



La salud es de todos

Minsalud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001781 De 12 de Diciembre de 2019

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

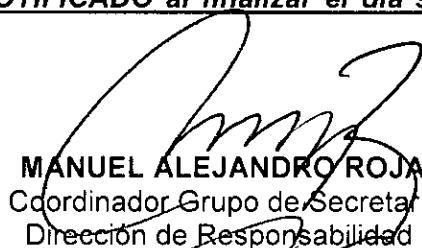
RESOLUCIÓN No.	2019053832
PROCESO SANCIONATORIO:	201605287
EN CONTRA DE:	LAURA VICTORIA CARDENAS GOMEZ - MARIA CAMILA CARDENAS GOMEZ - RAFAEL HUMBERTO CARDENAS PEREIRA - AGUA DE ISCALA.
FECHA DE EXPEDICIÓN:	28 DE NOVIEMBRE DE 2019
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria

Contra la Resolución de calificación No. 2019053832 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 _____, 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.



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

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (14) folios a doble cara copia íntegra de la Resolución N° 2019053832 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201605287.

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

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

Proyectó y Digitó: Juan Marín
Revisó: Manuel Alejandro Rojas Nieto
Grupo: Alimentos



Ministerio de Salud

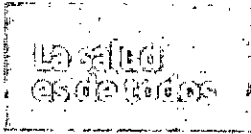
**RESOLUCIÓN No. 2019053832
(28 de Noviembre de 2019)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605287

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. 201605287, adelantado en contra de los señores: LAURA VICTORIA CARDENAS GOMEZ identificada con cédula de ciudadanía No. 1.121.889.698, MARIA CAMILA CARDENAS GOMEZ identificada con cédula de ciudadanía No. 1.121.909.671, y RAFAEL HUMBERTO CARDENAS PEREIRA con cédula de ciudadanía 17.319.389 en calidad de responsables de las actividades de procesamiento y envasado de agua potable tratada para consumo humano, realizadas en el establecimiento AGUA DE ISCALA y a cesar la investigación administrativa iniciada en contra del señor PABLO EMILIO CARDENAS GOMEZ identificado con cédula de ciudadanía No. 86.068.068, de acuerdo con los siguientes:

ANTECEDENTES

1. Mediante Auto No.2019012342 del 7 de octubre de 2019, esta Dirección de Responsabilidad Sanitaria inició el proceso sancionatorio No.201605287 y trasladó cargos en contra de los señores: LAURA VICTORIA CARDENAS GOMEZ identificada con cédula de ciudadanía No. 1.121.889.698, MARIA CAMILA CARDENAS GOMEZ identificada con cédula de ciudadanía No. 1.121.909.671, PABLO EMILIO CARDENAS GOMEZ identificado con cédula de ciudadanía No. 86.068.068 y RAFAEL HUMBERTO CARDENAS PEREIRA con cédula de ciudadanía 17.319.389 en calidad de responsables de las actividades de procesamiento y envasado de agua potable tratada para consumo humano, realizadas en el establecimiento AGUA DE ISCALA, (Folios 54 al 61 a doble cara).
2. A través de oficio No. 0800 PS-2019047189 con radicado No. 20192050859, 20192050862, 20192050864, 20192050868, 20192050870 y 20192050873 del 8 de octubre de 2019, se envió comunicación mediante correo certificado y vía correo electrónico a los investigados, con el fin de que se acercaran al Instituto con el fin de adelantar la notificación personal del auto de inicio y traslado de cargos anteriormente referido (Folios 62 al 68).
3. De acuerdo con las autorizaciones conferidas a la señora Laura Victoria Cárdenas Gómez, el día 11 de octubre de 2019 se notificó a nombre propio y en representación de los señores: Rafael Humberto Cárdenas, María Camila Cárdenas Gómez. Así mismo, presenta certificado de defunción del señor Pablo Emilio Cárdenas Gómez. De este modo el auto de inicio y traslado referido en el numeral 1°, quedó debidamente notificado. (Folios 69 a 77)
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 auto mencionado, para que directamente o por medio de apoderado, los investigados dentro del proceso sancionatorio en curso No. 201605287 presentaran los descargos por escrito, aportaran y solicitaran la práctica de las pruebas que consideraran pertinentes.
3. Estando dentro del término legal establecido para el efecto, los señores: Laura Victoria Cárdenas Gómez, Rafael Humberto Cárdenas y María Camila Cárdenas Gómez presentaron de manera conjunta escrito de descargos, enviado vía correo electrónico el día 01 de noviembre de 2019 y radicado bajo el No. 20191215712 de la misma fecha.
4. El día 07 de noviembre de 2019, se profirió el auto de pruebas No. 2019013735 dentro del proceso sancionatorio No. 201605287 (Folios 101 y 102 a doble cara).



**RESOLUCIÓN No. 2019053832
(28 de Noviembre de 2019)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605287

5. Mediante oficio No. 0800 PS- 2019052294 con radicados 20192057201, 20192057205, 20192057206, 20192057209, 20192057210 y 20192057214 enviado por correo certificado y vía correo electrónico, se comunicó los investigados y/o apoderados sobre el auto de pruebas y el término previsto para la presentación de alegatos. (Folios 103 al 109).
6. Vencido el término legal establecido para la presentación de alegatos, los investigados no realizaron pronunciamiento alguno en este sentido.

DESCARGOS

Estando dentro del término legal establecido para el efecto, los señores: Laura Victoria Cárdenas Gómez, Rafael Humberto Cárdenas y María Camila Cárdenas Gómez presentaron de manera conjunta escrito de descargos, enviado vía correo electrónico el día 01 de noviembre de 2019 y radicado bajo el No. 20191215712 de la misma fecha, manifestando lo siguiente:

"(...)

1. *A comienzos del año 2014 nuestra madre la señora CARMEN LEONOR GOMEZ RUBIO creyendo ingenuamente en las propuestas del gobierno Colombiano que el futuro del país se encontraba en su gente y en su capacidad de emprendimiento, realizó todos los esfuerzos económicos y personales para convertirse en Microempresaria generadora de empleo, creando una pequeña microempresa de envase de agua potable que aprovechaba las grandes riquezas naturales de un recurso hídrico que tenía en predio de su propiedad.*

Es así como realizó las inversiones y los trámites necesarios para dar vida a su microempresa denominada "AGUA DE ISCALA", tramites entre los cuales incluyó la tramitación del registro INVIMA No. RSAW19L14010.

Con todos los esfuerzos la planta empieza a operar a mediados del año 2014 con una pequeña producción para el mercado local del Municipio de CHINACOTA.

2. *La pequeña microempresa fue puesta en el radar de la competencia quienes comenzaron los ataques para sacarla del mercado, una de esas acciones consistió en la denuncia que presentaron ante el INVIMA el 31 de octubre de 2016 que motivó a esa entidad a realizar una visita sanitaria que concluyó de manera apresurada con su CIERRE TOTAL al imponer como medida la "SUSPENSION TOTAL DE TRABAJOS OSERVICIOS Y DESTRUCCION DE 52 BOTELLONES" a partir del 19 de diciembre de 2016 por no cumplir con la totalidad de las disposiciones sanitarias exigidas para esa clase de empresas que manejan productos alimenticios.*

Pues es apenas obvio que una pequeña microempresa que apenas comienza no tenga a capacidad técnica y logística que tienen las grandes empresas de la competencia como POSTOBON o BAVARIA con sus marca comerciales, cuyas instalaciones y tecnología toman las normas como referencia para expedir sus reglamentaciones sanitarias, garantizando con ellas que nunca una pequeña empresa de una persona de pocos recursos pueda llegar a aspirar a entrar a sus mercados por la incapacidad financiera de cumplir con esos estándares sanitarios.

3. *Lo que no quisieron saber nunca los funcionarios que realizaron la visita y así lo consignaron en el acta, fue tomar pruebas técnicas para saber si el producto cumplía o no con las condiciones biológicas para consumo humano, pues se limitaron a verificar el supuesto incumplimiento de las normas de manera exegética y con ellas pretender demostrar que su incumplimiento automáticamente generaba el riesgo para el consumo humano, presunción de hecho que no es cierta, pues se hacían permanentemente los controles de calidad por parte del laboratorio contratado para el efecto (Quimioproyectos s.a.s) y nunca se tuvo un reclamo por parte de los consumidores sobre deficiencias en la calidad del producto, todo lo contrario, se ponderaba de su parte su calidad al provenir directamente de una fuente natural.*



COMUNICADO

**RESOLUCIÓN No. 2019053832
(28 de Noviembre de 2019)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605287

(Anexo 4 folios con los resultados de laboratorio tomados en fechas previas al cierre obligatorio, 06/05/2016 Y 19/09/2016).

4. En dicha acta de visita proceden los funcionarios a ordenar el CIERRE TOTAL DE LA PLANTA, indicando que "NO SE ADMINTEN EXIGENCIAS", es decir, no dieron ninguna oportunidad de subsanar las deficiencias encontradas, lo que constituye una vía de hecho y un atentado contra el debido proceso y la libertad de empresa, echando por la borda los sueños, los esfuerzos y todos los recursos patrimoniales en el proyecto de emprendimiento.

5. Adicional a que sin evidenciar el presunto riesgo para la salud humana que generaba el producto, presumen el riesgo y por incumplimiento de unas normas proceden a DESTRUIR un material que se encontraba en bodega consistente en 52 botellones vacíos que tenían etiquetas de otras marcas, nuevamente sin evidenciar el presunto riesgo que su presencia allí constituían para la salud humana, cuando ellos estaban en las instalaciones como una estrategia de mercado que consistía en recibir empaque de dichas marcas para lograr entrar al mercado y fidelizar la marca no como quiso interpretar como una utilización indebida a otras marcas.

6. Con corolario de lo anterior tenemos: primero, es claro que no se evaluó con carácter objetivo y técnico la posibilidad de un riesgo para la salud humana el consumo del producto que allí se elaboraba prueba en contrario si existe, y para ello se allega copia de las pruebas de laboratorio de esa fecha reciente; segundo, se tomaron drásticas decisiones, como la destrucción de un material basados en presunciones no ciertas (los botellones destruidos estaban en bodega) y tercero es clara la violación al derecho fundamental al debido proceso y del derecho de defensa, pues con la primer visita se procedió a CERRAR DEFINITIVAMENTE la planta, sin dar oportunidad de subsanar, ocasionando con ello un daño irreparable al único patrimonio con que contaba la familia para obtener honradamente el sustento.

7. A partir de la visita de inspección y la diligencia de cierre, la planta fue CLAUSURADA definitivamente, noticia que inmediatamente trascendió a los nuestros clientes ayudados por la misma competencia y no se pudo continuar con el negocio familiar.

8. El 21 de febrero el 2016 nuestra familia pasa por la situación más difícil, la muerte de nuestra madre, quien era el alma y sostén de la familia y de la empresa. (Anexo certificado de defunción)

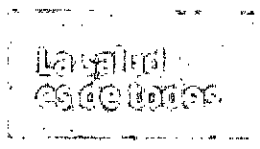
Con la muerte de nuestra madre, nuestro hermano mayor, dándole el valor emocional a lo que fue su proyecto de vida intentó entonces seguir adelante con la empresa, pero llegó ese 19 de diciembre 2016 donde frustraron nuestro sueño.

Tanta fue la desazón de nuestro hermano como consecuencia de este fracaso tratando de aliviar la crisis familiar que a sus escasos 37 años sufre un repentino ataque cardiaco fulminante que terminó con su vida el 26 de julio de 2018, segunda pérdida grande para nuestra familia (Anexo acta de defunción)

9. El 9 de junio de 2018 se presentó otra visita por parte del INVIMA en donde los funcionarios comisionados pudieron corroborar que no existía producto en bodega, ni en proceso, sin embargo si vuelve a cometer el atropello y el pírrico "positivo" de destruir 10 botellones vacíos de otras marcas con el argumento erróneo que su presencia constituía un riesgo para la salud que la planta seguía con labores productivas.

10. Desde ese fatídico desenlace la familia desistió totalmente en los intentos de crear empresa y generar empleo, abandonando definitivamente tanto las instalaciones y equipos de la empresa envasadora de agua potable AGUA DE ISCALA, como lo pudieron constatar los funcionarios del INVIMA que realizaron visitas de inspección con fecha 8 de noviembre de 2018 y 1 de marzo de 2019, dejando así el campo libre, como la competencia lo quería.

11. No existe ahora ningún sustento, ni en derecho ni en justicia, para que se siga persiguiendo a esta atribulada familia por su osadía de querer generar un emprendimiento, que presuntamente afecta los monopolios de las grandes multinacionales Postobon y Bavaria y que



**RESOLUCIÓN No. 2019053832
(28 de Noviembre de 2019)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605287

como se dijo, nunca generó un daño o tan si quiera un riesgo real e inminente a la salud de sus consumidores por lo que solicito se archive este proceso sancionatorio.

PETICION UNICA

Por lo anteriormente expuesto solicitamos el ARCHIVO definitivo de este proceso administrativo sancionatorio.

(...)"

ANALISIS DE LOS DESCARGOS

Este Despacho procede a realizar el análisis de los descargos presentados de manera conjunta por los señores: Laura Victoria Cárdenas Gómez, Rafael Humberto Cárdenas y María Camila Cárdenas Gómez, en ejercicio del derecho a la defensa y contradicción, y de esta manera establecer si existe responsabilidad sanitaria y emitir la calificación correspondiente dentro del proceso sancionatorio.

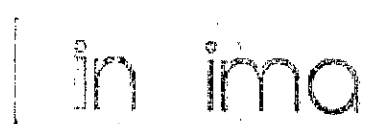
Los argumentos presentados, inician con la descripción de como la señora Carmen Leonor Gómez Rubio (QEPD) en el año 2014 dio inicio a la microempresa de envasado de agua potable, y que para el año 2016 fue objeto de visita de inspección, vigilancia y control por funcionarios de la autoridad sanitaria, luego de que se presentara una denuncia que según indican, fue promovida por la competencia.

Frente a lo anterior, valga la pena señalar que Colombia es un Estado Social de Derecho en donde las personas cuentan con libertad de ejercicio y crear empresa es una opción que permite el desarrollo económico, laboral y profesional no solo de quien lo lidera, sino de un equipo de personas que adquieren el compromiso de sacar adelante dicho proyecto.

Es así como el gobierno nacional a lo largo del tiempo ha venido apoyando el surgimiento de emprendimientos, brindando apoyo desde diferentes entidades que de acuerdo con sus funciones promueven planes, programas, capacitaciones, exenciones, facilidades financieras y/o tributarias entre otras, brindando herramientas de administración empresarial.

Bajo este panorama, no puede el empresario desconocer que la legalización de su negocio trae consigo obligaciones y de allí que la percepción por parte de la población se torne negativa en el sentido de que las exigencias demanden no solo esfuerzo físico sino económico. Por su parte, el Invima cuenta con iniciativas para fortalecer el emprendimiento, facilitar los procesos de legalización y el cumplimiento sanitario de los productos de su competencia, lo cual no implica que deba omitir su deber de inspección, vigilancia y control.

Es así que tal y como lo mencionan los investigados, para el año 2016 una denuncia motivó la realización de la inspección a las instalaciones de la planta envasadora de agua "AGUA DE ISCALA", con independencia de la cual, y en desarrollo de las funciones y competencias legalmente encomendadas al INVIMA como autoridad sanitaria del orden nacional, se realizó la verificación de condiciones físicas, técnicas, locativas y documentales tanto del establecimiento como de los productos elaborados, los cuales debían estar ajustados a los principios mínimos que las normas exigen.





Ministerio de Salud

**RESOLUCIÓN No. 2019053832
(28 de Noviembre de 2019)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605287

Con la inspección y vigilancia, mal pueden concluir que se cause un perjuicio, pues quien decide iniciar una actividad con afectación en el campo de salud pública, no puede desconocer la existencia de normas que limitan, restringen o reglamentan su actividad en pro de la protección de la comunidad.

Al respecto, este despacho debe señalar que no es ajeno a los esfuerzos económicos y personales por parte de la impulsadora de la empresa y de sus herederos, sin embargo no puede desconocer que las normas exigibles en desarrollo de las actividades de fabricación, procesamiento y/o empaque de alimentos exigen que su cumplimiento sea permanente, ya que éstas protegen el bien jurídico tutelado como lo es la salud pública y buscan evitar cualquier afectación negativa en la población.

Pues bien, como ya se ha indicado, el ejercicio de una actividad económica determinada supone diferentes responsabilidades para con el resto de la población civil administrada, pues no se puede ejecutarse una actividad sin tener en cuenta las condiciones exigidas para su funcionamiento por parte del legislador, más aún cuando esta puede representar un riesgo 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)

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 de los administrados.

Para el caso que nos ocupa, se hace preciso manifestar que las actas incorporadas y analizadas como prueba, cumplen con funciones extraprocesales de naturaleza sustancial y solemne y se ha incorporado al presente proceso con el objeto de demostrar los hechos materia de investigación.

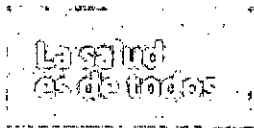
Por lo tanto, los funcionarios de éste instituto que realizan las funciones de inspección, Vigilancia y Control son profesionales idóneos, que poseen el conocimiento técnico y el criterio para actuar y tomar decisiones que consideren pertinentes al momento de realizar las visitas

Página 5

Oficina Principal:
Administrativa:

www.inimo.gov.co

in imo



**RESOLUCIÓN No. 2019053832
(28 de Noviembre de 2019)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605287

de inspección, vigilancia y control a los establecimientos de comercio o fábricas de alimentos. Así las cosas, fue evidente que para el día 19 de diciembre de 2016, existieron varios requerimientos que ponían en riesgo la inocuidad del alimento elaborado (agua potable tratada), de allí que se emitiera concepto sanitario DESFAVORABLE y se aplicara la medida sanitaria.

Continuando con los argumentos presentados por los investigados, ellos exponen que los funcionarios no tomaron pruebas técnicas para saber si el producto cumplía o no, concluyendo a su parecer de manera apresurada la generación de riesgo para el consumo humano, pese a que la planta contaba con controles de calidad realizados por un laboratorio contratado para el efecto.

Frente a esto, valga la pena resaltar que el modelo de gestión del riesgo desarrollado en la Resolución 1229 de 2013, establece que los procesos de vigilancia y control sanitario se componen a su vez de subprocesos, con objetivos específicos para la verificación del cumplimiento de la normatividad sanitaria e identificación de factores de riesgos. De allí que el componente de inspección sanitaria esté definido en el artículo 11 así:

"(...)

El componente de inspección sanitaria es el subproceso mediante el cual se realiza la verificación de los objetos de inspección, vigilancia y control sanitario, con el fin de determinar que sus características cumplan con los estándares y requisitos establecidos en la normatividad vigente. De forma sistemática, la inspección comprende tres etapas, a saber, (i) preparación de la inspección, incluida la investigación de antecedentes; (ii) inspección in situ del objeto, que puede incluir la toma de muestras u otro tipo de material probatorio de conformidad con las especificaciones dictadas en manual de normas y procedimientos que se apliquen para el tipo de objeto de inspección, vigilancia y control sanitario y (iii) evaluación y emisión de concepto sanitario o certificación. Como resultado de la inspección sanitaria se puede originar una certificación o concepto sanitario, o la aplicación de medidas de control. (...)" (subraya y negrilla fuera del texto normativo)

Por lo tanto y desarrollo de la diligencia realizada en las instalaciones de agua de Iscala, se procedió en primera medida a la verificación de las condiciones locativas e higiénicas bajo los lineamientos preestablecidos en la Resolución 2674 de 2013, dando como resultado que se emitiera concepto sanitario DESFAVORABLE, al considerar que dichas condiciones generaban riesgo en la inocuidad del producto elaborado (agua potable) que es considerado alimento de alto riesgo en salud. Del mismo modo, fueron encontradas irregularidades en la información reportada en el rotulo del producto agua potable tratada en botellón por 20 litros, así como botellones de otras marcas, conducta que tratándose de una planta procesadora y embotelladora de agua, se encuentra expresamente prohibida en las normas sanitarias. Por lo tanto, dicha situación dio lugar a que de manera preventiva se adoptaran las medidas a que hubo lugar, sin sea imperativo proceder a la toma de muestras o resultados de laboratorio tal y como lo sugieren los investigados.

Sea del caso mencionar que ante el concepto desfavorable no es viable acceder a conceder términos para el cumplimiento, ya que las exigencias involucran aspectos críticos de inocuidad y no es viable permitir que se continúe con actividades productivas. En este sentido y de acuerdo con lo plasmado en las actas, la planta no cumplía en aspectos como:

- Puertas que permanecen abiertas, con rejas y entrelucen sin protección contra ingreso de plagas y polvo.
- No se garantiza potabilidad de agua al no llevar registros de control de cloro.
- No cuentan con programa de limpieza y desinfección.
- Deficiencias de orden y limpieza en servicio sanitario, y sin la dotación requerida.
- No cuenta con lavamanos en área de envasado o cercana a esta.



RESOLUCIÓN No. 2019053832

(28 de Noviembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605287

- No se garantiza la limpieza y mantenimiento frecuente y permanente de los sistemas de tratamiento, desinfección final de agua potable tratada ni de las tuberías de envasado.
- No se llevan registros de los controles realizados en las etapas críticas del proceso.
- El área de envasado de agua no es exclusiva para este fin y no cuenta con protección adecuada.
- Entre otros.

La decisión adoptada correspondió entonces a criterios sanitarios previstos en la normatividad y no "una vía de hecho o atentado contra el debido proceso", frente a lo cual, el Despacho aclara que es equivoco señalar que al haberse conceptuado desfavorablemente la planta y haberse tomado las medidas sanitarias preventivas que fueron del caso, fueron violatorias de los derechos del investigado; resaltándose nuevamente que las personas que se dedican a la producción y/o comercialización de alimentos, deben cumplir con la reglamentación aplicable al proceso que van a llevar a cabo de modo que deben cumplir y garantizar en todo momento, con las buenas prácticas de manufactura, máxime cuando se trate de alimentos de alto riesgo. Por lo tanto señalar a esta agencia sanitaria responsable de "echar por la borda sus sueños y esfuerzos" constituye un argumento errado, ya que las decisiones adoptadas por la autoridad fueron el resultado de los incumplimientos normativos observados en desarrollo de la diligencia y como parte de las funciones es propender por elevar el status sanitario de los productos que vigila.

Tampoco es acertado señalar que en desarrollo de la visita se haya "presumido el riesgo", pues los inspectores cuentan con criterios objetivos de verificación (instalaciones, higiene, procesos, producto entre otros) que luego de ser evaluados en este caso permitieron evidenciar el incumplimiento a lo que las normas exigen. Del mismo modo no es cierto que con la primera visita se haya procedido al CIERRE DEFINITIVO DE PLANTA, pues si bien fue procedente imponer la medida de suspensión total de trabajos, ésta tiene naturaleza preventiva y transitoria, de modo que está orientada a prevenir o impedir que se materialice cualquier situación de riesgo o daño y que se levanta tan pronto se verifica que las causas que la motivaron fueron superadas. Por lo tanto no se trató de una decisión definitiva ni a la cual debe atribuirse el daño irreparable al patrimonio familiar.

Así las cosas se evidencia en el presente caso, que el INVIMA ha actuado bajo los parámetros establecidos en el debido proceso, tomando las decisiones a que hubo lugar, con fundamento en la situación evidenciada, aplicando las normas correspondiente, atendiendo al nivel de riesgo del producto, sin causar ninguna afectación injustificada a los intereses personales de los investigados, por consiguiente quien infringe una norma debe soportar las consecuencias previstas.

Cosa distinta es que los responsables de la planta opten por no implementar los correctivos exigidos y decidan dar por terminado el "negocio familiar", sin que la exigencia por parte de la autoridad sanitaria, de los estándares previstos en las normas vigentes sea considerada la causa de su decisión.

Dentro de los argumentos expuestos, también se expone la desafortunada situación acaecida con el señor Pablo Emilio Cárdenas Gómez quien falleció y quien en vida había liderado la empresa heredada de su señora madre (qepd). Frente a lo cual, se concluye, que al haber sido vinculado dentro del presente proceso, debe adoptarse la decisión de cesar la investigación en su contra, sin que esto implique que el expediente deba archivers.

En relación con la visita que con posterioridad realizaron funcionarios del Invima, los investigados aducen en su defensa, que para el 9 de junio de 2018 se corroboró que no existió



La salud
es de todos

**RESOLUCIÓN No. 2019053832
(28 de Noviembre de 2019)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605287

producto en bodega ni en proceso, sin embargo fueron encontrados botellones vacíos de otras marcas que fueron destruidos por los inspectores, considerando que fue un atropello, pues no consideran que con ello se constituyera un riesgo para la salud. Retomando entonces lo consignado en el acta, en desarrollo de la diligencia se indicó que: *"durante el recorrido adelantado por estas áreas se encontraron evidencias de que los equipos están siendo utilizados para adelantar labores productivas, se encontró material de envase reutilizable, botellón de policarbonato tanto en las áreas de lavado de los mismos como en el área de envasado."* Situación frente a la cual, la administradora del establecimiento no realizó ninguna aclaración u observación ni se presentó justificación de que se evidenciara uso de equipos ni presencia de botellones en áreas tanto de lavado como de envasado.

Por lo anterior, se encontraron indicios de producción pese a que hacía ya un año y medio se había aplicado la medida sanitaria de suspensión de actividades. En conjunto, los elementos facticos evidenciados fueron los que motivaron la destrucción de los botellones, porque contrario a lo que los investigados consideran, los funcionarios adoptaron la medida preventiva para mitigar cualquier riesgo a la salud.

Para concluir, se considera que no puede el INVIMA dejar de lado el cumplimiento de sus funciones, y su ejecución no debe considerarse como una "persecución" de manera que en atención a las infracciones que se evidenciaron debe dar cumplimiento a los procesos y procedimientos que establecen las normas. De este modo retomando lo previsto en la Resolución 1229 de 2013 el artículo 11 también define:

"(...)

*c. El componente de **control sanitario** es el subproceso mediante el cual la autoridad sanitaria competente interviene para aplicar los correctivos sobre características o situaciones críticas o irregulares identificadas en los objetos de inspección y vigilancia. Esta facultad se traduce en (i) ordenar a cualquier sujeto de inspección, vigilancia y control la adopción de mecanismos de tipo cautelar o correctivos que subsanen situaciones críticas o irregulares de orden sanitario; (ii) velar por la implementación de las medidas sanitarias a lugar, su cumplimiento oportuno, el seguimiento y evaluación del efecto de las medidas tomadas y la adopción de nuevas medidas (cierre de caso, otros correctivos, sanciones); y (iii) sancionar las actuaciones que se aparten del ordenamiento jurídico, bien sea por acción o por omisión, siguiendo el debido proceso.*

"(...)"

De este modo se observa que el Invima ha acatado los mandatos normativos y con apego a los principios de defensa y debido proceso ha surtido los trámites necesarios para el cumplimiento de sus funciones. Se resalta que las decisiones que adopte la administración no pueden verse influenciadas por situaciones particulares, y ante el incumplimiento de la normatividad sanitaria de alimentos, debe tomar las medidas que en derecho corresponden.

En efecto, el Despacho no es ajeno a las situaciones expuestas por los investigados pero ninguna de las razones expuestas, desestiman la ocurrencia de los hechos objeto de investigación. Ni tampoco con el hecho de que hayan desistido totalmente de proseguir con la empresa tiene la injerencia de borrar las faltas cometidas y que fueron el fundamento para el presente proceso sancionatorio.

Así las cosas, de los argumentos expuestos por los investigados no se infieren razones de hecho ni derecho que conlleven al archivo de la investigación ni a desestimar los cargos. Sin embargo, como ya se mencionó procede la cesación del procedimiento en contra del señor PABLO EMILIO CARDENAS GOMEZ con fundamento en las razones ya expuestas.



Ministerio del Poder
Popular
Fuerzas Armadas y
Policías

RESOLUCIÓN No. 2019053832

(28 de Noviembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605287

PRUEBAS

1. Oficio 709-1380-16 con radicado N° 16139389 del 27 de diciembre de 2016, remitido por el coordinador del grupo de trabajo territorial centro Oriente 1- INVIMA (Folio 1 a doble cara).
2. Acta de Inspección Sanitaria Fábrica de Alimentos de fecha 19 de diciembre de 2016, realizada en el establecimiento AGUA DE ISCALA (Folios 3 al 14).
3. Formato protocolo de evaluación de rotulado general de alimentos del producto "AGUA POTABLE TRATADA EN BOTELLON, MARCA AGUA PURA DE ISCALA, de fecha 19 de diciembre de 2016, (Folios 15 al 17).
4. Acta de aplicación de medida sanitaria de fecha 19 de diciembre de 2016, consistente en SUSPENSION TOTAL DE TRABAJOS O SERVICIOS y DESTRUCCION DE MATERIAL DE ENVASE (BOTELLONES DE POLICARBONATO). Anexo de destrucción (Folios 18 al 23)
5. Documento de autorización para el proceso de sucesión, registros civiles de los sucesores de la señora Carmen Leonor Gómez Rubio y demás documentos de identificación (Folios 32 al 42)
6. Oficio No. 7302-0508-18 con radicado 20183005130 del 07 de junio de 2018 remitido por el coordinador del grupo de trabajo territorial Centro Oriente 1 (Folio 43).
7. Acta de inspección, vigilancia y control realizada el día 05 de junio de 2018 en las instalaciones del establecimiento AGUA DE ISCALA (Folios 44 al 45).
8. Formato Acta de aplicación de medida sanitaria de fecha 05 de junio de 2018, consistente en destrucción o desnaturalización de artículos o productos, junto con los anexos (Folio 45 vto al 47vto)
9. Consulta en el sistema de tramites en línea del registro sanitario RSAW19114010 concedido para el producto AGUA POTABLE TRATDA, SABOR A MANDARINA, MNARANJA Y LIMON, AGUA POTABLE TRABATADA, HIELO EN CUBOS, Formato protocolo de evaluación de rotulado general de alimentos del producto "galletas surtidas" de fecha 28 de noviembre de 2016, (Folio 48)
10. Registro civil de defunción de la señora Carmen Leonor Gómez Rubio y Certificado de defunción del señor Pablo Cárdenas Gómez (Folio 82 vto)
11. Informes de Laboratorio del producto AGUA ISCALA (folios 83 y 84 a doble cara)

ANÁLISIS DE LAS PRUEBAS

De acuerdo con las pruebas allegadas al proceso, observamos que existen elementos probatorios que determinan la responsabilidad los investigados, de modo que se procede al análisis de los documentos incorporados a fin de establecer la ocurrencia de los hechos que se investigan

Mediante oficio No. 709-1380-16 con radicado N° 16139389 del 27 de diciembre de 2016, remitido por el coordinador del grupo de trabajo territorial centro Oriente 1- INVIMA (Folio 1 a doble cara), documentos que fueron el génesis de la presente investigación administrativa.

Página 9

Oficina Principal
Administrativa

www.invima.gov.co

in ima



**RESOLUCIÓN No. 2019053832
(28 de Noviembre de 2019)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605287

Dentro de la información remitida, se encuentra el acta de Inspección Sanitaria a Fabrica de Alimentos, de fecha 19 de diciembre de 2016, realizada en el establecimiento AGUA DE ISCALA (Folios 3 al 14), donde al verificar las condiciones higiénico – sanitarias, y como resultado de la inspección y en virtud de los ítems evaluados como no cumplidos, se emitió concepto sanitario DESFAVORABLE. Adicionalmente se indicaron como componentes técnicos adicionales los siguientes:

- "1. El registro Sanitario RSAW1914010 no ampara la presentación de AGUA POTABLE TRATADA EN botellón por 20 litros, ni en bolsa PEBD por 350 ml, ni ampara la marca "AGUA DE ISCALA"*
- 2. Con fundamento en las condiciones encontradas en la planta de envasado de AGUA POTABLE TRATADA, se hace necesario aplicar Medida Sanitaria de Seguridad (MSS), consistente en SUSPENSION TEMPORAL TOTAL DE TRABAJOS O SERVICIOS y DESTRUCCION DE MATERIAL DE ENVASE (botellones), cuya acta de aplicación de medida hace parte integral de la presente.*
- 3. La empresa se encuentra en proceso de sucesión por fallecimiento de la Representante Legal, sra. CARMEN LEONOR GOMEZ RUBIO; aún no se ha hecho la modificación del registro sanitario ante el Invima, en espera que se dé término al proceso."*

En primera medida, se logra establecer que para la fecha de la visita (19 de diciembre de 2016) los responsables del establecimiento y de la actividad allí desarrollada, eran los herederos y cónyuge supérstite de la señora Carmen Leonor Gomez. De igual manera de lo consignado en el acta, se infiere el incumplimiento de las buenas prácticas de manufactura establecidas por la normatividad resaltando que el agua potable tratada para consumo humano está catalogada como alimento de alto riesgo. De este modo quienes llevan a cabo actividades relacionadas con estos productos, deben extremar el cuidado y diligencia al acatarlas en tanto deben garantizar la inocuidad en cada una de las etapas del proceso.

Así mismo debe tenerse en cuenta que el registro sanitario es otorgado bajo el presupuesto de que tanto titular como fabricantes autorizados mantienen condiciones de calidad e inocuidad previstas para el tipo de producto y no pueden como en presente caso elaborar el producto en una presentación comercial distinta a la autorizada ni sin ajustarse al reglamento técnico que establece las condiciones para su rotulado.

De este modo, la mencionada acta plasma los aspectos verificados, dejando las respectivas observaciones que conllevaron a evaluarlos como no cumplidos. Así como también se procedió Formato protocolo de evaluación de rotulado general de alimentos del producto "AGUA POTABLE TRATADA EN BOTELLON, MARCA AGUA PURA DE ISCALA, de fecha 19 de diciembre de 2016, (Folios 15 al 17) encontrando los siguientes incumplimientos:

"(...)

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

OBSERVACION: EL PRODUCTO SE ENCUNTRA ENVASADO EN BOTELLONES DE OTRAS MARCAS.

5.1.1. NOMBRE DEL ALIMENTO: el nombre deberá indicar la verdadera naturaleza del alimento, normalmente deberá ser específico y no genérico. Se podrá emplear un nombre de "fantasía", "de fábrica" o "marca registrada", siempre que vaya junto con la denominación del alimento y en la cara principal de exhibición.

OBSERVACION: no indica nombre del alimento



**RESOLUCIÓN No. 2019053832
(28 de Noviembre de 2019)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605287

5.4. Nombre o Razón social y dirección del fabricante, envasador o reempacador, precedido por la expresión "fabricado o envasado por".

OBSERVACIÓN: No tiene la expresión "FABRICADO POR" ni la dirección del establecimiento.

5.6. MARCADO DE LA FECHA E INSTRUCCIONES PARA LA CONSERVACIÓN: cada envase debe llevar grabada de forma visible, legible e indeleble la fecha de vencimiento y/o duración mínima, en orden estricto y secuencial (...)

OBSERVACIÓN: No se tiene la leyenda obligatoria de conservación del producto "CONSERVESE EN LUGAR FRESCO Y DESPUES DE ABIERTO CONSUMASE EN UN TIEMPO NO MAYOR DE 15 DIAS"

5.7. NUMERO DE REGISTRO, PERMISO O NOTIFICACION SANITARIA (...)

OBSERVACIÓN: El Registro Sanitario No. RSAW1914010, no ampara el contenido del botellón por 20 litros ni la marca "AGUA PURA DE ISCALA"

Cumple las normas e incluye las leyendas se incluye las leyendas según requisitos específicos por producto: agua potable tratada (...)

OBSERVACIÓN: No tiene la leyenda obligatoria de conservación del producto: "CONSERVESE EN LUGAR FRESCO Y DESPUES DE ABIERTO CONSUMASE EN UN TIEMPO NO MAYOR DE 15 DÍAS"

(...)"

Con las mencionadas actas, se evidencia el incumplimiento de los requisitos de rotulado previstos en la Resolución 5109 de 2005, y el incumplimiento de las buenas prácticas de manufactura, estando debidamente motivado que para esta fecha, se impusiera medida sanitaria de seguridad consistente en SUSPENSIÓN TOTAL DE TRABAJOS O SERVICIOS Y DESTRUCCIÓN DE MATERIAL DE ENVASE (BOTELLONES DE POLICARBONATO). Anexo de destrucción (Folios 18 al 23)

Las decisiones adoptadas, se fundamentaron en las siguientes observaciones:

"(...)

SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA:

Las condiciones de Buenas Prácticas de fabricación se encuentran consignadas en Acta de Visita de fecha 19 de diciembre de 2016, en la cual se establecen entre otras las siguientes condiciones sanitarias:

1. Se observaron puertas abiertas, con rejas y entreluces inferiores sin protección, al igual que ventanas con rejas sin protección contra ingreso de plagas y polvo.
2. No se garantiza la potabilidad del agua y no se llevan registros de control de cloro; no fue posible medir la concentración de cloro, ya que no había reactivos para medición.
3. No se cuenta con programa escrito de limpieza y desinfección, según lo establece la Resolución 2674 de 2013, art 26, numeral 1. Se evidenció falta de orden y limpieza de cuarzo de lámpara U.V. de línea de envasado de agua potable tratada en bolsa.
4. No se llevan registros de limpieza y desinfección de todas las instalaciones, áreas, equipos ni tuberías de conducción ni envasado.
5. Se evidencia deficiencia de orden y limpieza en servicio sanitario; no tenía dotación completa de elementos para higiene personal.
6. No se cuenta con lavamanos en áreas de envasado o cercano a esta.



RESOLUCIÓN No. 2019053832

(28 de Noviembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605287

7. Las tuberías de envasado no tienen diseño fácilmente desmontable para labores de limpieza y desinfección.

8. No se llevan registros de inspección de materias primas e insumos; no se han establecido especificaciones de calidad.

9. No se garantiza la limpieza y mantenimiento frecuente y permanente de los sistemas de tratamiento, desinfección final de agua potable tratada (lámpara U.N.; ozonizadores), ni de las tuberías de envasado.

10. No se está llevando registro de los controles realizados en las etapas críticas del proceso, (Hora de uso de U.V.; control de ozono, velocidad y flujo de llenado).

11. El área de envasado de agua potable tratada no es exclusiva, no se cuenta con protección adecuada del área.

12. El área de lavado de botellones no se realiza en una zona externa sin protección contra plagas o contaminantes externos y no cuenta con elementos mínimos para garantizar la limpieza efectiva de los mismos.

13. Se encontraron cincuenta y dos (52), botellones de otras marcas (CRISTAL, SANTA CLARA) que no pertenecen a la empresa.

14. La planta se encuentra en juicio de sucesión por fallecimiento de la señora CARMEN LEONOR GOMEZ RUBIO, actualmente se encuentra en proceso de sucesión a favor de los herederos.

De acuerdo con la situación sanitaria encontrada y en cumplimiento de la Ley 9 de 1979, se hace necesario aplicar Medida Sanitaria de seguridad (MSS), consistente en SUSPENSION TOTAL DE TRABAJOS O SERVICIOS, y DESTRUCCIÓN DE MATERIAL DE ENVASE (BOTELLONES DE POLICARBONATO), por incumplimiento y violación de disposiciones sanitarias vigentes, especialmente la Resolución 2674 de 2013 Y Resolución 12186 de 1991.

(...)"

Con fundamento en lo consignado en las actas también se logra establecer que en las instalaciones de procesamiento y envase de agua potable para consumo humano, se evidenciaron botellones correspondientes a producto de otras marcas y otros fabricante, conducta que se encuentra claramente prohibida en las normas sanitarias (ley 9 de 1979 y Resolución 683 de 2012).

En cuanto a los documentos del proceso de sucesión, registros civiles y demás documentos referidos a la identificación de los investigados, se establece que las señoras: LAURA VICTORIA CARDENAS GOMEZ identificada con cédula de ciudadanía No. 1.121.889.698 y MARIA CAMILA CARDENAS GOMEZ identificada con cédula de ciudadanía No. 1.121.909.671, son herederas de la señora CARMEN LEONOR GOMEZ RUBIO y que el señor RAFAEL HUMBERTO CARDENAS PEREIRA con cédula de ciudadanía 17.319.389 es su cónyuge supérstite, estando vinculados al proceso de sucesión, por lo tanto fueron vinculados al proceso, al encontrarse que el establecimiento que fuera propiedad del señora GOMEZ RUBIO pese a su fallecimiento continuó ejerciendo la actividad comercial de la cual son responsables.

Por su parte, ante el fallecimiento del señor EMILIO CARDENAS GOMEZ identificado en vida con cédula de ciudadanía No. 86.068.068, debe cesarse la investigación administrativa en su contra por cuanto ya no es sujeto de derecho y obligaciones.



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019053832

(28 de Noviembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605287

Por último se incorporó como prueba los informes de laboratorio del producto AGUA ISCALA (folios 83 y 84 a doble cara), los cuales dan cuenta de controles realizados por parte de la planta, sin embargo debe mencionarse que no existe ningún cargo relativo al incumplimiento de parámetros microbiológicos y esta prueba no es suficiente para desvirtuar las conductas por las que se investiga, relativas al incumplimiento de los aspectos de condiciones del establecimiento, rotulado y tenencia de botellones correspondientes a otras marcas y otros fabricantes.

Así las cosas, estos documentos analizados con anterioridad, son prueba del incumplimiento a las disposiciones sanitarias por parte de los investigados, quienes dada su actividad económica deben conocer y darle total cumplimiento a las normas sanitarias debido a su naturaleza de acuerdo a los postulados establecidos en la Resolución 2674 de 2013, la cual ostenta la calidad de norma de orden público, tal y como lo dispone la Ley 9° de 1979 "por la cual se dictan medidas sanitarias", "Artículo 597. La presente y demás leyes, reglamentos y disposiciones relativas a la salud son de orden público".

Lo anterior significa que estas son normas de las que se predica su obligatorio cumplimiento sin excepción y en perjuicio incluso de intereses particulares, lo cual se explica en lo conceptuado por la Corte Constitucional, Sentencia C-179 de 1994, en donde se expresó:

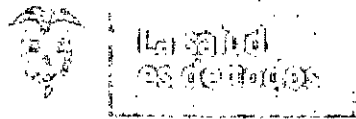
"(...) régimen de libertades, suprema ratio del Estado de derecho, tiene como supuesto necesario la obediencia generalizada a las normas jurídicas que las confieren y las garantizan. A ese supuesto fáctico se le denomina orden público y su preservación es, entonces, antecedente obligado de la vigencia de las libertades..."

En igual sentido, en Sentencia C-1058/03 el mismo órgano expresó:

"(...) el concepto de orden público debe entenderse estrechamente relacionado con el de Estado social de derecho. No se trata entonces tan solo de una manera de hacer referencia "a las reglas necesarias para preservar un orden social pacífico en el que los ciudadanos puedan vivir"; más allá de esto, el orden público en un Estado social de derecho supone también las condiciones necesarias e imprescindibles para garantizar el goce efectivo de los derechos de todos..."

Por otra parte, este despacho manifiesta que las disposiciones contenidas en la Ley 9 de 1979, la Resolución 2674 de 2013, la Resolución 12186 de 1991, la Resolución 5109 de 2005 y la Resolución 683 de 2012, no son simples exigencias que realiza el INVIMA, por el contrario son normas jurídicas de carácter general y de orden público, de lo cual este Instituto debe ser garante en su cumplimiento.

Para concluir, de las pruebas obrantes en el proceso se evidencia la responsabilidad de los señores: LAURA VICTORIA CARDENAS GOMEZ identificada con cédula de ciudadanía No. 1.121.889.698, MARIA CAMILA CARDENAS GOMEZ identificada con cédula de ciudadanía No. 1.121.909.671, y RAFAEL HUMBERTO CARDENAS PEREIRA con cédula de ciudadanía 17.319.389 en calidad de responsables de las actividades de procesamiento y envasado de agua potable tratada para consumo humano, realizadas en el establecimiento AGUA DE ISCALA, por el incumplimiento a la normatividad sanitaria en materia de buenas prácticas de manufactura y rotulado de alimentos. Estas pruebas permiten confirmar la ocurrencia de los hechos con que se infringen las disposiciones sanitarias y que constituyeron los cargos endilgados. Por lo tanto, los referidos documentos, son prueba de los cargos por los que se investiga y de los cuales les asiste responsabilidad en el ámbito sanitario.



RESOLUCIÓN No. 2019053832
(28 de Noviembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605287

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, la resolución 5109 de 2005, Resolución 12186 de 1991 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 la sociedad 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; en similar sentido el disponer para el consumo humano un producto alimenticio que adolece de las declaraciones exigidas por el reglamento técnico sobre requisitos de rotulado y/o etiquetado establecido en la Resolución 5109 de 2005, dificulta de manera directa los fines del INVIMA y demás entidades garantes de la salud pública, 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)¹, 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

¹ http://vector.ucaldas.edu.co/downloads/Vector2_4.pdf



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019053832

(28 de Noviembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605287

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, por lo anterior debía contener la información básica, técnica y normativa de la información relevante del producto, y en general dar cumplimiento a requisitos establecidos en la resolución 5109 de 2005.

De este modo, debe tenerse en cuenta que la **Resolución 2674 de 2013**, "Por la cual se reglamenta el Artículo 126 del Decreto-ley 019 de 2012 y se dictan otras disposiciones" establece:

" (...)

DISPOSICIONES GENERALES

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

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

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

b) Al personal manipulador de alimentos,

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

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



RESOLUCIÓN No. 2019053832
(28 de Noviembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605287

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, 917 y 2270 de 2012 y las normas que los modifiquen, adicionen o sustituyan.

(...)

EDIFICACIÓN E INSTALACIONES

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.

(...)

3.4. El sistema de conducción o tuberías debe garantizar la protección de la potabilidad del agua.

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 realizará conforme a lo establecido en las normas sanitarias vigentes y deberá cumplir con los siguientes requisitos:

(...)

6. INSTALACIONES SANITARIAS

(...)

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

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

(...)

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

(...)

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.



02/11/2019

**RESOLUCIÓN No. 2019053832
(28 de Noviembre de 2019)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605287

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.

(...)

EQUIPOS Y UTENSILIOS.

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

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

(...)

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.

(...)

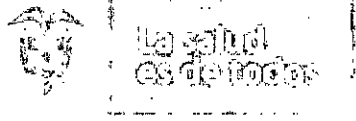
ARTÍCULO 18. FABRICACIÓN. Las operaciones de fabricación deben cumplir con los siguientes requisitos:

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.



**RESOLUCIÓN No. 2019053832
(28 de Noviembre de 2019)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605287

(...)

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.*

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

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

(...)

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

(...)

ARTÍCULO 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 expendan 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.*



**RESOLUCIÓN No. 2019053832
(28 de Noviembre de 2019)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605287

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.

(...)

Artículo 51. Inspección, Vigilancia y Control. Las acciones de inspección, vigilancia y control sobre los establecimientos que fabriquen, procesen, preparen, envasen, almacenen, transporten, distribuyan, importen, exporten y comercialicen alimentos para el consumo humano y materias primas para alimentos, se realizarán de acuerdo con el Modelo de Inspección, Vigilancia y Control que establezca el Ministerio de Salud y Protección Social.

Parágrafo. Las acciones de inspección, vigilancia y control de alimentos que ejerzan las autoridades sanitarias competentes, se desarrollarán sin perjuicio de aquellas previstas en reglamentaciones específicas para determinados alimentos o grupos de alimentos.

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.

(...)"

En cuanto a las exigencias formuladas en la Ley 9 de 1979 y aplicable al presente caso, ser resalta:

"(...)

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

(...)"

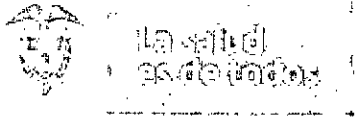
En el mismo sentido, la Resolución 683 de 2012 "por medio de la cual se expide el Reglamento Técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir los materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano" establece:

"(...)

**CAPÍTULO III
Prohibiciones**

Artículo 6°. Prohibiciones. Los materiales que se prohíben para entrar en contacto con alimentos y bebidas son:

(...)



**RESOLUCIÓN No. 2019053832
(28 de Noviembre de 2019)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605287

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

(...)"

Adicionalmente, son aplicables las exigencias establecidas en la resolución 12186 de 1991 "Por la cual se fijan las condiciones para los procesos de obtención, envasado y comercialización de agua potable tratada con destino al consumo humano", que indican:

"(...)

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

ARTÍCULO 12. DE LAS AREAS DE LAS PLANTAS DE OBTENCION DE AGUA POTABLE TRATADA ENVASADA. *Las plantas o establecimientos de obtención de agua potable tratada, además de los requisitos generales para las fábricas de alimentos y los específicos para el otorgamiento de la licencia Sanitaria del Funcionamiento Clase I o II exigidos en el Decreto 2333 de 1982 Y las disposiciones que lo adicionen o modifiquen, deberán cumplir con los siguientes:*

(...)

c. El área destinada al envasado del agua potable tratada deberá estar separada físicamente de las demás áreas de la planta

(...)

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

(...)

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

(...)"

En materia de rotulado de alimentos, la Resolución 5109 de 2005 establece entre otros los siguientes requisitos:

"(...)

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;



Alimentos

RESOLUCIÓN No. 2019053832
(28 de Noviembre de 2019)
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605287

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.
(...)

5.3. Contenido neto y peso escurrido 5.3.1 El contenido neto deberá declararse en unidades del sistema métrico (Sistema Internacional).
(...)

5.4. Nombre y dirección 5.4.1 Deberá indicarse el nombre o razón social y la dirección del fabricante, envasador o reempacador del alimento según sea el caso, precedido por la expresión "FABRICADO o ENVASADO POR".

De otra parte, encontramos la resolución 719 de 2015, "por la cual se establece la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública", la cual establece lo siguiente:

"(...)

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

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

"(...)"

Ha de tenerse en cuenta también que el procesamiento, tratamiento y distribución de agua para consumo humano, 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 numeral 3.1., Subcategoría 3.1.1.

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:

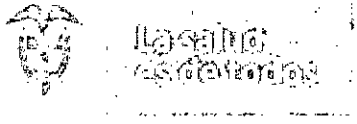
"ARTÍCULO 52. PROCEDIMIENTO SANCIONATORIO. Las autoridades sanitarias podrán adoptar medidas de seguridad e imponer las sanciones correspondientes, de conformidad con lo establecido en la Ley 09 de 1979, siguiendo el procedimiento contemplado en la Ley 1437 de 2011 y las normas que lo modifiquen, adicionen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

Página 21



**RESOLUCIÓN No. 2019053832
(28 de Noviembre de 2019)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605287

se sujetarán a las disposiciones de esta Parte Primera del Código. Los preceptos de este Código se aplicarán también en lo no previsto por dichas leyes.

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

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

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

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

Vencido el período probatorio se dará traslado 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



RESOLUCIÓN No. 2019053832

(28 de Noviembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605287

los criterios aplicables para la respectiva graduación de la sanción respecto de las conductas presentadas:

De acuerdo al numeral 1: los señores LAURA VICTORIA CARDENAS GOMEZ identificada con cédula de ciudadanía No. 1.121.889.698, MARIA CAMILA CARDENAS GOMEZ identificada con cédula de ciudadanía No. 1.121.909.671 y RAFAEL HUMBERTO CARDENAS PEREIRA con cédula de ciudadanía 17.319.389 en calidad de responsables de las actividades de procesamiento y envasado de agua potable tratada para consumo humano, realizadas en el establecimiento AGUA DE ISCALA, generaron un riesgo al incumplir con las disposiciones sanitarias que inciden en la salud individual o colectiva, en cuanto las actividades de procesamiento y envasado de agua potable tratada se realizó sin el lleno de los requisitos establecidos en los principios de las buenas prácticas de manufactura y de rotulado, dando lugar a la imposición de las medidas sanitarias de suspensión total de trabajos y decomiso. De este modo ante el inminente riesgo generado a la salud pública, se le impondrá a cada uno, sanción consistente en multa.

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

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

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

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

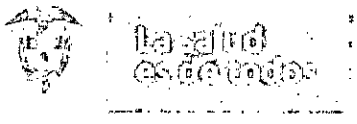
En cuanto al numeral 6, no existen pruebas que determinan que en ocasión a la infracción hayan sido diligentes o prudentes, ya que de acuerdo con lo evidenciado cesaron de manera definitiva la actividad de producción y envasado de agua. Por lo tanto este criterio se aplica como atenuante.

En lo referente al numeral 7, de acuerdo con lo probado en el proceso, se evidencia por parte de los investigados el desacato de la medida sanitaria impuesta, por cuanto en visita del 5 de junio de 2018 se evidencio que los equipos estaban siendo utilizados, así como la presencia de botellones en áreas de lavado y envasado, lo que se tendrá en cuenta este criterio como agravante de la sanción.

En cuanto al reconocimiento o aceptación expresa de la infracción antes del decreto de pruebas, se observa que los investigados presentaron descargos, reconociendo la ocurrencia de los hechos por lo tanto es aplicable el atenuante.

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

"(...)



**RESOLUCIÓN No. 2019053832
(28 de Noviembre de 2019)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605287

Artículo 98. Inicio de proceso sancionatorio. El artículo 577 de la Ley 9 de 1979 quedará así:
"Artículo 577. **Inicio de proceso sancionatorio.** La autoridad competente iniciará proceso sancionatorio en los casos que evidencie una presunta infracción o violación al régimen sanitario. Cuando se trate de productos, establecimientos y/o servicios catalogados de bajo riesgo, la apertura del proceso solo se hará cuando además de evidenciar la presunta infracción, existan indicios frente a la liberación del producto en el mercado o se haya determinado el incumplimiento de las medidas sanitarias de seguridad.
Para efectos de clasificar un producto, establecimiento y/o servicio de bajo riesgo, deberán ser atendidos los criterios, normas y reglamentos formulados a nivel nacional y adaptados a nivel territorial.
La entidad encargada de hacer cumplir las disposiciones sanitarias impondrá, mediante acto administrativo, alguna o algunas de las siguientes sanciones, según la gravedad del hecho:
a. Amonestación;
b. Multas sucesivas hasta por una suma equivalente a 10.000 salarios mínimos legales mensuales vigentes;
c. Decomiso de productos;
d. Suspensión o cancelación del registro o de la licencia, y
e. Cierre temporal o definitivo del establecimiento, edificación o servicio respectivo."
(...)

En consecuencia, teniendo en cuenta los criterios ya expuestos y en aplicación del principio de razonabilidad y proporcionalidad, según el cual la sanción debe suponer un equilibrio y una armonía resultante de la ponderación de los intereses y derechos en conflicto, 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 a los investigados sanción consiste en multas, así:

A la señora: LAURA VICTORIA CARDENAS GOMEZ identificada con cédula de ciudadanía No. 1.121.889.698, sanción pecuniaria consistente en multa de trece (13) 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.

A MARIA CAMILA CARDENAS GOMEZ identificada con cédula de ciudadanía No. 1.121.909.671, sanción pecuniaria consistente en multa de trece (13) 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.

Y al señor RAFAEL HUMBERTO CARDENAS PEREIRA con cédula de ciudadanía 17.319.389 sanción pecuniaria consistente en multa de trece (13) 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 la normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente, se encuentra los señores: LAURA VICTORIA CARDENAS GOMEZ identificada con cédula de ciudadanía No. 1.121.889.698, MARIA CAMILA CARDENAS GOMEZ identificada con cédula de ciudadanía No. 1.121.909.671 y RAFAEL HUMBERTO CARDENAS PEREIRA con cédula de ciudadanía 17.319.389; en calidad de responsables de las actividades de procesamiento y envasado de agua potable tratada para consumo humano, realizadas en el establecimiento AGUA DE ISCALA, infringieron las disposiciones sanitarias vigentes de alimentos, al:



Ministerio de Salud

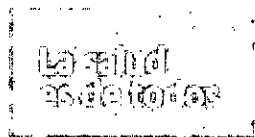
RESOLUCIÓN No. 2019053832

(28 de Noviembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605287

I. Procesar y envasar agua potable tratada para el consumo humano, sin contar ni garantizar las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, especialmente porque:

1. Se observaron puertas abiertas, con rejas y entreluces inferiores sin protección contra ingreso de plagas y polvo. Vulnerando lo establecido en el artículo 7 numeral 5 subnumeral 5.1 de la Resolución 2674 de 2013.
2. Se evidencian ventanas con rejas, sin protección contra ingreso de plagas y polvo, vulnerando lo establecido en el artículo 7 numeral 4 subnumerales 4.1 y 4.2 de la Resolución 2674 de 2013.
3. No se garantiza la potabilidad del agua y no se llevan registros de control de cloro; no fue posible medir la concentración de cloro, ya que no había reactivos para medición. Vulnerando lo establecido en el artículo 6 numeral 3 subnumerales 3.1, 3.4, 3.5 y en el artículo 26 numeral 4 de la Resolución 2674 de 2013.
4. No se cuenta con programa escrito de limpieza y desinfección ni registros de estas actividades en las áreas de la planta, vulnerando lo establecido en el artículo 26 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
5. Se evidencia deficiencia de orden y limpieza en servicio sanitario; no tenía dotación completa de elementos para higiene personal. Vulnerando lo establecido en el artículo 6 numeral 6 subnumeral 6.2 de la Resolución 2674 de 2013.
6. No se cuenta con lavamanos en áreas de envasado o cercano a esta. Vulnerando lo establecido en el artículo 6 numeral 6 subnumeral 6.3 de la Resolución 2674 de 2013.
7. Las tuberías de envasado no tienen diseño fácilmente desmontable para labores de limpieza y desinfección. Vulnerando lo establecido en el artículo 9 numeral 12 de la Resolución 2674 de 2013.
8. No se llevan registros de inspección de materias primas e insumos; no se han establecido especificaciones de calidad. Vulnerando lo establecido en el artículo 22 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
9. No se garantiza la limpieza y mantenimiento frecuente y permanente de los sistemas de tratamiento, desinfección final de agua potable tratada (lámpara U.V.; ozonizadores), ni de las tuberías de envasado. Vulnerando lo establecido en el artículo 6 numeral 3 subnumeral 3.4 y en el artículo 8 de la Resolución 2674 de 2013.
10. No se está llevando registro de los controles realizados en las etapas críticas del proceso, (Hora de uso de U.V.; control de ozono, velocidad y flujo de llenado). Vulnerando lo establecido en el artículo 18 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
11. El área de envasado de agua potable tratada no es exclusiva, no se cuenta con protección adecuada del área. Vulnerando lo establecido en el artículo 19 numeral 1 de la resolución 2674 de 2013 y en el artículo 12 literal c de la Resolución 12186 de 1991.
12. El área de lavado de botellones no cuenta con elementos mínimos para garantizar la limpieza efectiva de los mismos. Vulnerando lo establecido en el artículo 11 de la Resolución 12186 de 1991.



RESOLUCIÓN No. 2019053832

(28 de Noviembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605287

II. Procesar y envasar el producto agua potable tratada en botellón por 20 litros marca AGUA PURA DE ISCALA, sin cumplir con los requisitos de rotulado toda vez que:

1. No declara dirección del establecimiento fabricante, ni el nombre de éste está precedido por la expresión "fabricado por", vulnerando lo establecido en el artículo 5 numeral 5.4, 5.4.1 de la Resolución 5109 de 2005.

2. El Registro Sanitario No. RSAW19I4010, no ampara el contenido del botellón por 20 litros ni la marca "AGUA PURA DE ISCALA", vulnerando lo establecido en el artículo 5 numerales 5.1 y 5.3 de la Resolución 5109 de 2005 en concordancia con el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013.

3. No declara la leyenda obligatoria "*CONSERVESE EN LUGAR FRESCO Y DESPUES DE ABIERTO CONSUMASE EN UN TIEMPO NO MAYOR DE 15 DÍAS*", exigida para el producto "agua potable" Vulnerando lo establecido en el artículo 13 parágrafo 2 de la Resolución 12186 de 1991.

III. Procesar, envasar y almacenar agua potable con destino al consumo humano, en envases de otras marcas y que corresponden a otros fabricantes tales como: CRISTAL, SANTA CLARA y LA BELEN PURISIMA; incumpliendo lo previsto en el artículo 270 de la ley 9 de 1979 y en el artículo 6 parágrafo de la resolución 683 de 2012.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Cesar la investigación administrativa iniciada en contra del señor PABLO EMILIO CARDENAS GOMEZ identificado con cédula de ciudadanía No. 86.068.068, por las razones expuestas en la presente resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO.- Imponer a la señora LAURA VICTORIA CARDENAS GOMEZ identificada con cédula de ciudadanía No. 1.121.889.698, sanción pecuniaria consistente en multa de trece (13) 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, 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 TERCERO.- Imponer a la señora MARIA CAMILA CARDENAS GOMEZ identificada con cédula de ciudadanía No. 1.121.909.671, sanción pecuniaria consistente en multa de trece (13) 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, 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.



INFORMACIÓN

**RESOLUCIÓN No. 2019053832
(28 de Noviembre de 2019)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605287

ARTÍCULO CUARTO.- Imponer al señor RAFAEL HUMBERTO CARDENAS PEREIRA con cédula de ciudadanía 17.319.389 sanción pecuniaria consistente en multa de trece (13) 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, 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 QUINTO.- Notificar personalmente a los señores: LAURA VICTORIA CARDENAS GOMEZ identificada con cédula de ciudadanía No. 1.121.889.698, MARIA CAMILA CARDENAS GOMEZ identificada con cédula de ciudadanía No. 1.121.909.671, y RAFAEL HUMBERTO CARDENAS PEREIRA con cédula de ciudadanía 17.319.389 en calidad de responsables de las actividades de procesamiento y envasado de agua potable tratada para consumo humano, realizadas en el establecimiento AGUA DE ISCALA 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 esta decisión 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

MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Fabiola Garzón