



La salud
es de todos

Minsalud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001524 De 30 de Octubre de 2019

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

RESOLUCION	2019046515
PROCESO SANCIONATORIO:	201605113
EN CONTRA DE:	ARCENIO CIFUENTES RINCON – AGUAPURA DELUXE
FECHA DE EXPEDICIÓN:	18 DE OCTUBRE DE 2019
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria

Contra la Resolución No. 2019046515 sólo procede el recurso de reposición, interpuesto ante la Dirección de Responsabilidad Sanitaria dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de la notificación en los términos y condiciones señalados en el Artículo 76 de la Ley 1437 de 2011.

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE **31 OCT. 2019**, en la página web www.invima.gov.co Servicios de Información al Ciudadano y en las instalaciones del INVIMA ubicadas en la Carrera 10 No. 64 - 28 de esta Ciudad.

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



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

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (12) folios a doble cara copia íntegra de la Resolución N° 2019046515, proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201605113.

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

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

Proyectó y digitó: Marr
Grupo: Alimentos



La salud
es de todos

INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019046515

(18 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605113"

La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades delegadas por la Dirección General mediante Resolución número 2012030800 del 19 de octubre de 2012, procede a calificar el proceso sancionatorio No. 201605113 adelantado en contra del señor ARCENIO CIFUENTES RINCÓN, identificado con la cédula de ciudadanía Nro. 14269882, propietario del establecimiento de comercio AGUA PURA DELUXE, de acuerdo con los siguientes:

ANTECEDENTES

1. La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, mediante Auto No. 2019009724 del 14 de agosto de 2019, inició proceso sancionatorio y trasladó cargos en contra del señor ARCENIO CIFUENTES RINCÓN, identificado con la cédula de ciudadanía Nro. 14.269.882, propietario del establecimiento de comercio AGUA PURA DELUXE, presuntamente por infringir la normatividad sanitaria de alimentos vigente. (Folios 13 al 17).
2. Mediante oficio N° 0800 PS - 2019037439 con radicados 20192040066, 20192040069 y 20192040073 del 15 de agosto de 2019 y al correo electrónico aguapuradeluxe@gmail.com, se remitieron comunicaciones al investigado, con el fin de que se acercara al Instituto para surtir la notificación del auto de inicio y traslado No. 2019009724 del 14 de agosto de 2019. (Folios 18 al 21)
3. Ante la no comparecencia del investigado para que se notificara del auto de inicio y traslado de cargos que se menciona en el ítem 1º, se envió por correo certificado el Aviso Nro. 2019001207 del 26 de agosto de 2019, mediante oficio 0800 PS-2019039321 con radicados Nros 20192041778, 20192041779 y 20192041780 del 26 de agosto del 2019, a las direcciones registradas en el expediente, verificando las guías Nos. 8037279297, 8037279298 y 8037279299 con la empresa de mensajería URBANEX, se evidencia que los referidos avisos fueron recibidos el 30 de agosto de 2019, quedando debidamente notificado el vigilado el día 2 de septiembre de 2019. (Folios 22 al 26).
4. Teniendo en cuenta que el Aviso Nro. 2019001207 del 26 de agosto de 2019, fue recibido en los lugares de destino; en virtud del artículo 69 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, no se tendrá en cuenta la publicación del acto administrativo, que obra en el folio 28 al 33.
5. De conformidad con el Artículo 47 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo y en cumplimiento del debido proceso, se concedió un término de quince (15) días hábiles contados a partir del día siguiente de la notificación del auto mencionado, para que el investigado, directamente o por medio de apoderado, presentara sus descargos por escrito, aportara y solicitara la práctica de las pruebas que considerara pertinentes.
6. Encontrándose dentro del término legal establecido para el efecto, el señor ARCENIO CIFUENTES RINCÓN, identificado con la cédula de ciudadanía No. 14.269.882, propietario del establecimiento de comercio AGUA PURA DELUXE, presentó escrito de descargos bajo radicado No. 20191186651 del 24 de septiembre del 2019, sin aportar o solicitar la práctica de pruebas. (Folios 34 al 41).
7. El 26 de septiembre de 2019, se profirió el Auto de pruebas Nro. 2019011949 dentro del proceso sancionatorio 201605113 adelantado en contra del señor ARCENIO CIFUENTES RINCÓN, identificado con la cédula de ciudadanía No 14.269.882, propietario del establecimiento de comercio AGUA DE LUXE. (Folios 42 y 43 a doble cara).

Página 1



RESOLUCIÓN No. 2019046515
(18 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605113"

8. Con oficio 0800 PS - 2019045308 con radicados 20192048634, 20192048635, 20162048636 y vía correo electrónico, se comunicó al investigado del auto de pruebas y el término para la presentación de los Alegatos. (Folios 44 al 47).
9. Vencido el término legal establecido para este efecto, el señor ARCENIO CIFUENTES RINCÓN, identificado con la cédula de ciudadanía No 14.269.882, propietario del establecimiento de comercio AGUA DE LUXE, no presentó escrito de Alegatos.

ESCRITO DE DESCARGOS

El señor ARCENIO CIFUENTES RINCÓN, identificado con la cédula de ciudadanía No. 14.269.882, propietario del establecimiento de comercio AGUA PURA DELUXE, presentó escrito de descargos bajo radicado No. 20191186651 del 24 de septiembre del 2019, en el cual, manifestó: (Folios 34 al 41).

" (...)

REF: Descargos, proceso sancionatorio Nro. 201605113.

ARCENIO CIFUENTES RINCON, mayor de edad, identificado como aparece al pie de mi firma, en calidad de propietario del establecimiento AGUA PURA DELUXE, por medio del presente doy respuesta al auto de Inicio y traslado de cargos No. 201909724 de fecha 14 de agosto de 2019, por medio de este escrito de Descargos, dentro del proceso de referencia, por la supuesta infracción de violación a la norma sanitaria señalada la Resolución 2674 de 2013, resolución 3168 de 2015 en concordancia con el artículo 5° numeral 5.8 de la resolución 5109 2005.

La respuesta a través de la cual, solicito al Organismo de Control y Vigilancia se absuelva de los cargos al suscrito investigado y se archive la foliatura, comprende una síntesis de los antecedentes y la refutación a cada uno de los cargos:

SINTESIS FACTICA Y ACTUACION PROCESAL:

*El presente proceso de investigación tuvo su génesis en la visita de IVC de fecha **26 de Octubre de 2016** ejecutada por los profesionales de la Dirección De Operaciones Sanitarias Grupo De Trabajo Territorial Costa Caribe 2, en dicha visita se aplicó medida sanitaria de seguridad consistente en Suspensión total de trabajos de la línea de producción de hielo y destrucción de 280 unidades de bolsa de hielo por 800 gramos.*

*Posterior a esto en fecha **10 de agosto 2017**, en la elaboración de bebidas no alcohólicas producción de aguas minerales y otras aguas embotelladas, donde se EMITIO CONCEPTO FAVORABLE con observaciones.*

ANÁLISIS DEL ANTES Y DESPUÉS DE LAS VISITAS DE IVC.

Consecuente con lo anterior, se colige nunca hubo producción y/o fabricación de Hielo, solo había un material de empaque que no demuestra el hecho de que estuviéramos en actividades de producción de hielo, pero que son los acontecimientos constitutivos de la presente formulación de cargos. Es importante destacar que en visita 10 de agosto de 2017 demuestra la afirmativa conducta del suscrito propietario al haber realizado inversiones económicas representativas, en el acondicionamiento y modernización de instalaciones y personal idóneo, para dar continuación al cumplimiento reiterado de las exigencias normativas.

De otra parte, preocupa el estado actual de los pasivos que tiene el establecimiento, toda vez que actualmente cruza por un déficit importante que eventualmente podría afectar su permanencia en el mercado, deudas que actualmente se tiene con bancos y proveedores; de



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019046515
(18 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605113"

ahí la importancia de que el INVIMA, en su sana crítica, valore el gran esfuerzo que se ha realizado en Modificar y ajustar sus instalaciones como acato a las exigencias normativas y abandone la posibilidad de la aplicación de una sanción pecuniaria ya que cualquier valor podría significar el cierre definitivo para la microempresa AGUA PURA DELUXE, que a su vez emplea a personas cabezas de familia.

PRINCIPIO DE FAVORABILIDAD:

Principio estelar del derecho penal aplicable al derecho penal, al derecho disciplinario y al derecho sancionatorio, por lo que resulta aplicable al proceso del asunto, en donde evidentemente se presenta los requisitos facticos para la aplicación de este principio a favor del suscrito investigado dado el caso en que la entidad vigilante endilgue algún tipo de calificación al suscrito propietario.

La aplicación de este principio es tarea que compete al operador jurídico de conocimiento del proceso, en cada caso particular y concreto, pues solo a él le corresponde determinar cuál es la norma que más beneficia o favorece al sancionado, esto significa que el referido principio no es predicable frente a normas generales, impersonales y abstractas, como ya ha tenido oportunidad señalarlo la Corte:

"En principio, el carácter más o menos restrictivo de una disposición penal, por sí misma, no quebranta la Constitución. El principio de favorabilidad, plasmado en el tercer inciso del artículo 29 de la C.P., se dirige al juzgador y supone la existencia de estatutos permisivos o favorables que coexisten junto a normas restrictivas o desfavorables. La aplicación preferente de la norma favorable no significa la inconstitucionalidad de la desfavorable dejada de aplicar tacha que solo puede deducirse de su autónomo escrutinio frente a la Constitución".

(...) "El juez al asumir la función de intérprete genuino de dos disposiciones penales, igualmente especiales, está positivamente vinculado, como todo hermeneuta en materia penal, por la norma que obliga a optar de manera preferente por la ley permisiva o favorable, máxime cuando ésta es posterior en el tiempo y comprende en su contenido la materia tratada por la anterior (C. P. art. 29)".

En el mismo sentido, no puede hablarse de una consecuencia desfavorable en la salud individual y colectiva, por lo anterior dicho en nuestro análisis realizado con absoluto respeto a la normatividad sanitaria; por tanto no puede derivarse responsabilidad alguna de una manifestación contraria a lo registrado cuando esta última no se produce.

Igualmente, reiteramos, no se ha puesto en riesgo la salud del consumidor ya que como la define la Corte Constitucional en la T 2004 de 2000:

"(...) la salud es un estado variable, susceptible de afectaciones múltiples, que inciden en mayor o menor medida en la vida de/individuo".

Por otro lado, y en caso improbable de que se considerara que se transgredió la normatividad pertinente, solicito que se dé aplicación al artículo 577 de la Ley 9 de 1997 que dice:

Artículo 577°.- *Teniendo en cuenta la gravedad del hecho y mediante resolución motivada, la violación de las disposiciones de esta Ley, será sancionada por la entidad encargada de hacerlas cumplir con alguna o algunas de las siguientes sanciones:*

Amonestación;

En conclusión, el establecimiento AGUA PURA DELUXE, no puso en riesgo la salud o la vida de las personas, por ello pedimos se nos trate con su más alta consideración.

De otra parte y como expresión de la más sana cultura jurídica, vale la pena sopesar lo conocido como trasfondo consecuencialista: Un derecho debe ser "sacrificado" en favor de otro. Un tercer problema radica en cómo hacer "pesar" un derecho más que otro; en el caso concreto, conlleva restarle valor, o como señala Bertelsen, en la práctica supone "la derogación del



**RESOLUCIÓN No. 2019046515
(18 de Octubre de 2019)**

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605113”

respectivo derecho. En términos aún más duros, Aldunate sostiene que la ponderación de derechos "enturbia" la solución de los conflictos entre particulares, porque "la ponderación siempre tiene que llegar a una consecuencia difícilmente sustentable, a saber: que respecto de su protección, en un caso, un derecho fundamental es, por así decirlo, más fundamental que otro. Desde luego ello resultará descorazonador para la parte en contra de la cual se hizo valer en un pleito el mayor "peso" del derecho de su contraparte, porque conlleva el "sacrificio" de su derecho. Pero además revela que el consecuencialismo está en la base de este tipo de razonamiento, pues la consecución de un bien se hace a costa de otro bien, y se olvida que "una acción que por sí misma atenta contra algo intrínsecamente valioso es imposible que sea buena

ATENUANTES DE RESPONSABILIDAD

En virtud de lo anteriormente expuesto, hago referencia al Decreto 677 de 1995 en su artículo 122 (circunstancias atenuantes) en los literales A y B que establecen:

A) **El no haber sido sancionado anteriormente o no haber sido objeto de medida sanitaria de seguridad.** Respetuosamente solicito ante su despacho, verificar en la base de datos del despacho de Dirección de responsabilidad Sanitaria-INVIMA, con el ánimo de demostrar el establecimiento AGUA PURA DELUXE, no ha estado vinculada a ninguna aplicación de medida como tampoco a ningún otro proceso sancionatorio diferente al de referencia. En las visitas de IVC posteriores a 26 de octubre de 2016, los conceptos emitidos por funcionarios Invima han sido FAVORABLES, lo cual indica que en cada revisión técnica se ha comprobado las buenas prácticas de manufactura con que se ejecutan actividades de captación, tratamiento, envase y disposición para el consumo humano, del producto AGUA POTABLE TRATADA ENVASADA.

B) **Procurar por iniciativa resarcir el daño o compensar el perjuicio.** Me permito hacer referencias a las actas posteriores a las de octubre del año 2016, en las cuales se cumplió con la totalidad de requerimientos de los funcionarios Invima, en acato de normas sanitarias en debida forma y tiempo.

De otra parte, me preocupa el estado económico del establecimiento, ya que las **ventas semanales no llegan a generar ni siquiera punto de equilibrio económico.** Por ello cualquier tipo de sanción que su despacho a su digno cargo, imponga podría resultar lesiva para esta pequeña empresa, a veces apenas alcanza para pagar los empleados, los servicios públicos de la planta física, compra del nuevo material de empaque. De ahí la importancia que la directora de responsabilidad sanitaria, en su sana crítica, valore la situación actual de la microempresa y el gran esfuerzo que se ha realizado en mantener el cumplimiento normativo dentro de las instalaciones.

CRITERIOS DE GRADUACION

Según anteriormente expuesto, el artículo 50 de la ley 1437 de 2011, el cual refiere a la graduación de sanciones por infracciones administrativas, aplicado al siguiente caso en los siguientes términos:

- **Beneficio económico obtenido por el infractor para sí o a favor de un tercero:**
- No hay ningún tipo de beneficio económico, obtenido de la presunta inobservancia de la norma sanitaria evidenciada el día 26 de octubre de 2016, por parte del establecimiento AGUA PURA DELUXE
- **Reincidencia de la comisión de la infracción:**

La directora de responsabilidad sanitaria -Invima, puede verificar en la base de datos interna, que el suscrito investigado no ha estado vinculado a otras medidas de Seguridad sanitaria y/o investigaciones; En visitas posteriores funcionarios Invima han emitido concepto FAVORABLE con observaciones, evidenciando el cumplimiento reiterado a la norma sanitaria.

- **Resistencia, negativa u obstrucción a la acción investigadora o de supervisión:**



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019046515

(18 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605113"

No existe ningún incidente reportado por INVIMA donde se relacione a la microempresa con actividades orientadas a la obstrucción e interrupción de la acción investigativa que cumple el INVIMA como autoridad sanitaria.

- **Utilización de medios fraudulentos o utilización de persona interpuesta para ocultar la infracción u ocultar sus efectos:**

Como propietario del establecimiento AGUA PURA DELUXE nunca he tenido intención de llevar a cabo una conducta que oculte el estado del producto que fabrico, pese a los imprevistos evidenciados, nuestro principal objetivo es el cumplimiento de la norma sanitaria.

- **Grado de prudencia y diligencia con que se hayan atendido los deberes y se hayan aplicado las normas legales pertinentes:**

Como responsable y/o propietario del establecimiento, he tomado las medidas necesarias para mantener mi actividad comercial enfocada en el respeto de la norma sanitaria y brindando a la autoridad sanitaria, un producto inocuo para los consumidores.

PETICION

PRINCIPAL: Respetuosamente se solicita la CESACION DEL PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO SANCIONATORIO de la referencia, teniendo en cuenta que la conducta que se depreca como infracción:

a. Existe un cumplimiento reiterado de la normatividad sanitaria.

SUBSIDIARIA: En caso extremo, que se llegara a considerar imposición de sanción, solicito que se dé aplicación al artículo 577 de la Ley 9 de 1979 cuando trata sobre la AMONESTACIÓN.

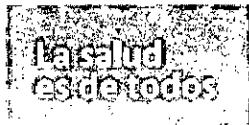
Igualmente le solicitamos sean aplicados todos los atenuantes descritos en la norma habida cuenta que no he sido objeto de medida sanitaria, no he sido sancionado anteriormente e igualmente la labor realizada por la mí, a lo largo de los años ha estado acorde con los requisitos estipulados por la normatividad sanitaria.

(...)"

ANÁLISIS DE DESCARGOS

El Despacho procede a efectuar el análisis del escrito de descargos presentado por el señor ARCENIO CIFUENTES RINCÓN, identificado con la cédula de ciudadanía No. 14.269.882, en procura de garantizar sus derechos constitucionales al debido proceso y a la defensa.

Resulta de gran importancia dilucidar al infractor que el inicio del presente proceso sancionatorio se fundamentó en las conductas verificadas el día 26 de octubre del 2016 en las instalaciones del establecimiento de comercio Agua Pura Deluxe, las cuales constituyeron una infracción a las normas sanitarias, incumplimientos que se ven reflejados en Acta de Visita – Diligencia de Inspección, Vigilancia y control y en acta de aplicación de medida sanitaria obrantes a folios 03 al 04 y 05 al 08 del expediente. Actas en las que se evidencia que el señor Arcenio Cifuentes Rincón, para la fecha objeto de la visita, se dedicaba al procesamiento, envase y disposición para el consumo humano los productos hielo y agua potable tratada. Por lo tanto, la conducta de fabricar y/o procesar alimentos sin dar cumplimiento a los postulados a las buenas prácticas de manufactura, generó un riesgo al bien jurídico tutelado, esto es la salud de la comunidad.



RESOLUCIÓN No. 2019046515
(18 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605113"

Debe en este punto resaltar este Despacho, que la finalidad del proceso sancionatorio acorde con la jurisprudencia constitucional se concreta en:

"(...) a través del derecho administrativo sancionador se pretende garantizar la preservación y restauración del ordenamiento jurídico, mediante la imposición de una sanción que no sólo repruebe sino que también prevenga la realización de todas aquellas conductas contrarias al mismo. Se trata, en esencia, de un poder de sanción ejercido por las autoridades administrativas que opera ante el incumplimiento de los distintos mandatos que las normas jurídicas imponen a los administrados y aún a las mismas autoridades públicas."

Teniendo en cuenta lo anterior, es importante aclarar, que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, de conformidad con las competencias asignadas por mandato de la ley, y como instituto que representa los intereses públicos, vela por la protección de la salud pública de los colombianos, razón por la cual, faculta a profesionales de la entidad para que realicen visitas periódicas y de esta forma verifiquen y garanticen el cumplimiento de las condiciones sanitarias y de las Buenas Prácticas de Manufactura con el fin de garantizar al consumidor colombiano que el producto que este piensa adquirir y consumir sea inocuo y seguro.

Así las cosas, los funcionarios de éste instituto que realizan las funciones de inspección, Vigilancia y Control son profesionales totalmente idóneos, que poseen el conocimiento técnico y el criterio para actuar y tomar decisiones que consideren pertinentes al momento de realizar las visitas de inspección, Vigilancia y control a los establecimientos de comercio o fábricas de alimentos. En el presente caso, los funcionarios del INVIMA consideraron que era necesario la suspensión total de trabajos de la línea de producción de hielo y destrucción de 280 unidades de bolsa de hielo, dado las condiciones higiénico – sanitarias y técnico – locativas en que se encontraba el establecimiento, aunado que el investigado no contaba con registro sanitario.

Por otro lado y en relación a las inversiones económicas realizadas por el investigado para el acondicionamiento y modernización de las instalaciones de su establecimiento en pro de dar cumplimiento a las exigencias normativas y en cuanto a la afectación que pueda sufrir al ser objeto de sanciones pecuniarias, que daría lugar al cierre definitivo de la microempresa, es preciso acotar lo siguiente:

La libertad en el ejercicio de actividad económica supone responsabilidades que como lo establece la Constitución Nacional, tienen su límite en el bien común bajo la figura de la salud pública y su guarda por parte de esta autoridad sanitaria, más si se tiene en cuenta que los productos alimenticios se encuentran regulados y representan una parte importante del componente social, y en consecuencia la trasgresión a las normas o el ejercicio de la actividad sin el conocimiento o apego a las mismas constituye una conducta irresponsable socialmente y prohibida por la norma sanitaria en cuanto a su correcta aplicación. Es así que el artículo 333 de la Carta Política establece:

"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."

Sumado a lo anterior, ha de recabarse, la importancia de conocer la normatividad sanitaria aplicable y exigencias en el desarrollo de su rol como fabricante de alimentos destinados para consumo humano; que ante el evento de ser contraventor de las mismas, será objeto de las sanciones previamente señaladas en la Ley.

¹ CORTE CONSTITUCIONAL, Sentencia C-818 del 9 de Agosto de 2005, Magistrado Ponente Rodrigo Escobar Gil.



La salud
es de todos

RESOLUCIÓN No. 2019046515
(18 de Octubre de 2019)

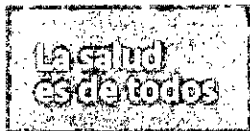
“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605113”

En este orden de ideas, en cuanto a los efectos que pueda generar el ejercicio o desarrollo de la función legal encomendada a esta entidad de protección de la salud pública, anotar que el INVIMA debe velar por el cumplimiento de las normas sanitarias con el fin de evitar que se genere riesgo a la salud pública, razón por la cual le es otorgada la competencia y facultades para ello, y no es posible que la aplicación de dichas normas sea influenciada por las condiciones de modo, tiempo o lugar que rodean a determinado sujeto de derecho, pues mal haría este Despacho en realizar discriminaciones de tipo positivo o negativo en cuanto al cumplimiento de las normas se refiere, pues si la ley no realiza ninguna distinción no debe quien la aplica realizarla, pues tal evento estaría en contravía del principio de legalidad, defensa y debido proceso, así por el contrario, la aplicación y cumplimiento de la norma sanitaria debe ser cabal y ajustado a las condiciones allí indicadas, con lo cual es lógico que las circunstancias particulares que rodean la aplicación de la norma, deben encontrarse en cumplimiento y subordinación a la protección de la salud como bien de interés público, sin justificar el incumplimiento de la norma en simple desconocimiento, circunstancias particulares especiales o cobijarse en los detrimentos financieros que puedan acarrear para ajustarse al cumplimiento de las exigencias que así lo denoten.

Ha de entenderse, que las normas son de orden público, lo que supone un deber de los ciudadanos, sin perturbar el buen orden de la cosa pública y que la labor de los funcionarios del Invima, es verificar mediante las visitas de inspección, vigilancia y control realizadas a los diferentes establecimientos fabricantes y procesadores de alimentos que por competencia legal conferida dentro de sus funciones inherentes llevan a cabo, aunado a consignar en las citadas actas los hallazgos y situación sanitaria encontrada, emitiendo el concepto técnico acorde a lo evidenciado, procediendo si es del caso la aplicación de la medida sanitaria de seguridad que corresponda.

Por otra parte, en cuanto al principio de Favorabilidad esgrimido por el investigado, esta Instancia señala que como principio estelar en el campo del derecho sancionatorio, como lo arguye el señor Cifuentes, no es aplicable, por cuanto si bien es cierto deviene de la Carta Magna debe llenar unos requisitos y las causales impetradas no son de resorte para el libelo en cuestión, al tener la evidente infracción a las normas sanitarias que no pueden ser objeto de discusión ni contradicción, sino simplemente hallazgos que contravienen lo reglado y que deben ser motivo de las consecuencias jurídicas que se deriven y las sanciones a imponer, teniendo eso sí, la claridad y objetividad que los hechos investigados son conductas que contravienen la Resolución 2674 de 2013 en lo concerniente a la observancia de las Buenas Prácticas de Manufactura que debe mantener durante el ejercicio del proceso del “Agua potable tratada” y la fabricación de Hielo, dispuestos para el consumo humano de un producto alimenticio, considerado de ALTO RIESGO, y en este sentido ha de entenderse, que ante el riesgo que pueda generarse para el conglomerado social que consume el producto fabricado por el implicado, es deber legal por parte del Instituto, adoptar las medidas preventivas y evitar causarse un daño mediante la imposición de las medidas sanitarias de seguridad cuyo objetivo es el de cesar esta vulnerabilidad en la que se puedan ver inmersos los consumidores.

Es evidente que la conducta es violatoria a los preceptos contemplados en la normatividad sanitaria y por la que se le formularon los cargos, en este entendido, no es viable acceder a las pretensiones del implicado, referida de ser objeto de la imposición de una AMONESTACIÓN, porque sea del caso advertir que en el caso que nos ocupa, teniendo definida esta última sanción como la advertencia que se hace para evitar un comportamiento indeseable ante el incumplimiento de una falta leve, no sería de aplicabilidad toda vez que se encuentra debidamente probada la infracción a las normas del orden sanitario, con el agravante de haber puesto en riesgo el objeto tutelado jurídicamente por el Instituto, como es la salud pública, durante el desarrollo de su actividad como fabricante de un producto alimenticio, de alto consumo que por su naturaleza, debe adoptarse todos los protocolos y procesos que dictan las normas para garantizar su inocuidad y calidad.



RESOLUCIÓN No. 2019046515
(18 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605113"

De las argumentaciones esbozadas sobre atenuantes de responsabilidad y los criterios de graduación al momento de imponer la sanción a que haya lugar, inferidas en sus justificaciones; este Despacho se permite convalidar que no desconoce las acciones de mejora que pudieron realizarse al interior de las instalaciones del establecimiento objeto de investigación, demostrados para dar cumplimiento a las exigencias normativas en lo concerniente a las condiciones higiénico- sanitarias aptas para la producción del alimento (Agua potable tratada potable y hielo), y que serán estudiadas más adelante por parte del Despacho como circunstancias de ATENUACION, según en derecho corresponda antes de proferirse el fallo de fondo, empero; estas gestiones no son eximentes de la responsabilidad frente a las irregularidades encontradas y que dieron origen a la presente investigación, señalando que dichas acciones de mejora no pueden por sí mismas y/o más significativas que sean, la absolución de la responsabilidad endilgada, pues de lo contrario se estaría en presencia de una actuación ilegal de esta entidad, y por lo tanto fuera de toda consideración, pues el hecho de llevar a cabo estas gestiones en pro de cumplir con la normatividad sanitaria, no implica que no sea responsable según los cargos formulados, pues el cumplir con los controles y aseguramiento de calidad en todo momento y lugar, es una obligación legal en el desarrollo de su actividad, y no un esfuerzo adicional o altruista del investigado, que logre simplemente excusarla del incumplimiento reprochado, sino de aminorar la sanción impuesta de ser el caso.

Por otro lado, y en cuanto a la pretensión, respecto de la CESACION DEL PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO SANCIONATORIO, se hace necesario aclarar que: "la cesación es el acto administrativo a través del cual el INVIMA hasta antes de proferir resolución de calificación ordena el archivo del proceso sanitario en contra del presunto infractor porque está demostrado que el hecho investigado no existió, que el presunto infractor no lo cometió, que las normas técnico sanitarias no lo consideran como infracción o que el procedimiento Sancionatorio no podía iniciarse o proseguirse y se dispondrá el archivo de las diligencias a favor del presunto infractor." Situación disímil con la realidad del proceso en comento, pues de acuerdo a las actas de IVC realizadas el día 26 de octubre del 2016, se evidenciaron incumplimientos a la normatividad sanitaria vigente para el momento de los hechos, conductas que pusieron en riesgo la salud de los consumidores; por lo tanto, el despacho no encuentra razones para desvirtuar los cargos señalados, ni evidencias fácticas o jurídicas que exoneren de responsabilidad sanitaria a la investigada, o la configuración de alguna situación que conlleve a cesar y archivar la investigación. Así las cosas, se continúa con las pruebas legal y oportunamente allegadas.

PRUEBAS

1. Oficio No. 708-1324-16 con radicado con el número 16115193 de fecha del 31 de octubre de 2016, suscrito por el Coordinador Grupo de Trabajo Territorial Costa Caribe 2. (Folio 1).
2. Acta Visita de Inspección, Vigilancia y Control, de fecha del 26 de octubre de 2016, realizada en las instalaciones productivas del establecimiento de comercio AGUA PURA DELUXE, propiedad del señor ARCENIO CIFUENTES RINCÓN, identificado con la cédula de ciudadanía nro. 14.269.882 (folios 3 a 4).
3. Acta del 26 de octubre de 2016 contentiva de la aplicación de la medida sanitaria de seguridad consistente en "SUSPENSIÓN TOTAL DE TRABAJOS EN LA LINEA DE PRODUCCIÓN DE HIELO Y DESTRUCCIÓN DE 280 UNIDADES DE BOLSAS DE HIELO POR 800 GRAMOS" (folios 5 a 8).
4. Formato anexo de destrucción de 280 UNIDADES DE BOLSAS DE HIELO POR 800 GRAMOS, marca AGUA PURA DELUXE (folios 9 a 10).



RESOLUCIÓN No. 2019046515
(18 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605113"

5. Certificado de Cámara de Comercio correspondiente al señor ARCENIO CIFUENTES RINCÓN, identificado con la cédula de ciudadanía nro. 14.269.882, emitido por la Cámara de Comercio de Sincelejo (folio 11).
6. Consulta efectuada al Registro Sanitario No. RSAU09I312, en el Sistema de Tramites en Línea – Consultas Públicas (folio 12).

ANÁLISIS DE LAS PRUEBAS

Este Despacho procede a realizar el análisis de las pruebas legal y oportunamente incorporadas al proceso sancionatorio; y de esta manera establecer la existencia o no de la responsabilidad sanitaria frente a las conductas investigadas por parte del señor ARCENIO CIFUENTES RINCÓN, procediéndose a emitir la calificación correspondiente dentro del proceso sancionatorio 201605113.

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

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

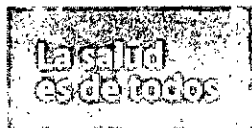
Sea del caso mencionar que los documentos suscritos por funcionarios públicos, cumplen con funciones extraprocesales de naturaleza sustancial y solemne y se han incorporado al presente proceso con el objeto de demostrar los hechos materia de investigación, gozan de presunción de legalidad ya que fueron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

Una vez analizados los documentos allegados mediante el oficio No.708-1324-16, con radicado 16115193 procedente del Grupo de Trabajo Territorial Costa Caribe 2 del INVIMA, obrante en el folio 1, se encuentra el acta de inspección, vigilancia y control de fecha 26 de octubre de 2016, realizada por profesionales del INVIMA en las instalaciones del establecimiento de propiedad del investigado, quienes una vez verificaron las condiciones higiénico – sanitarias y técnico – locativas del mismo, evidenciaron incumplimientos a las normas sanitarias establecida en la Resolución 267 del 2013, que afectaban directamente la inocuidad del producto procesado, dejando consignada la siguiente observación:

" (...)

DESARROLLO DE LA VISITA (DESCRIPCION DE LA SITUACION ENCONTRADA)

Los suscritos funcionarios se hicieron presente en el domicilio referenciado, fueron atendidos por el señor Robin Cifuentes en calidad de administrador a quien se le entrego el auto comisorio y se le explico el objetivo de la visita posteriormente se realiza un recorrido por el establecimiento el cual consta de 3 áreas, separadas físicamente (una área para sistema de filtración un área para envasado, una para almacenamiento a producto terminado donde se evidencia un cuarto frio de 3 toneladas de capacidad aproximadamente, no se evidencia actividades de producción y envasado de agua, quien atiende la diligencia nos manifiesta que desde el mes de marzo de 2016 no se está envasando agua, debido que se encuentra comercializando agua potable tratada



**RESOLUCIÓN No. 2019046515
(18 de Octubre de 2019)**

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605113”

envasada marca Brisa por un contrato que suscribió con una empresa de exploración de gas natural en la región, la cual le da mayor rentabilidad económica se evidencia canastillas con producto marca Brisa para comercialización. Igualmente en el recorrido se evidencia tuberías del sistema de abastecimiento y tratamiento que conducen agua al patio posterior de planta el cual comunica con la vivienda del propietario, área con pisos lisos, paredes en bloque sin pulimiento y espacio entre paredes y techos donde se evidencia un equipo de congelación para hielo (tanque de 2 metros por 1.5 metros por un metro de profundidad en lamina de acero emplean como tapas láminas de icopor) línea en tubo de PVC y selladora en buen estado para el envasado y sellado de las bolsas tubulares en donde envasan el agua para posteriormente congelar, dichas bolsas nos manifiestan quien nos atiende tiene una capacidad de 800ml. Aproximadamente y la comercializan como hielo bajo la marca Agua Pura DELUXE y REGISTRO SANITARIO RSAU0911312 en dicho registro sanitario el fabricante solo está autorizado para fabricar y vender el producto agua potable tratada bajo la marca agua pura deluxe.

El equipo de congelación con salmuera y las bolsas están sumergidas directamente sobre La salmuera para su congelación.

De conformidad con la situación encontrada y expresada en esta acta no se emite concepto sanitario y se procedió aplicar medida sanitaria de seguridad consistente en **SUSPENSIÓN TOTAL DE TRABAJO DE LA LINEA DE PRODUCCION DE HIELO Y DESTRUCCION DE 280 UNIDADES DE BOLSA DE HIELO POR 800 GRAMOS**

(...)

Habida cuenta de la situación sanitaria encontrada, los funcionarios que realizaron las acciones de inspección, vigilancia y control; procedieron con la aplicación de la medida sanitaria de seguridad, consistente en “**SUSPENSIÓN TOTAL DE TRABAJO DE LA LINEA DE PRODUCCION DE HIELO Y DESTRUCCION DE 280 UNIDADES DE BOLSA DE HIELO POR 800 GRAMOS**”, en razón a que el ejercicio de esta actividad no se encuentra autorizada en el Registro sanitario otorgado por el INVIMA, tal y como quedó consignada en la respectiva acta; Adicionalmente, en acta de fecha 26 de octubre de 2016, obrante a folios 5 al 8 del expediente, se consignó:

“(...)

SITUACION SANITARIA ENCONTRADA

Al realizar el recorrido por la planta se evidencia los siguientes hallazgos:

1. De las tuberías del sistema de abastamiento se evidencia tubería que conduce agua hacia el patio externo de la planta que comunica con vivienda del propietario con paredes sin pulir y espacios abierto entre la pared y el techo lo cual permite ingreso de plagas y polvo donde envasan agua para congelamiento de esta y comercializarla como hielo.
2. Envasan y comercializan el producto en bolsa tubular de polietileno de 800 ml (peso del producto 800 g) el cual comercializan como hielo bajo la marca agua pura DELUXE y registro sanitario RSAU0911312 en el cual el fabricante solo está amparado para fabricar y vender el producto agua potable y tratada.
3. Por medición al momento de la visita se verifica que el contenido de las bolsa tubular son 800ml pero el empaque declara como contenido 300 ml
4. Las bolsas envasadas son sumergidas directamente a la salmuera para su congelación, se evidencia salmuera y pedazos de madera en su interior.
5. No se tienen registros de control del proceso de hielo

(...)



La salud
es de todos

Alimentación

RESOLUCIÓN No. 2019046515
(18 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605113"

Es importante puntualizar que las normas sanitarias regulan las condiciones de fabricación, almacenamiento, etiquetado, comercialización de productos como medicamentos, alimentos, suplementos dietarios, dispositivos médicos, bebidas alcohólicas y no alcohólicas u otros objeto de vigilancia sanitaria, en estas condiciones buscan que los productos que son objeto de uso y/o consumo por la población tengan las condiciones de inocuidad, calidad y seguridad necesarias para evitar daños y riesgos asociados a su uso y/o consumo. En consecuencia, la normatividad estipulada en la Resolución 2674 de 2013, establece los requisitos sanitarios que deben cumplir las personas naturales y/o jurídicas y en el caso que nos ocupa, la actividad desarrollada por el señor ARCENIO CIFUENTES RINCÓN, como es la captación, tratamiento, envase y comercialización de un alimento considerado de ALTO RIESGO como es el Agua Potable Tratada y hielo para el consumo humano, al evidenciarse el incumplimiento a estas normas sanitarias, se hace necesaria la aplicabilidad de las medidas sanitarias y sanciones previstas en la ley.

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

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

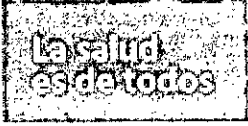
Ahora bien, frente al incumplimiento evidenciado, debe resaltarse que el investigado, como fabricante de un alimento considerado de ALTO RIESGO PARA LA SALUD PÚBLICA, de acuerdo con la clasificación relacionada en la Resolución 719 de 2015 numeral 1 citado a continuación, debe adelantar todos sus procesos con un seguimiento estricto de las exigencias que las normas sanitarias estipulan, pues siendo este tipo de normas las que regulan las condiciones de fabricación, almacenamiento, etiquetado y comercialización de alimentos objeto de vigilancia sanitaria, el fin último de estas disposiciones es que los productos alimenticios tengan las condiciones de inocuidad, calidad y seguridad necesarias para evitar daños y riesgos asociados a su uso y/o consumo.

Debe tenerse en cuenta que por la composición y/o contenido de un producto alimenticio, se podrá considerar el mismo de alto o bajo riesgo, de lo anterior, la Resolución 2674 de 2013, se permite conceptuar respecto a lo considerado como alimento de alto riesgo en el siguiente sentido:

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

Es así que como se ha expresado en repetidas oportunidades la Resolución 719 de 2015 caracterizó el agua como alimento de "ALTO RIESGO PARA LA SALUD PÚBLICA", por ser un ambiente propicio para la reproducción de microorganismos que pueden ser potencialmente perjudiciales para la salud de los consumidores.

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



RESOLUCIÓN No. 2019046515
(18 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605113"

Denótese por lo tanto, que los incumplimientos encontrados son el producto de las acciones de inspección, vigilancia y control que dan lugar a la aplicación de las medidas sanitarias de seguridad contempladas en el parágrafo del artículo 576 de la ley 9 de 1979, independiente de las sanciones a que haya lugar, elementos probatorios suficientes para determinar que efectivamente existió vulneración a la norma sanitaria, presupuesto indispensable para dar inicio al proceso sancionatorio respectivo.

Se hace necesario precisar este punto, que la aplicación de las Medidas sanitarias impuestas en las instalaciones del establecimiento propiedad del señor ARCENIO CIFUENTES RINCON, tienen como fin primordial, prevenir o impedir que la situación evidenciada continuara generando un riesgo a la salud de la comunidad. Medidas de seguridad establecidas en la Ley 9° de 1979 que están encaminadas a proteger la salud pública, razón por la cual son de inmediata ejecución, ya que tienen carácter preventivo y transitorio. Por lo tanto, este documento es considerado una prueba del incumplimiento a las disposiciones de la ley sanitaria por parte del implicado, quien dada su actividad económica debía conocer y darles total cumplimiento a las normas sanitarias debido a su naturaleza de orden público.

Ahora bien, dentro de las observaciones registradas por los funcionarios que suscribieron el acta de visita, se encuentra la de procesar y envasar el producto HIELO EN BOLSA TUBULAR DE POLIETILENO DE 800 ML", sin contar con registro sanitario, ya que declara RSAU0911312, el cual este solo autoriza el producto agua potable tratada. Al respecto, es preciso indicar que desarrollar actividades de procesamiento y envase de hielo en bolsa tibular, sin contar con un registro sanitario vigente, se configura una infracción de elevada trascendencia en el ámbito de la salud pública, porque dicho registro garantiza la calidad y naturaleza sanitaria del producto mismo; así respecto al registro sanitario, la Honorable Corte Constitucional en sentencia C-427 de 2000 del 12 de Abril del 2000, Magistrado Ponente: Dr. VLADIMIRO NARANJO MESA, Actor: Néstor Javier González Guatame, indicó sobre su naturaleza:

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

De conformidad con el artículo 3 de la Resolución 2674 de 2013: El registro sanitario "Es el documento expedido por la autoridad sanitaria competente, mediante el cual se autoriza a una persona natural o jurídica para fabricar, envasar, e importar un alimento con destino al consumo humano." Por lo tanto en los rótulos y empaques de los productos debe declarar el que le fue otorgado y no otro, pues esto impide la correcta identificación de los productos en el mercado y la trazabilidad de los mismos, en especial para el control sanitario que ejercen las autoridades competentes, como es el presente caso.

Según lo preceptuado por la norma, es claro que el investigado realizó actividades de procesar, envasar y disponer para el consumo humano, el producto HIELO EN BOLSA, sin contar con el registro sanitario que autorice esta actividad, conducta inmersa a una infracción a la norma sanitaria de alimentos vigente, teniendo en cuenta que para poder comercializar un producto, es obligación legal de tramitar y poseer el registro sanitario, otorgado por el INVIMA.

Es necesario anotar como se aprecia en los folios 9 a 10 del expediente, obra el Formato anexo de DESTRUCCIÓN de 280 UNIDADES DE BOLSAS DE HIELO POR 800 GRAMOS, marca AGUA PURA DELUXE, como prueba de la disposición final que se realizó al producto precitado, en razón a no cumplir con los requisitos exigidos por la norma aplicable al caso, como es el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013.



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019046515
(18 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605113"

De igual manera, consultado el Sistema de trámites del INVIMA, respecto del Registro sanitario RSAU09I312 (Folio 12), se pudo establecer que la titularidad del mismo como fabricante se encuentra en cabeza del señor ARCENIO CIFUENTES RINCON para la POTABILIZACION y modalidad de FABRICAR y VENDER el producto AGUA PURA marca DELUXE, de lo que se deduce que no se encuentra incluido el producto HIELO EN BOLSA, por lo tanto, está considerado como un ALIMENTO FRAUDULENTO, conducta ésta que contraviene lo preceptuado en el Artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013, que a su tenor indica:

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

Se exceptúan del cumplimiento de este requisito, los siguientes productos alimenticios:

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

(...)"

Es así que en relación con los cargos formulados en el Auto de inicio y traslado Nro. 2019009724 del 14 de agosto de 2019, se evidencia que el señor Arcenio Cifuentes Rincón, contravino lo preceptuado en la Resolución 2674 de 2013 en lo concerniente a condiciones higiénico- sanitarias y declarar un registro sanitario que no lo avala para la fabricación, envase y disposición del producto "HIELO EN BOLSA", novedades que fueron consignadas en el acta de control sanitario como la de aplicación de las medidas sanitarias de seguridad, con las que se impidió que un producto sin el lleno de requisitos exigidos en las normas, se distribuyera a la comunidad, como lo dispone el artículo 576 de la Ley 9ª de 1979; por lo tanto, se erigen como pruebas que permitieron al INVIMA tener conocimiento de hechos constitutivos de trasgresión a la normatividad sanitaria.

En este punto este Despacho se permite indicar que las situaciones irregulares verificadas por los profesionales del INVIMA en el producto alimenticio procesado por el señor CARLOS MARIO HOYOS PORTACIO, configuran un efectivo e inminente riesgo en la salud pública.

Por otra parte, este despacho manifiesta que la Resolución 2674 de 2013, no son una exigencia que realiza el INVIMA, por el contrario, son unas normas jurídicas de carácter general y de orden público, de las cuales este instituto debe ser garante en su cumplimiento y que se encontraban vigente para la fecha de los hechos.

El INVIMA al ser una entidad del Estado, está llamada a cumplir su misión como ente regulador y de referencia en materia sanitaria, con conocimiento y obediencia del orden constitucional que rige en Colombia, y total respeto de la libertad que tiene cualquier persona de realizar las

Página 13



**RESOLUCIÓN No. 2019046515
(18 de Octubre de 2019)**

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605113"

actividades económicas que estime convenientes, razón por la cual si la intención del investigado es dedicarse a la elaboración de productos de panadería, debe ceñirse obligatoriamente a la normatividad que para los productos alimenticios está estipulada.

En este sentido las pruebas relacionadas, dan cuenta del incumplimiento a las disposiciones de la ley sanitaria por parte del investigado, quien dada su actividad económica debe conocer y darle total cumplimiento a las normas sanitarias debido a su naturaleza de orden público de acuerdo a los postulados establecidos en la Resolución 2674 de 2013.

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

Así las cosas y ya para concluir de las pruebas obrantes en el proceso, se evidencia la responsabilidad del señor Arcenio Cifuentes Rincon, identificado con la cédula de ciudadanía número 14269882, por el incumplimiento a la normatividad sanitaria vigente en desarrollo de las actividades de procesamiento y envase de agua potable tratada para el consumo humano.

ESCRITO DE ALEGATOS

Vencido el término legal establecido para el efecto, el investigado no presentó escrito de alegatos.

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; de conformidad con lo establecido en el artículo 47 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, con los numerales 1, 2, 4 y 8 del artículo 24 del Decreto 2078 de 2012, Resolución 2674 de 2013 y la Ley 1437 de 2011.

Vale la pena resaltar lo establecido en el artículo 18 del Decreto 1290 de 1994, así:

"(...)

ARTICULO 18. Régimen Sancionatorio. *Corresponde al INVIMA aplicar las sanciones por las infracciones a las normas sanitarias cometidas por parte de los productores, importadores, exportadores, comercializadores y expendedores.*

PARAGRAFO. *Las sanciones de que trata el presente artículo deberán sujetarse estrictamente a lo dispuesto en el artículo 577 de la Ley 9 de 1979 y contra ellas procederán los recursos de ley contenidos en el Código Contencioso Administrativo.*

(...)"

Así mismo mediante el Decreto 2078 de 2012, el Ministerio de Salud y Protección Social, se implementó el rediseño del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA y en su artículo 8 muestra su estructura, dentro de la cual encontramos en el numeral 9, a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria y en el artículo 24 se establecieron sus funciones, entre las cuales, encontramos las siguientes:



La salud
es de todos

MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 2019046515
(18 de Octubre de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605113”

(...)

ARTÍCULO 24°. DIRECCIÓN DE RESPONSABILIDAD SANITARIA. Son funciones de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las siguientes:

1. Adelantar y tramitar, con observancia del principio de legalidad, los procesos sancionatorios que se deriven de las diferentes actividades de inspección, vigilancia y control, ejercidas por el Instituto, sobre los productos y asuntos competencia de la entidad conforme a la normatividad vigente, en coordinación con las diferentes dependencias.
2. Adelantar y tramitar en el marco de sus competencias y con fundamento en la información reportada por las direcciones misionales del INVIMA y por las demás autoridades y organismos del Estado, los procesos sancionatorios a que haya lugar como resultado de actividades de inspección, vigilancia y control, adelantadas para el control a la ilegalidad.

(...)

8. Imponer, previa delegación, a través de los actos administrativos, las sanciones de ley a quienes infrinjan las normas de calidad de los productos establecidos en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas pertinentes.”

Habiéndose precisado previamente que el modelo de Inspección, Vigilancia y Control empleado por el INVIMA, atiende a un enfoque de gestión del riesgo, resulta apropiado hacer una breve indicación de los factores a considerar al momento de caracterizar el riesgo o en otras palabras estimar la probabilidad de que este produzca un efecto nocivo en la salud pública como resultado de las actividades de elaboración, fabricación y/o procesamiento de alimentos para el consumo humano.

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

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

Retomando en breves términos el objeto de debate y particularmente aludiendo al riesgo al que fue expuesto la salud pública, como resultado de las conductas constitutivas de infracciones sanitarias en las que incurrió el investigado, como la evidencia de la inobservancia en las buenas prácticas de manufactura que puedan afectar su inocuidad, representan un riesgo significativo en el bien jurídico tutelado por parte de este Instituto, tratándose de los procedimientos necesarios para lograr que los alimentos sean aptos para el consumo humano, configurándose de esta manera el riesgo en la salud.

En este entendido, las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) son los procedimientos necesarios para lograr que los alimentos sean inocuos y aptos para el consumo humano. Pues



**RESOLUCIÓN No. 2019046515
(18 de Octubre de 2019)**

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605113"

son una exigencia sanitaria que permite reducir los riesgos de contaminación de alimentos y enfermedades.

También, son consideradas las (BPM)³, como los principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de los alimentos para el consumo humano, con el objeto de garantizar que los productos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes a la producción. (Min. Salud, 1997).

La Organización Panamericana de la Salud ha definido las BPM, como el método moderno para el control de las enfermedades transmitidas por alimentos a utilizar por parte de los gobiernos e industrias. Con la incorporación de esta herramienta, las industrias fabricantes son las responsables primarias de la inocuidad alimentaria.

Es claro entonces, que toda persona natural o jurídica que se dedica a la fabricación de alimentos, y en el caso en comento, considerado de ALTO RIESGO, debe obligatoriamente en todo momento sujetarse sin excepción alguna, al cumplimiento de la Resolución 2674 de 2013 y demás normas que deriven de esta, bajo el cual esta entidad vigila, inspecciona y controla la fabricación, envase, etiquetado y/o rotulado de éste, y ante el conocimiento de conductas contraventoras por parte de este Instituto, se debe indicar que el Decreto mencionado establece que las acciones de la entidad sanitaria competente, tiene la obligación y como fundamento de su función, realizar todo tipo de acción de carácter preventivo, con el fin de evitar cualquier perjuicio actual o futuro a la salud como interés público a guardar la administración.

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 de transformación o elaboración y que en general cumplan los parámetros establecidos por la ley, requisitos cuyo cumplimiento dan a la autoridad sanitaria la potestad para asignar un número de Registro Sanitario que distinguirá a este producto y lo calificará como apto para el consumo o uso humano.

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

Así las cosas, de los argumentos y pruebas habientes en el expediente se evidencia la configuración de las infracciones que fundamentan los cargos endilgados en contra del señor ARCENIO CIFUENTES RINCÓN, quien generó un riesgo en la salud pública en las actividades de procesamiento y envase de los productos "AGUA POTABLE TRATADA y HIELO" contrariando las disposiciones sanitarias, con el agravante de realizar la a actividad de procesamiento, envase y disposición para el consumo humano del producto HIELO, sin estar autorizado, lo que no garantiza la inocuidad y correcta trazabilidad del producto elaborado.



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019046515
(18 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605113"

Por lo tanto, este Despacho adelantó la presente investigación, en el marco normativo enunciado y aplicable al caso en comentario.

"(...)

Con relación a la **Resolución 2674 del 2013**, "Por la cual se reglamenta el artículo 126 del Decreto-ley 019 de 2012 y se dictan otras disposiciones", indica:

"(...)

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

ALIMENTO FRAUDULENTO. Es aquel que:

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

"(...)

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

"(...)

2. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN

"(...)

2.6. Sus áreas deben ser independientes y separadas físicamente de cualquier tipo de vivienda y no pueden ser utilizadas como dormitorio.

"(...)

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

"(...)

2. PAREDES

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

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

"(...)



RESOLUCIÓN No. 2019046515
(18 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605113"

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

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

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

(...)

Artículo 19. Envasado y embalado. Las operaciones de envasado y embalado de los alimentos o materias primas deben cumplir con los siguientes requisitos:

(...)

4. Todo producto al momento de salir de una planta de proceso, independiente de su destino debe encontrarse debidamente rotulado, de conformidad con lo establecido en la reglamentación sanitaria vigente.

(...)

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

Se exceptúan del cumplimiento de este requisito, los siguientes productos alimenticios:

1. Los alimentos naturales que no sean sometidos a ningún proceso de transformación, tales como granos, frutas y hortalizas frescas, miel de abejas, y los otros productos apícolas.

2. Los alimentos de origen animal crudos refrigerados o congelados que no hayan sido sometidos a ningún proceso de transformación.

3. Los alimentos y materias primas producidos en el país o importados, para utilización exclusiva por la industria y el sector gastronómico en la elaboración de alimentos y preparación de comidas.

4. Los alimentos producidos o importados al Puerto Libre de San Andrés y Providencia, para comercialización y consumo dentro de ese departamento deberán cumplir con las disposiciones que establece la Ley 915 de 2004 o la norma que la modifique, adicione o sustituya.

(...)"

Por su parte, la Resolución 5109 de 2005 "Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos de rotulado o etiquetado que deben cumplir los alimentos envasados y materias primas de alimentos para consumo humano", establece:

Artículo 1º. Objeto. La presente resolución tiene por objeto establecer el reglamento técnico a través del cual se señalan los requisitos que deben cumplir los rótulos o etiquetas de los envases o empaques de alimentos para consumo humano envasados o empacados, así como los de las materias primas para alimentos, con el fin de proporcionar al consumidor una



RESOLUCIÓN No. 2019046515
(18 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605113"

información sobre el producto lo suficientemente clara y comprensible que no induzca a engaño o confusión y que permita efectuar una elección informada.

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

(...)

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

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

(...)

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

(...)

5.8 Registro Sanitario

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

(...)

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.

ANEXO TECNICO



**RESOLUCIÓN No. 2019046515
(18 de Octubre de 2019)**

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605113"

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

GRUPO	CATEGORIA	SUBCATEGORIA	RIESGO			
			A	M	B	
3	PRODUCTOS CUYO INGREDIENTE PRINCIPAL ES EL AGUA O DESTINADAS A SER HIDRATADAS O PREPARADAS CON LECHE U OTRA BEBIDA (SE EXCLUYEN LAS DEL GRUPO 1)	Agua, Hielo, helados de agua, agua saborizada, bebidas a base de agua (se excluyen aquellas cuyo contenido de alcohol es superior a 2,5 %)	3.1.1	3		
				Agua potable tratada, agua de manantial, agua mineral, agua gasificada	X	

(...)

Para efectos procedimentales de la presente actuación la Ley 1437 de 2011 establece:

(...)

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

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

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

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

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

(...)"



RESOLUCIÓN No. 2019046515
(18 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605113"

En cuanto a la responsabilidad del investigado por el incumplimiento de la legislación sanitaria, el artículo 577 de la ley 9 de 1979 establece que podrán imponerse las siguientes sanciones:

"(...)

Artículo 577°.- Teniendo en cuenta la gravedad del hecho y mediante resolución motivada, la violación de las disposiciones de esta Ley, será sancionada por la entidad encargada de hacerlas cumplir con alguna o algunas de las siguientes sanciones:

- a. Amonestación;
- b. Multas sucesivas hasta por una suma equivalente a 10.000 salarios diarios mínimos legales al máximo valor vigente en el momento de dictarse la respectiva resolución;
- 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.

Ahora bien, evidenciada la infracción y el riesgo sanitario que la misma representó para el bien jurídico tutelado, previo a determinar la sanción a imponer, es necesario analizar los criterios respecto a la graduación de las sanciones contenidos en el Artículo 50 de Ley 1437 de 2011, que señala:

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

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

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

Daño o peligro generado a los intereses jurídicos tutelados. No hay prueba que determine que se causó un daño, pero sí un riesgo inminente o peligro teniendo como antecedente que durante la visita de inspección del 26 de octubre de 2016 en las instalaciones del establecimiento propiedad del investigado, se evidenciaron irregularidades que contradecían las normas sanitarias y que dieron lugar a la aplicación de las medidas sanitarias de seguridad consistentes en "SUSPENSIÓN TOTAL DE TRABAJO EN LA LINEA DE PRODUCCION DE HIELO Y DESTRUCCION DE 280 UNIDADES DE BOLSA DE HIELO POR 800 GRAMOS", para efectos de prevenir el riesgo a la salud, de modo que este aspecto se tiene en cuenta para la imposición de sanción.

Dentro de las diligencias no se observa que el investigado haya obtenido beneficio económico para sí o para un tercero, como consecuencia de la infracción a la normatividad sanitaria encontrada, por lo tanto no se aplica como agravante.



RESOLUCIÓN No. 2019046515
(18 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605113"

En cuanto al numeral tercero, consultada la base de datos de los procesos sancionatorios del Instituto, se encontró que el señor Arcenio Cifuentes Rincón, identificado con la cédula de ciudadanía Nro. 14269882, no ha sido objeto de sanción, ni de aplicación de medida sanitaria de seguridad con anterioridad a la fecha de los hechos investigados, por lo tanto no es reincidente y le es aplicable este numeral como atenuante.

Respecto el numeral cuarto, la resistencia, negativa u obstrucción a la acción investigadora, no hay prueba dentro del plenario que así lo demuestre por lo tanto este criterio no es aplicable.

En cuanto al numeral quinto, se observa que utilizó medios fraudulentos para ocultar la infracción, toda vez que en el etiquetado del producto declaraba el registro sanitario No. RSAU0911312, el cual solo autoriza el producto Agua Potable tratada, por lo que, ésta actuación se tendrá como agravante al momento de calificar la falta.

De acuerdo a lo señalado en el numeral 6°, es pertinente manifestar que por parte del señor ARCENIO CIFUENTES RINCÓN, identificado con la cédula de ciudadanía Nro. 14269882, propietario del establecimiento de comercio AGUA PURA DELUXE, no se demostró grado de prudencia o diligencia en la aplicación de las normas sanitarias; por lo tanto, este criterio no se tiene como atenuante.

Según lo dispuesto en el numeral séptimo, ser renuente o desatender el cumplimiento de las órdenes impartidas por autoridad competente, no se aprecia en el expediente prueba alguna que así lo demuestre, por lo tanto este numeral no es aplicable como agravante.

En cuanto al reconocimiento o aceptación expresa de la infracción antes del decreto de pruebas, observamos que si bien, el señor Arcenio Cifuentes Rincón, identificado con la cédula de ciudadanía Nro. 14269882, presentó escrito de descargos como medio de defensa, no realizó pronunciamiento expreso sobre la aceptación de los cargos formulados.

De acuerdo con el acervo probatorio analizado, este Despacho concluye que el señor **ARCENIO CIFUENTES RINCÓN**, identificado con la cédula de ciudadanía Nro. 14269882, propietario del establecimiento de comercio **AGUA PURA DELUXE**, es responsable por el incumplimiento a la normatividad sanitaria vigente, poniendo en riesgo la salud pública de los consumidores.

En consecuencia, teniendo en cuenta los criterios ya expuestos y en aplicación del principio de razonabilidad, según el cual la sanción debe suponer un equilibrio y una armonía resultante de la ponderación de los intereses y derechos en conflicto, se impondrá sanción pecuniaria consistente en **MULTA de SEISCIENTOS CINCUENTA (650) salarios mínimos diarios legales vigentes**, suma que deberá ser cancelada dentro del término perentorio de (5) días siguientes a la ejecutoria de la presente providencia.

CALIFICACIÓN DE LA FALTA

De conformidad con normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente, se encuentra que el señor ARCENIO CIFUENTES RINCÓN, identificado con la cédula de ciudadanía Nro. 14269882, propietario del establecimiento de comercio AGUA PURA DELUXE, es responsable de infringir las disposiciones sanitarias vigentes de alimentos, al:

- I. Procesar, envasar y disponer para el consumo humano el producto "HIELO EN BOLSA TUBULAR DE POLIETILENO DE 800 ML" sin contar con registro sanitario ya que el declarado, es RSAU0911312, y este solo autoriza el producto AGUA POTABLE TRATADA en diferentes presentaciones, constituyéndose en un producto fraudulento. Contrariando



La salud
es de todos

RESOLUCIÓN No. 2019046515

(18 de Octubre de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605113”

lo dispuesto en el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013 (modificado por el artículo 1 de la Resolución 3168 de 2015), en concordancia con el artículo 5 numeral 5.8 de la Resolución 5109 de 2005.

II. Procesar, envasar y distribuir agua potable tratada con destino al consumo humano, incumpliendo las disposiciones sanitarias de las buenas prácticas de manufactura, contenidas en la Resolución 2674 de 2013, tras la visita realizada el 26 de octubre de 2016, especialmente porque:

1. Las tuberías del sistema de abastamiento se evidencia tubería que conduce agua hacia el patio externo de la planta que comunica con la vivienda del propietario, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 2 sub numeral 2.6 de la Resolución 2674 de 2013.

2. Se evidenciaron paredes sin pulir y espacios abiertos entre la pared y el techo lo cual permite ingreso de plagas y polvo donde envasan agua para congelamiento, contrariando lo establecido en el Artículo 7 numeral 2 sub numeral 2.1 y 2.2 de la Resolución 2674 de 2013.

3. Se evidencia que el establecimiento no cuenta con registros de control del proceso de hielo y de evidencia que la salmuera usada para la congelación del producto presenta residuos de madera en su interior, contrariando lo establecido en el Artículo 18 numeral 1 y 2 de la Resolución 2674 de 2013

4. Por medición se verificó que el contenido de la bolsa tubular del producto HIELO son 800 ml pero el empaque declara como contenido 300 ml. Contrariando lo establecido en el Artículo 19 numeral 4 de la Resolución 2674 de 2013 en concordancia con el artículo 4 numeral 1 de la Resolución 5109 de 2005.

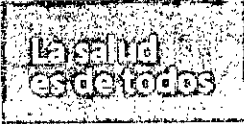
RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Imponer el señor **ARCENIO CIFUENTES RINCÓN**, identificado con la cédula de ciudadanía Nro. 14269882, propietario del establecimiento de comercio **AGUA PURA DELUXE**, sanción consistente en **MULTA de SEISCIENTOS CINCUENTA (650) salarios mínimos diarios legales vigentes**, suma que deberá ser cancelada dentro del término perentorio de cinco (5) días siguientes a la ejecutoria de la presente providencia, consignación ésta que deberá efectuar en la **CUENTA DE CORRIENTE N° 002869998688 DEL BANCO DAVIVIENDA** a nombre del INVIMA, en el formato de consignación respectivo que lleva el logo del Instituto.

Luego de haber efectuado el pago se deberá radicar copia de la respectiva consignación en la Oficina de tesorería del INVIMA, Carrera 10 No.64-28 Piso 1 con su respectivo acto administrativo. El no pago del valor de la multa dentro del término señalado, dará lugar al cobro por jurisdicción coactiva.

ARTÍCULO SEGUNDO.- Notificar personalmente la presente decisión el señor **ARCENIO CIFUENTES RINCÓN**, identificado con la cédula de ciudadanía Nro. 14269882, y/o a su Apoderado, conforme a los términos y condiciones señalados en el artículo 67 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo; advirtiéndole que contra la misma sólo procede el recurso de reposición, interpuesto ante la Dirección de Responsabilidad Sanitaria de esta entidad, el cual debe presentarse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de la notificación en los términos y condiciones señalados en el Artículo 76 de la Ley 1437 de 2011.

y con dirección a 7317@hotmail.com



**RESOLUCIÓN No. 2019046515
(18 de Octubre de 2019)**

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605113"

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

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

M. Margarita Jaramillo P.

MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Olga Arandia
Revisó: Leidy Alexandra Bonilla Guarín

L.A.B.