potable tratada envasada aplicada el 14 de diciembre de 2017 por no tener registro sanitario para fabricar



RESOLUCIÓN No. 2019055200

(5 de Diciembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605218

y vender el producto Agua Potable tratada, al momento de la visita se evidencia que están haciendo caso omiso a la medida sanitaria impuesta y aún no cuentan con registro sanitario se evidencia radicado No, 17016867 de fecha 2017/02/15 correspondiente a la radicación de los documentos para obtención del registro sanitario al consultar el estado del trámite nos informan que existe un requerimiento al solicitante el cual no ha sido contestado por este. Se evidencia la existencia de 28 pacas por 40 unidades de 300ml y de 7 pacas por 20 unidades de 600ml de agua potable tratada envasada marca Agua Pura Brisas caribe con lote 06 y fecha de vencimiento junio 30 de 2017 para ambas presentaciones.

(...)"

Conforme a la situación evidenciada por los funcionarios que realizaron las acciones de control y vigilancia en las instalaciones del establecimiento de comercio de propiedad de la investigada, se puede concluir que la señora IBANA CAROLINA ACOSTA CASTILLA, no acató las medida sanitaria de seguridad aplicada el 14 de diciembre de 2016, continuando con las actividades de elaboración, fabricación y procesamiento de producto que para el caso que nos ocupa es "Agua potable tratada envasada marca Agua Pura Brisas", actividades que se continuaban ejecutando sin el requisito de las buenas prácticas de manufactura, generando con este comportamiento un inminente riesgo a la salud pública, tanto fue así, que en la visita realizada el día 23 de mayo del 2017, los funcionarios encargados iniciaron la aplicación de las medidas sanitarias de seguridad consistentes en CLAUSURA TEMPORAL TOTAL del establecimiento y DESTRUCCION de 28 pacas por 40 unidades de 300 ml y de 7 pacas por 20 unidades de 600 ml de agua potable tratada envasada marca "Agua Pura Brisas Caribe"

De la diligencia referida en precedencia, claramente se infiere que la investigada a pesar de tener conocimiento de que el establecimiento de su propiedad, soportaba una medida sanitaria de seguridad, hizo caso omiso de la misma, continuando con actividades de elaboración, fabricación y procesamiento de producto, es decir, que la conducta no cesó el 14 de diciembre de 2016, cuando se aplicó la medida sanitaria de suspensión total de trabajos, sino que por el contrario continuó ejecutándose por la investigada.

Al respecto, debe señalar esta Dirección que tal situación configura conducta continuada, es decir, que, si bien este Instituto conoce de la presunta infracción, a través del acta de inspección sanitaria del 14 de diciembre de 2016, también lo es, que en la visita de control sanitaria realizada al mismo establecimiento el 23 de mayo del 2017, la investigada continuaba procesando en condiciones sanitarias deficientes.

Frente a la conducta continuada el Consejo de Estado ha señalado:

Para la Sala, tratándose de faltas continuadas, como el uso fraudulento del servicio de energía merced a la adulteración de los medidores, el término de caducidad de la acción sancionatoria se cuenta a partir de la fecha en que la empresa conoció la ocurrencia del acto constitutivo de falta, lo que en este caso ocurrió el 10 de enero de 1997, cuando practicó inspección técnica al inmueble ubicado en la Avenida 30-7-A-41 de Girardot, cuyo suscriptor es el sancionado, y encontró que el medidor No. 6697999 «se encontraba parado» y lo retiró para su revisión en el Laboratorio de la empresa.

Teniendo la prestación del servicio de energía carácter continuado, el término de caducidad con que cuentan las empresas prestadoras para sancionar su uso fraudulento mal podría computarse a partir del acto que da inicio a la conducta objeto de censura, como equivocadamente sostienen la SSPD y el Tribunal. Tratándose de una falta continuada, el término de caducidad debe computarse a partir del día en que la empresa detecta la ocurrencia del último acto constitutivo de la infracción. (Subraya fuera de texto)



La salud
es de todos

Ministerio

**RESOLUCIÓN No. 2019055200
(5 de Diciembre de 2019)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605218

De tal forma, que la infracción se prorrogó en el tiempo hasta el 23 de mayo del 2017, estando a la fecha esta autoridad administrativa facultada para ejercer la potestad sancionatoria, conforme al término establecido en la ley 1437 de 2011.

Teniendo en cuenta lo anterior, se reitera que toda persona natural o jurídica que se dedica a la fabricación de alimentos, debe obligatoriamente de manera permanente y rigurosa sin excepción alguna al cumplimiento de la normatividad sanitaria vigente, porque de ello depende la calidad de los productos, y consecuentemente la salud de los consumidores.

De igual forma, mediante oficio 708-1216-17 radicado bajo el No. 17122473 del 14 de noviembre de 2017, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Costa Caribe 2, remitió a la Dirección de responsabilidad Sanitaria, las diligencias adelantadas en las instalaciones productivas del establecimiento denominado COMERCIALIZADORA G Y G, de propiedad de la señora IBANA CAROLINA ACOSTA CASTILLA, identificada con cédula de ciudadanía número 1.104.014.922. (Folio 36).

En esta ocasión se allega acta de Control Sanitario de fecha 8 de noviembre de 2017, realizada en las instalaciones productivas del establecimiento denominado COMERCIALIZADORA G Y G, de propiedad de la señora IBANA CAROLINA ACOSTA CASTILLA, identificada con cédula de ciudadanía número 1.104.014.922. (Folios 38 al 45), durante la cual se emitió concepto sanitario FAVORABLE CON OBSERVACIONES.

De lo evidenciado en la mencionada visita, funcionarios del Invima procedieron a levantar medida sanitaria de seguridad consistente en CLAUSURA TEMOPRAL TOTAL aplicada el 23 de mayo de 2017, mediante acta de fecha 8 de noviembre de 2017 visible a folio 46.

Con la situación verificada en esta última visita se prueba la implementación de correctivos frente a los incumplimientos evidenciados, actuar que si bien no constituye eximente de responsabilidad será valorado en favor de la investigada dentro de los criterios previstos en el artículo 50 de la ley 1437 de 2011.

Es importante puntualizar, que la Resolución 2674 de 2013, no es una exigencia que realiza el INVIMA, por el contrario, es una norma jurídica de carácter general y de orden público, de la cuales este instituto debe ser garante en su cumplimiento y que se encontraban vigentes para la fecha de los hechos.

Teniendo en cuenta lo anterior, se reitera que toda persona natural o jurídica que se dedica al envasado de alimentos debe obligatoriamente de manera permanente y rigurosa sin excepción alguna al cumplimiento de la normatividad sanitaria vigente, porque de ello depende la calidad de los productos, y consecuentemente la salud de los consumidores.

Finalmente, se tiene el certificado de matrícula mercantil expedido por la Cámara de Comercio de Sincelejo; obtenido a través del aplicativo RUES (Registro Único Empresarial y Social) correspondiente a la señora IBANA CAROLINA ACOSTA CASTILLA, identificada con cédula de ciudadanía número 1.104.014.922. (Folio 47 y 84), documento que permitió individualizar e identificar al investigado, determinando también su domicilio y actividad económica, la cual es competencia de esta entidad.

Para concluir, de las pruebas obrantes en el proceso, se evidencia la responsabilidad de la señora IBANA CAROLINA ACOSTA CASTILLA, por el incumplimiento a la normatividad sanitaria en materia de registro sanitario y buenas prácticas de manufactura. Estas pruebas permiten confirmar la ocurrencia de los hechos con que se infringen las disposiciones sanitarias y que constituyeron los cargos endilgados. Por lo tanto, los referidos documentos, son prueba



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019055200

(5 de Diciembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605218

de los cargos por los que se investiga y de los cuales le asiste responsabilidad en el ámbito sanitario al investigado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

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

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

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

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

También, son consideradas las (BPM)⁴, como los principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de los alimentos para el consumo humano, con el objeto de garantizar que los

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



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 201905200

(5 de Diciembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605218

productos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes a la producción. (Min. Salud, 1997).

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

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

Ahora, en cuanto al rotulado general de alimentos es importante considerar que las normas sobre requisitos de rotulado, se crearon con el fin de brindar al consumidor información sobre el producto lo suficientemente clara y comprensible de modo que no induzca a engaño o confusión y permita realizar una elección informada, así como la declaración del registro sanitario que ampare tanto al producto como a su fabricante. Todo lo anterior debía contener la información básica, técnica y normativa de la información relevante del producto, y en general dar cumplimiento a los requisitos cuyo cumplimiento dan a la autoridad sanitaria la potestad para asignar un número de Registro Sanitario que distinguirá a este producto y lo calificará como apto para el consumo o uso humano.

Lo anterior habida cuenta que el registro sanitario es la garantía que otorga la autoridad sanitaria de que el producto alimenticio cumple con condiciones de calidad e idoneidad que lo comporten como un producto apto para el consumo humano y sanitariamente seguro en términos de trazabilidad, se debe entender de igual manera que estas no son exigencias que caprichosamente la administración imponga, pues se trata de condiciones que se establecen procura de la salud pública como bien jurídico tutelado, pues se reitera el hecho de que la elaboración de un producto alimenticio se encuentre amparado en un registro sanitario otorgado por la autoridad sanitaria competente, en este caso el INVIMA, garantiza la trazabilidad en la cadena titular - fabricante – productor, comercializador e inclusive consumidor, lo que impedirá se generen riesgos en la salud y promoverá un control eficiente de presentarse un efecto adverso a la salud por el consumo de los productos elaborados.

Ahora bien, teniendo en la Resolución 2674 de 2013 “*Por la cual se reglamenta el artículo 126 del Decreto-ley 019 de 2012 y se dictan otras disposiciones*” se hace necesario aplicar lo previsto en los siguientes Artículos de la mencionada normatividad así:

(...)

ARTÍCULO 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*

Página 11



MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 201905200

(5 de Diciembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605218

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

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

(...)

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

(...)

3. ABASTECIMIENTO DE AGUA

3.1. El agua que se utilice debe ser de calidad potable y cumplir con las normas vigentes establecidas por el Ministerio de Salud y Protección Social.

5. DISPOSICIÓN DE RESIDUOS SÓLIDOS

(...)

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

5.4. Cuando se generen residuos orgánicos de fácil descomposición y no se disponga de un mecanismo adecuado de evacuación periódica se debe disponer de cuartos refrigerados para el manejo previo a su disposición final.

6. INSTALACIONES SANITARIAS

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

(...)

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

6.4. En las proximidades de los lavamanos se deben colocar avisos o advertencias al personal sobre la necesidad de lavarse las manos luego de usar los servicios sanitarios, después de cualquier cambio de actividad y antes de iniciar las labores de producción.



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

**RESOLUCIÓN No. 2019055200
(5 de Diciembre de 2019)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605218

(...)

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

(...)

2. PAREDES

(...)

2.2. Las uniones entre las paredes y entre estas y los pisos, deben estar selladas y tener forma redondeada para impedir la acumulación de suciedad y facilitar la limpieza y desinfección.

(...)

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

(...)

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

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

(...)

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

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

2. Debe efectuarse un reconocimiento médico cada vez que se considere necesario por razones clínicas y epidemiológicas, especialmente después de una ausencia del trabajo motivada por una infección que pudiera dejar secuelas capaces de provocar contaminación de los alimentos que se manipulen. Dependiendo de la valoración efectuada por el médico, se deben realizar las pruebas de laboratorio clínico u otras que resulten necesarias, registrando las medidas correctivas y preventivas tomadas con el fin de mitigar la posible contaminación del alimento que pueda generarse por el estado de salud del personal manipulador.

3. En todos los casos, como resultado de la valoración médica se debe expedir un certificado en el cual conste la aptitud o no para la manipulación de alimentos.

4. La empresa debe garantizar el cumplimiento y seguimiento a los tratamientos ordenados por el médico. Una vez finalizado el tratamiento, el médico debe expedir un certificado en el cual conste la aptitud o no para la manipulación de alimentos.

5. La empresa es responsable de tomar las medidas necesarias para que no se permita contaminar los alimentos directa o indirectamente por una persona que se sepa o sospeche que padezca de una enfermedad susceptible de transmitirse por los alimentos, o que sea portadora de una enfermedad semejante, o que presente heridas infectadas, irritaciones cutáneas

Página 13



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019055200

(5 de Diciembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605218

infectadas o diarrea. Todo manipulador de alimentos que represente un riesgo de este tipo debe comunicarlo a la empresa.

(...)

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

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

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

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

(...)

2. Toda materia prima debe poseer una ficha técnica la cual debe estar a disposición de la autoridad sanitaria competente cuando esta lo requiera.

3. Las materias primas e insumos deben ser inspeccionados previo al uso, clasificados y sometidos a análisis de laboratorio cuando así se requiera, para determinar si cumplen con las especificaciones de calidad establecidas al efecto. Es responsabilidad de la persona natural o jurídica propietaria del establecimiento, garantizar la calidad e inocuidad de las materias primas e insumos.

(...)

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

1. Los envases y embalajes deben estar fabricados con materiales tales que garanticen la inocuidad del alimento, de acuerdo a lo establecido en la reglamentación expedida por el



La salud
es de todos

Ministerio de Salud y
Protección Social

RESOLUCIÓN No. 2019055200

(5 de Diciembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605218

Ministerio de Salud y Protección Social especialmente las resoluciones 683, 4142 y 4143 de 2012; 834 y 835 de 2013 o las normas que las modifiquen, adicionen o sustituyan al respecto.

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

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

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

(...)

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

(...)

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

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

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

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



RESOLUCIÓN

RESOLUCIÓN No. 2019055200

(5 de Diciembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605218

2. Documentación sobre planta, equipos y proceso. Se debe disponer de manuales e instrucciones, guías y regulaciones donde se describen los detalles esenciales de equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar o procesar productos. Estos documentos deben cubrir todos los factores que puedan afectar la calidad, manejo de los alimentos, del equipo de procesamiento, el control de calidad, almacenamiento, distribución, métodos y procedimientos de laboratorio.

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

(...)

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

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

(...)

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

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

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

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

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



RESOLUCIÓN No. 2019055200

(5 de Diciembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605218

los requisitos fisicoquímicos y microbiológicos establecidos en la normatividad vigente, así como los registros que soporten el cumplimiento de los mismos.

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

(...)

6. El almacenamiento de los alimentos y materias primas devueltos a la empresa o que se encuentren dentro de sus instalaciones con fecha de vencimiento caducada, debe realizarse en un área o depósito exclusivo para tal fin; este lugar debe identificarse claramente, se llevará un libro de registro en el cual se consigne la fecha y la cantidad de producto, las salidas parciales o totales y su destino final. Estos productos en ningún caso pueden destinarse al reproceso para elaboración de alimentos para consumo humano. Estos registros estarán a disposición de la autoridad sanitaria competente

(...)

ARTÍCULO 37. OBLIGATORIEDAD DEL REGISTRO SANITARIO, PERMISO SANITARIO O NOTIFICACIÓN SANITARIA. <Artículo modificado por el artículo 1 de la Resolución 3168 de 2015. El nuevo texto es el siguiente:> Todo alimento que se expenda 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.

Los siguientes productos alimenticios no requerirán NSA, PSA o RSA:

1. Los alimentos naturales que no sean sometidos a ningún proceso de transformación, tales como granos, frutas y hortalizas frescas, miel de abejas, y los otros productos apícolas.
2. Los alimentos de origen animal crudos refrigerados o congelados que no hayan sido sometidos a ningún proceso de transformación.
3. Los alimentos y materias primas producidos en el país o importados, para utilización exclusiva por la industria y el sector gastronómico en la elaboración de alimentos y preparación de comidas.
4. Los alimentos producidos o importados al Puerto Libre de San Andrés y Providencia, para comercialización y consumo dentro de ese departamento deberán cumplir con las disposiciones que establece la Ley 915 de 2004 o la norma que la modifique, adicione o sustituya.

Los trámites para la expedición de NSA, PSA y RSA, sus renovaciones y las modificaciones relacionadas con cambios en el nombre o razón social, dirección, domicilio, cesiones, adiciones o exclusiones de titulares, fabricantes, envasadores e importadores, así como las relativas a las presentaciones comerciales y marcas de productos, se surtirán de manera automática y con revisión posterior de la documentación que soporta el cumplimiento de los requisitos exigibles según el caso. Para dichos trámites, el Invima definirá los procedimientos correspondientes.

Por su parte la **Resolución 5109 del 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.", establece:

"(...)

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.



Ministerio de Salud

**RESOLUCIÓN No. 2019055200
(5 de Diciembre de 2019)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605218

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

(...)

Artículo 5º. Información que debe contener el rotulado o etiquetado. En la medida que sea aplicable al alimento que ha de ser rotulado o etiquetado; en el rótulo o etiqueta de los alimentos envasados o empacados deberá aparecer la siguiente información:

5.1. Nombre del alimento

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

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

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

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

(...)

5.8 Registro Sanitario

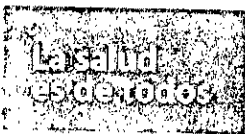
Los alimentos que requieran registro sanitario de acuerdo con lo establecido en el artículo 41 del Decreto 3075 de 1997 o las normas que lo modifiquen, sustituyan o adicionen, deberán contener en el rótulo el número del Registro Sanitario expedido por la autoridad sanitaria competente

(...)"

Ha de tenerse en cuenta, que el establecimiento de propiedad de la señora IBANA CAROLINA ACOSTA CASTILLA, identificada con cédula de ciudadanía No. 1.104.014.922, propietaria del establecimiento COMERCIALIZADORA G Y G, se dedica a la captación, tratamiento y distribución de agua potable tratada para el consumo humano, lo que involucra un alimento de ALTO RIESGO para la salud pública, de acuerdo con la clasificación relacionada en el anexo de la Resolución 719 de 2015 grupo 3, categoría 3.1 subcategoría 3.1.1.

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

(...)



RESOLUCIÓN No. 2019055200
(5 de Diciembre de 2019)
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605218

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

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

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

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

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

(...)

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

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

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

(...)"

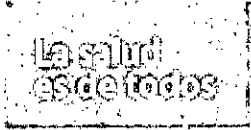
Artículo 47. Procedimiento administrativo sancionatorio. Los procedimientos administrativos de carácter sancionatorio no regulados por leyes especiales o por el Código Disciplinario Único se sujetarán a las disposiciones de esta Parte Primera del Código. Los preceptos de este Código se aplicarán también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

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

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

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

Página 19



RESOLUCIÓN No. 2019055200
(5 de Diciembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605218

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

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

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

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

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

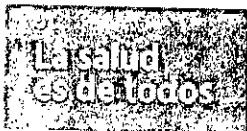
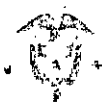
Artículo 50. Graduación de las sanciones. Salvo lo dispuesto en leyes especiales, la gravedad de las faltas y el rigor de las sanciones por infracciones administrativas se graduarán atendiendo a los siguientes criterios, en cuanto resultaren aplicables:

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

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

Daño o peligro generado a los intereses jurídicos tutelados. No hay prueba que determine que se generó un daño, pero sí generó un riesgo inminente o peligro al incumplir con las disposiciones sanitarias que inciden en la salud individual o colectiva, razón por la cual los profesionales del Instituto procedieron a aplicar el día 14 de diciembre de 2016 medidas sanitarias de seguridad consistentes en "SUSPENSION TOTAL DE TRABAJOS de la línea de producción de "Agua Potable Tratada Envasada" y DESTRUCCION de 25 pacas de agua potable tratada marca "Agua Pura Brisas del Caribe" por 40 unidades de 300 ml", y posteriormente el 23 de mayo de 2017 "CLAUSURA TEMPORAL TOTAL del establecimiento y DESTRUCCION de 28 pacas por 40 unidades de 300 ml y de 7 pacas por 20 unidades de 600 ml de agua potable tratada envasada marca "Agua Pura Brisas Caribe" para efectos de prevenir el riesgo a la salud, de modo que este aspecto se tiene en cuenta para la imposición de sanción.

Por su parte frente al numeral 2: Dentro de las diligencias no se observa que la investigada haya obtenido beneficio económico para sí o para un tercero, como consecuencia de la infracción a la



RESOLUCIÓN No. 2019055200
(5 de Diciembre de 2019)
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605218

normatividad sanitaria encontrada, por lo tanto en el presente caso este criterio no se aplica para agravar la sanción.

Con respecto al numeral 3, consultada la base de datos de los procesos sancionatorios del Instituto, se encontró que la investigada, no ha sido objeto de sanción, ni de aplicación de medida sanitaria de seguridad con anterioridad a la fecha de los hechos investigados, por ende, no es reincidente. De este modo se aplica como atenuante a favor de la investigada.

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

En lo que respecta al numeral 5, se evidencia que la investigada fabricó, empacó y rotuló el producto "Agua potable tratada envasada por 300ml marca Agua Pura Brisas" declarando un número de registro sanitario que no ampara a la investigada como fabricante del mismo, conducta que resulta fraudulenta a la luz del artículo 3 de la Resolución 2674 de 2013; por lo tanto, este criterio se aplica como agravante.

En cuanto al numeral 6, existen pruebas que determinan que con ocasión a la infracción, la investigada fue diligente y/o prudente, al implementar mejoras y acciones correctivas que dieron lugar al levantamiento de la medida sanitaria de seguridad de clausura temporal total, el día 8 de noviembre de 2017. Por lo tanto, este criterio atenúa la sanción a imponer.

En lo referente al numeral 7, de acuerdo con lo probado en el proceso, se evidencia por parte de la investigada, el desacato de la medida sanitaria impuesta el 14 de diciembre de 2016 que dio lugar a la aplicación a la medida sanitaria de clausura temporal total y destrucción de producto terminado el 23 de mayo de 2017, por lo que se tendrá en cuenta este criterio como agravante de la sanción.

En cuanto al numeral 8 referente al reconocimiento o aceptación expresa de la infracción antes del decreto de pruebas, se observa que la investigada no presentó escrito de descargos, por lo que se no será tenida en cuenta como un atenuante.

En consecuencia, teniendo en cuenta los criterios ya expuestos y en aplicación del principio de razonabilidad, según el cual la sanción debe suponer un equilibrio y una armonía resultante de la ponderación de los intereses y derechos en conflicto, y teniendo en cuenta la conducta con la que se infringió la norma y la naturaleza del producto, el cual corresponde a un alimento de alto riesgo en salud, se impondrá sanción pecuniaria consistente en **MULTA DE VEINTITRES (23)** salarios mínimos mensuales legales vigentes, suma que deberá ser cancelada dentro del término perentorio de (5) días siguientes a la ejecutoria de la presente providencia.

CALIFICACIÓN DE LA FALTA

De conformidad con normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente, se encuentra que la señora IBANA CAROLINA ACOSTA CASTILLA, identificada con cédula de ciudadanía No. 1.104.014.922, presuntamente infringió las disposiciones sanitarias contenidas en la Resolución 2674 de 2013, especialmente por:

- I. Procesar, envasar y distribuir para el consumo humano, el producto agua potable tratada bajo la marca "AGUA PURA BRISAS DEL CARIBE" sin contar con el Registro Sanitario, ya que el declarado RSAU191810, no lo ampara como titular o fabricante, constituyéndose en un producto fraudulento. Contrariando lo dispuesto en el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013 (modificado por el artículo 1 de la Resolución 3168 de 2015).



RESOLUCIÓN No. 2019055200
(5 de Diciembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605218

- II. Procesar y envasar el producto "*Agua Potable Tratada para el consumo humano*", sin contar y garantizar en su totalidad con las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, conforme lo establece la Resolución 2674 del 2013, especialmente porque:
1. No cuentan con programas, procedimientos y análisis apropiados de abastecimiento o suministro de agua potable, contrariando lo establecido en el Artículo 26 numeral 4 de la Resolución 2674 de 2013.
 2. No existen registros que acrediten la potabilidad del agua, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 3 sub numeral 3.1 de la Resolución 2674 de 2013.
 3. No existen programas ni procedimientos sobre el manejo y disposición de residuos sólidos, contrariando lo establecido en el Artículo 26 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.
 4. Los recipientes para residuos sólidos, se encuentran sin identificar, contrariando lo establecido en el Artículo 26 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.
 5. No está identificada el área destinada para el deposito temporal de residuos sólidos, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 5 sub numeral 5.3 y 5.4 y el Artículo 26 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.
 6. No existen programas apropiados para el control de plagas, ya que se aportan procedimientos generalizados y sin enfoque preventivo, contrariando lo establecido en el Artículo 26 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.
 7. El programa de limpieza y desinfección aportado es general y no incluye todos los equipos y áreas, además se encuentra desactualizado, contrariando lo establecido en el Artículo 26 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
 8. No se encuentran estandarizadas las concentraciones empleadas en la limpieza y desinfección, contrariando lo establecido en el Artículo 26 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
 9. El establecimiento no cuenta con instalaciones sanitarias tampoco con vestidores, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 6 sub numeral 6.1 de la Resolución 2674 de 2013.
 10. El establecimiento cuenta con un lavamanos de acción manual y no tiene sistema de secado de manos, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 6 sub numeral 6.3 de la Resolución 2674 de 2013.
 11. No tiene sistema para desinfección de calzado. Contrariando lo establecido en el Artículo 20 numeral 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 12. El establecimiento no cuenta con suficientes avisos sobre la necesidad de lavarse las manos luego de usar los servicios sanitarios, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 6 sub numeral 6.4 de la Resolución 2674 de 2013.
 13. El personal manipulador no cuenta con certificación médica, contrariando lo establecido en el Artículo 11 de la Resolución 2674 de 2013.



La salud
es de todos

Ministerio

**RESOLUCIÓN No. 2019055200
(5 de Diciembre de 2019)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605218

14. No cuentan con un plan de capacitación continuo y permanente, no cuentan con registros, contrariando lo establecido en el Artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
15. Los avisos alusivos a la necesidad del cumplimiento de las practicas higiénicas, son insuficientes, contrariando lo establecido en el Artículo 13 parágrafo 1 de la Resolución 2674 de 2013.
16. No aportan certificados de calidad de los tanques de almacenamiento y envasado que declare apto para estar en contacto con alimentos, Contrariando lo establecido en el numeral 2 del artículo 9 de la Resolución 2674 del 2013.
17. Las uniones entre las paredes y los pisos son en ángulo recto, contrariando lo dispuesto en el Artículo 7 numeral 2 sub numeral 2.2 de la Resolución 2674 de 2013.
18. Los recipientes usados para materiales no comestibles y desechos no están identificados, contrariando lo establecido en el Artículo 9 numeral 11 de la Resolución 2674 de 2013.
19. El establecimiento no cuenta con procedimientos ni registros para el control de calidad de materias primas e insumos, contrariando lo establecido en el Artículo 21 de la Resolución 2674 de 2013.
20. No hay registro de control de material de envase, contrariando lo establecido en el Artículo 16 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.
21. No aportan certificado de calidad del material de empaque que declare aptitud para estar en contacto con alimentos, contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 17 de la Resolución 2674 del 2013.
22. No hay registros de medición de cloro total y ph, contrariando lo establecido en el Artículo 18 numeral 1 y 2 de la Resolución 2674 de 2013.
23. No tienen descrito el manejo de las devoluciones ni cuentan con un área específica, contrariando lo establecido en el Artículo 28 numeral 6 de la Resolución 2674 de 2013.
24. No existen manuales, catálogos, guías o instrucciones escritas sobre equipos y procedimientos, contrariando lo establecido en el Artículo 22 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.
25. No tienen fichas técnicas de las materias primas, contrariando lo establecido en el Artículo 16 numeral 2 y el Artículo 22 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
26. El establecimiento no cuenta con un plan de muestreo integral, ya que solo está documentado para producto terminado, contrariando lo establecido en el Artículo 22 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.
27. El establecimiento no cuenta con profesional técnico idóneo, contrariando lo establecido en el Artículo 24 de la Resolución 2674 de 2013.



MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 2019055200

(5 de Diciembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605218

28. No existen manuales de procedimiento para servicio y mantenimiento (preventivo y correctivo) de equipos, contrariando lo establecido en el Artículo 22 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.
29. No tienen programas y procedimientos escritos sobre la calibración de equipos e instrumentos de medición, contrariando lo establecido en el Artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Imponer a la señora **IBANA CAROLINA ACOSTA CASTILLA**, identificada con cédula de ciudadanía 1.104.014.922, en calidad de propietaria del establecimiento de comercio denominado **COMERCIALIZADORA G Y G**, sanción consistente en **MULTA DE VEINTITRES (23) salarios mínimos mensuales 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, recursos propios a nombre del INVIMA.

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 Piso 1** con su respectivo acto administrativo. El no pago del valor de la multa dentro del término señalado, dará lugar al cobro por jurisdicción coactiva

ARTÍCULO SEGUNDO.- Notificar personalmente a la señora **IBANA CAROLINA ACOSTA CASTILLA**, identificada con cédula de ciudadanía 1.104.014.922 y/o a su apoderado, conforme a los términos y condiciones señalados en el artículo 67 del Código de Procedimiento Administrativo y 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 el Artículo 76 de la Ley 1437 de 2011.

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

M. Margarita Jaramillo

MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: *fiorrados*
Revisó: *Alexandra Bonilla G.*