

RESOLUCIÓN No. 2021053603 DE 30 de Noviembre de 2021
Por medio de la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201609525

EL Director Técnico Encargado de la Dirección 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. 201609525, adelantado en contra de la señora **IRENE LUCIA RESTREPO CUNDAR**, identificada con la Cédula de Ciudadanía No. 1.112626.754 en calidad de propietaria del establecimiento de comercio **REFERESCOS RAMAR**, acuerdo con los siguientes:

ANTECEDENTES

1. Mediante Auto No. 2021012289 del 6 de septiembre de 2021, la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, inició el proceso sancionatorio No. 201609525 y trasladó cargos en contra de la señora IRENE LUCIA RESTREPO CUNDAR, identificada con cédula de ciudadanía No. 1.112.626.754, en calidad de propietaria del establecimiento de comercio REFRESCOS RAMAR, por el presunto incumplimiento de las normas sanitarias. (Folios 20 al 26).
2. De acuerdo con lo establecido en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020 y en concordancia con el párrafo del Artículo segundo de la Resolución No. 2020020185 del 23 de junio de 2020, se procedió al envío del auto de inicio y traslado de cargos referido en el numeral 1° a través de los correos electrónicos lamasbb2099@hotmail.com y jhoncundar14@hotmail.com; entregas que fueron fallidas según certificación obrante a folios 29 y 33.
3. Por lo expuesto, y con el fin de realizar la notificación del auto de inicio y traslado de cargos No. 2021012289 del 6 de septiembre, se procedió a remitir por correo físico, el aviso No.2021000133 del 20 de septiembre de 2021, adjuntándose copia íntegra del acto administrativo (Folios 35 al 45). De manera tal, se observa que la notificación se surtió el día 28 de septiembre de 2021 (Folio 46), al haber sido entregada la correspondencia en el lugar de destino.
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, la parte investigada, dentro del proceso sancionatorio en curso No. 201609525 presentara los descargos por escrito, aportara y solicitara la práctica de las pruebas que considerara pertinentes.
5. Vencido el término legal establecido para el efecto, la señora IRENE LUCIA RESTREPO CUNDAR, identificada con cédula de ciudadanía No. 1.112.626.754, en calidad de propietaria del establecimiento de comercio REFRESCOS RAMAR, no presentó descargos, ni aportó o solicitó la práctica de prueba alguna.
6. El día 26 de octubre de 2021, se emitió el auto de pruebas No. 2021015011, dentro del proceso sancionatorio 201609525. (Folios 50 y 51).
7. El Auto de Pruebas No. 2021015011 del 26 de octubre de 2019, fue comunicado vía correo electrónico a las direcciones: lamasbb2099@hotmail.com y jhoncundar14@hotmail.com; indicándole a la investigada, el término establecido para la presentación de alegatos, no obstante, lo anterior las entregas fueron fallidas según la certificación obrante a folios 52 y 53.
8. Conforme a lo anterior, y con el fin de realizar la comunicación del auto de etapa probatoria No. 2021015011 de 26 de octubre de 2021, se procedió a remitir por correo físico, el oficio No. 0800PS-2021041906, según radicado 20212043189 de 3 de



RESOLUCIÓN No. 2021053603 DE 30 de Noviembre de 2021
Por medio de la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201609525

noviembre de 2021, adjuntándose copia íntegra del acto administrativo (Folios 54 y 55) e informando el término para la presentación de alegatos. Evidenciándose que dicha correspondencia fue entregada a través de la Guía No. RA3460679CO, entregada en el lugar de destino el día 9 de noviembre de 2011, tal como consta a folios 56 del expediente.

9. Vencido el término legal establecido para el efecto, la señora IRENE LUCIA RESTREPO CUNDAR, identificada con cédula de ciudadanía No. 1.112.626.754, en calidad de propietaria del establecimiento de comercio REFRESCOS RAMAR, no presentó escrito de alegatos.

DESCARGOS Y ALEGATOS

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

PRUEBAS

1. Oficio 7306-0258-19 radicado con el número 20193002200 del 19 de marzo de 2019, mediante el cual, la Coordinación del Grupo de Trabajo Territorial Occidente 2, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del INVIMA, en las instalaciones del establecimiento de comercio REFRESCOS RAMAR, propiedad de la señora IRENE LUCIA RESTREPO CUNDAR, identificada con cédula de ciudadanía No. 1.112.626.754, para su conocimiento y fines pertinentes. (folio 1).
2. Acta de Inspección Sanitaria a Fabrica de alimentos de fecha 12 de marzo de 2019, realizada por profesionales del INVIMA, en las instalaciones productivas del establecimiento de propiedad de la investigada, dentro de la cual se procedió a emitir concepto sanitario DESFAVORABLE. (Folios 2vto al 4vto).
3. Acta de aplicación de medida sanitaria de seguridad consistente en "Suspensión Total de Trabajos o Servicios"; de fecha 12 de marzo de 2019. (Folios 7 al 10).
4. Certificado de matrícula mercantil de persona natural, expedido por la Cámara de Comercio de Cartago a través del portal RUES a nombre de la señora IRENE LUCIA RESTREPO CUNDAR, identificada con cédula de ciudadanía No. 1.112.626.754. (Folio 12 y Folio 47).

ANÁLISIS DE LAS PRUEBAS

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

Mediante oficio No. 7306-0258-19 radicado con el número 20193002200 del 19 de marzo de 2019, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Occidente 2, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del Instituto en las instalaciones productivas del establecimiento de comercio RAMAR, de propiedad de la señora IRENE LUCIA RESTREPO CUNDAR, identificada con cédula de



RESOLUCIÓN No. 2021053603 DE 30 de Noviembre de 2021
Por medio de la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201609525

ciudadanía No. 1.112.626.754; documentos que dieron origen y que sirven de antecedentes para el presente proceso sancionatorio. (Folio 1).

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

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

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.

Conforme a lo expuesto, procede este despacho a realizar un análisis de los documentos aportados por el Grupo de Trabajo Territorial Occidente 2, encontrando en primera instancia, el Acta de Inspección Sanitaria a Fábricas de Alimentos de fecha 12 de marzo de 2019, en dicho documento reposan las observaciones realizadas por los Inspectores sanitarios en relación con la situación sanitaria evidenciada en el establecimiento REFRESCOS RAMAR de propiedad de la investigada, y que da cuenta de los incumplimientos respecto a las actividades de procesamiento y envasado de los productos "bebidas saborizadas" a base de agua para consumo humano.

De lo anterior, se plasma en estricto sentido que en el citado establecimiento no hubo una observancia rigurosa y permanente de las Buenas Prácticas de Manufactura en cuanto a (diseño y características de las instalaciones, equipos requeridos, requisitos sanitarios y ambientales, requisitos para el personal manipulador operaciones claves en el proceso, y verificación del producto), contenidos en la Resolución 2674 de 2013, falencias que afectaron directamente la inocuidad del producto allí elaborado y envasado y dio lugar a la emisión de un concepto sanitario Desfavorable.

Ahora bien, con respecto a las inconsistencias anteriormente descritas, es importante precisar, desde el punto de vista de la inocuidad del producto, lo mencionado por la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura - FAO, al respecto:

"(...)

Inocuidad del alimento.

Quando 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. Subrayado por fuera de texto.

Por control de los alimentos se entiende lo siguiente:

... actividad reguladora obligatoria de cumplimiento realizada por las autoridades nacionales o locales para proteger al consumidor y garantizar que todos los alimentos, durante su producción, manipulación, almacenamiento, elaboración y distribución sean inocuos, sanos y aptos para el consumo humano, cumplan los requisitos de inocuidad y calidad y



RESOLUCIÓN No. 2021053603 DE 30 de Noviembre de 2021
Por medio de la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201609525

estén etiquetados de forma objetiva y precisa, de acuerdo con las disposiciones de la ley.

La responsabilidad máxima del control de los alimentos es imponer las leyes alimentarias de protección al consumidor frente a alimentos peligrosos, impuros y fraudulentamente presentados, prohibiendo la venta de alimentos que no tienen la naturaleza, sustancia o calidad exigidas por el comprador.

(...)"

Por otra parte, la Organización Mundial de la Salud - (OMS), señala:

(...)

Principales enfermedades transmitidas por los alimentos y sus causas.

Las enfermedades transmitidas por los alimentos son generalmente de carácter infeccioso o tóxico y son causadas por bacterias, virus, parásitos o sustancias químicas que penetran en el organismo a través del agua o los alimentos contaminados.

Los patógenos de transmisión alimentaria pueden causar diarrea grave o infecciones debilitantes, como la meningitis. La contaminación por sustancias químicas puede provocar intoxicaciones agudas o enfermedades de larga duración, como el cáncer. Las enfermedades transmitidas por los alimentos pueden causar discapacidad persistente y muerte. (...)

La inocuidad de los alimentos: una prioridad de salud pública.

Los alimentos insalubres plantean amenazas para la salud a escala mundial y ponen en peligro la vida de todos: los lactantes, los niños pequeños, las embarazadas, las personas mayores y las personas con enfermedades subyacentes son particularmente vulnerables. Las enfermedades diarreicas afectan cada año a unos 220 millones de niños, de los que 96 000 acaban muriendo.

Los alimentos insalubres generan un círculo vicioso de diarrea y malnutrición que compromete el estado nutricional de los más vulnerables. Cuando el suministro de alimentos es inseguro, las personas tienden a adoptar dietas menos sanas y a consumir más "alimentos insalubres" que contienen sustancias químicas, microbios y otros peligros que ponen en riesgo la salud.

La Segunda Conferencia Internacional FAO/OMS sobre Nutrición (ICN2), celebrada en Roma en noviembre de 2014, reiteró la importancia de la inocuidad de los alimentos para lograr una mejor nutrición humana a través de una alimentación sana y nutritiva. La mejora de la inocuidad de los alimentos constituye pues un elemento clave para avanzar hacia la consecución de los Objetivos de Desarrollo Sostenible.

Los gobiernos deben elevar la inocuidad de los alimentos al rango de prioridad de salud pública, estableciendo y aplicando sistemas eficaces en materia de inocuidad de los alimentos que permitan asegurar que los productores y proveedores de productos alimenticios a lo largo de toda la cadena alimentaria actúen de forma responsable y suministren alimentos inocuos a los consumidores.

La contaminación de los alimentos puede producirse en cualquiera de las etapas del proceso de fabricación o de distribución, aunque la responsabilidad recae principalmente en el productor.

(...)"

En este punto, es necesario resaltar que la Resolución 2674 de 2013, marco normativo de los productos alimentos, indica lo siguiente:

Artículo 5º.- Buenas Prácticas de Manufactura. Las actividades de fabricación, procesamiento, envase, almacenamiento; transporte, distribución y comercialización de alimentos se ceñirán a los principios de las buenas prácticas de manufactura estipuladas en el título II del presente Decreto.



RESOLUCIÓN No. 2021053603 DE 30 de Noviembre de 2021
Por medio de la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201609525

De la lectura descrita, se desprende que las Buenas Prácticas de Manufactura son directrices que definen la gestión y manejo de acciones con el objetivo de asegurar condiciones favorables para la protección de alimentos seguros, y sus disposiciones Incluyen las condiciones y procedimientos operativos básicos que cualquier establecimiento o empresa alimentaria debe cumplir. Siendo así mismo, su objetivo primordial disminuir los riesgos inherentes a toda producción, con el fin de que se fabrique de forma uniforme y controlada, conforme con las normas de calidad adecuadas al uso que se pretende dar a los productos y de acuerdo a las condiciones exigidas para su comercialización.

La Organización Mundial de la Salud estima que las enfermedades causadas por alimentos contaminados constituyen uno de los problemas sanitarios más difundidos en el mundo de hoy, como resultado de la manipulación inadecuada de alimentos, lo que incrementa considerablemente el riesgo que entrañan las enfermedades de origen alimentario, es así que la falta de implementación de las buenas prácticas de manufactura o la deficiencia de las mismas, fácilmente trae consigo la contaminación cruzada de los alimentos al producirse un alto índice de bacterias y microorganismos nocivos, que descomponen los alimentos convirtiéndolo en un producto carente de inocuidad, que puede afectar la salud de los seres humanos expuestos que consumen estos alimentos.

Es por esto, que es tan importante cumplir con lo establecido en la Resolución 2674 de 2013, cuyo objetivo es garantizar que los productos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se minimicen los riesgos inherentes durante las diferentes etapas de la cadena de producción, pues involucra todo lo relacionado con la manipulación, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de los alimentos.

Adicionalmente en este caso el procesamiento y envasado de “Bebidas saborizantes”, supone la obligación y responsabilidad de quien realiza estas actividades de observar el acatamiento de la norma sanitaria, más aún cuando se involucra a un alimento considerado en el anexo de la Resolución 719 de 2015, como de **RIESGO ALTO**, y el cual se encuentra ubicado en el grupo 3, categoría 3.1, subcategoría 3.2.1.

Cabe recordar que los alimentos considerados de alto riesgo son aquellos que bajo condiciones de temperatura, tiempo y humedad pueden experimentar el desarrollo de bacterias patógenas dañinas, por ende, el riesgo de sufrir alteraciones o deterioro es alto, teniendo mayor potencialidad de generar afectación en la salud pública, por las enfermedades que transmiten. Siendo necesario el cumplimiento riguroso y permanente de las prácticas, condiciones y medidas establecidas en la mencionada normatividad cuya carencia como en el presente caso no garantiza la inocuidad del producto, entendida por la OMS como *“las acciones encaminadas a garantizar la máxima seguridad posible de los alimentos. Las políticas y actividades que persiguen dicho fin deberán de abarcar toda la cadena alimenticia, desde la producción al consumo.”*.

Lo expuesto implica que la omisión de las Buenas Prácticas y más en tratándose de un alimento de alto riesgo, es un tema grave de salud pública, en este orden de ideas, los establecimiento o fábrica de alimentos deben obtener de su proceso de fabricación o procesamiento, productos que sean seguros para el consumo humano y estar bajo estándares de higiene y calidad que garanticen su inocuidad; de aquí que el incumplimiento de uno solo de los requisitos establecidos en la regulación sanitaria de alimentos puede convertirse en un factor de riesgo.

Se reitera que la normatividad estipulada en la Ley 9 de 1979 y la Resolución 2674 de 2013, establecen los requisitos sanitarios que deben cumplir las personas naturales y/o jurídicas que ejercen actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos, materias primas de alimentos y etiquetado con el fin de proteger la vida y la salud de las personas, cuya carencia como en el presente caso no garantiza su inocuidad.



RESOLUCIÓN No. 2021053603 DE 30 de Noviembre de 2021
Por medio de la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201609525

Es así que se puede observar claramente que el proceso que nos ocupa se impulsó conforme a lo dispuesto en la normatividad sanitaria que reglamenta la Resolución 2674 de 2013, la cual se incumplía al momento de la visita practicada en fecha 12 de marzo de 2019, en tal sentido, cabe recordar a la investigada que la Resolución 2674 de 2013, como ya se mencionó líneas arriba es una norma jurídica de obligatorio cumplimiento, que se encontraba vigente para la fecha de la IVC, y de la cual este instituto debe ser garante.

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

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

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

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

Ahora bien, también se encuentra en el expediente, el acta de aplicación de medida sanitaria de seguridad, adelantada por los funcionarios, en la cual se describen los hallazgos evidenciados el día de la diligencia, esto es, el 12 de marzo de 2019, así:

"(...)

"SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA

Al realizar el recorrido por las instalaciones se evidencia: Al realizar el recorrido por las instalaciones se evidencia:

En la Subcategoría 3.2.1 Bebidas saborizadas a base de agua con gas o sin gas diferentes a las de 3.1.3 y 3.2.2; se incluyen las bebidas con café, té y aquellas con cierto tipo de raíces o especias, listas para consumo, gaseosas

1.5 El diseño, capacidad y dotación de las unidades sanitarias es adecuado. Res. 2674 de 2013 Art. 6 num 6.1, 6.2, 6.3. y 6.4

Evaluación: ar

La unidad sanitaria no dispone de lavamanos



RESOLUCIÓN No. 2021053603 DE 30 de Noviembre de 2021
Por medio de la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201609525

1.6 Posee filtro(s) sanitario(s) y estación (es) de limpieza y desinfección. Res. 2674 de 2013 Art. 6 num 6.3 y 6.5. Art 20, num 6

Evaluación: ar

Los operarios se lavan las manos en el sitio destinado para el lavado de utensilios

1.8 El diseño del área de residuos sólidos y su ubicación no genera riesgos de contaminación a la materia prima, áreas de proceso o producto. Res 2674 de 2013 Art 8 num 5.1, 5.4 y Art. 33 num 5 y 6

Evaluación: i

No tiene área para residuos sólidos

2.2 Poseen un diseño sanitario y funcionamiento adecuado. Res 2674, Art 9 num 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7,8, 9, 10, 11; Art. 10 num 4, Art 18 num 10, Res. 683 de 2012; Art. 13 num 1,1

Evaluación: ar

No cuenta con ficha técnica de equipos donde certifique que los materiales de su fabricación están en las listas positivas de FDA, Mercosur o La Unión Europea

2.3 Programa de mantenimiento de equipos y utensilios. Res. 2674 de 2013 Art. 22 num 2. Art. 10 num 5

Evaluación: i

No tiene programa de mantenimiento

2.4 Calibración de equipos de medición. Res 2674 de 2013 Art. 25

Evaluación: i

No tiene programa de calibración

3.1 Programa y registros de control de calidad de agua potable. Res. 2674 de 2013. Art. 6 num 3, Art. 26 num 4

Evaluación: i

No cuenta con programa de manejo de calidad de agua

3.2 Programa documentado e implementado para el manejo integral de residuos sólidos. Res. 2674 de 2013 Art. 6 num 5, Art. 26 num 2

Evaluación: i

No cuenta con programa para el manejo de residuos sólidos

3.3 Programa de control integral de plagas. Res. 2674 de 2013 Art. 6. num 2.1, 5.3, Art. 7 num 6,3; Art. 26 num 3; Art. 28 num 7

Evaluación: ar

No tiene programa para el control integrado de plagas, sin embargo, presenta registros de control de plagas

3.4 Programa de limpieza y desinfección de áreas, equipos y utensilios. Res. 2674 de 2013 Art. 6 num. 3.2; Art. 26 num. 1; Art. 28 num 7

Evaluación: ar

No tiene programa de limpieza y desinfección, sin embargo, las instalaciones, equipos y utensilios se observan limpios

4.1 Programa documentado e implementado de educación sanitaria dirigido a los trabajadores. Res. 2674 Art.12, 13 y 14

Evaluación: i

No tiene plan documentado de capacitación

4.2 Prácticas higiénicas y Dotación de los trabajadores. Res. 2674 de 2013 Art. 13 y 14

Evaluación: ar

Solo usan bata y gorro

4.3 Estado de salud del personal manipulador de alimentos. Res. 2674 de 2013 Art 11; Art. 14 num 12

Evaluación: i

No cuenta con certificado médico de los operarios



RESOLUCIÓN No. 2021053603 DE 30 de Noviembre de 2021
Por medio de la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201609525

5.1 Control de materia prima e insumos. Res. 2674 Art. 16 num 1, 2,3,4,5, 6, 7, 8; Art. 22 num 1; Art. 28 num 1,3,4,5 Art. 29 num 1, 2, 3, 5, 6, 7, 8, 9 y 10

Evaluación: i

No tiene programa para el control a proveedores y materias primas

5.2 Flujos ordenados, lineales y sin operaciones cruzadas. Res 2674 de 2013 Art 18 Num 5: Art 20 num 1 y 4.

Evaluación: ar

No se cuenta con un flujograma documentado

5.3 Control de variables de proceso (temperaturas, presión, tiempo, entre otros) adecuados durante la producción de acuerdo al tipo de producto. Res. 2674 de 2013 Art. 22 num 2; Art. 18 num 1 y 2

Evaluación: ar

Se realizan los controles, pero el procedimiento no está documentado

5.5 Control de envasado y embalaje. Res. 683 de 2012, 2674 de 2013 Art. 17; 19 num 1 y 2; 4142 de 2012; 4143 de 2012; 834, 835 de 2013

Evaluación: ar

No cuenta con concepto por parte de Invima del proveedor de envases

5.6 Sistema de Aseguramiento Calidad. Res. 2674 Art. 23 y Res. 16078 de 1985

Evaluación: i

No cuenta con políticas de calidad. No cuenta con profesional calificado en áreas de producción y control de calidad

6.1 Programa de muestreo, cuarentena y liberación de producto. Res. 2674 de 2013 Art. 22 num 1, 2 y 3

Evaluación: i

No tiene programa de muestreo

6.2 Vida útil del producto. Res. 2674 de 2013 Art. 3, Art.19, num 3. Res. 5109 de 2005 Art. 3

Evaluación: ar

La vida útil no está validada

6.5 Trazabilidad, recall y manejo de devoluciones. Res. 2674 de 2013 Art. 28 num 6

Evaluación: i

No cuenta con procedimiento de trazabilidad

6.6 Transporte producto terminado. Res. 2674 de 2013 Art. 29

Evaluación: i

No cuenta con procedimiento documentado para el control de transporte de producto terminado (...)"

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

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

a. Clausura temporal del establecimiento, que podrá ser total o parcial;

b. La suspensión parcial o total de trabajos o de servicios;

c. El decomiso de objetos y productos;

d. La destrucción o desnaturalización de artículos o productos, si es el caso, y

e. La congelación o suspensión temporal de la venta o empleo de productos y objetos, mientras se toma una decisión definitiva al respecto.



RESOLUCIÓN No. 2021053603 DE 30 de Noviembre de 2021
Por medio de la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201609525

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

De esta forma, la medida sanitaria impuesta en las instalaciones del establecimiento de comercio dedicado al procesamiento y envasado de bebidas saborizantes, de propiedad de la señora IRENE LUCIA RESTREPO CUNDAR, se aplicó con el fin de prevenir o impedir que la situación evidenciada continuara generando un riesgo a la salud de la comunidad. Es importante aclarar que las medidas de seguridad establecidas en la Ley 9° de 1979, están encaminadas a proteger la salud pública, razón por la cual son medidas de inmediata ejecución, ya que tienen carácter preventivo y transitorio. Por lo tanto, este documento es considerado una prueba del incumplimiento a las disposiciones de la ley sanitaria por parte de la referida sociedad quien dada su actividad económica debía conocer y dar total cumplimiento a las normas sanitarias debido a su naturaleza de orden público.

En este punto este Despacho se permite indicar que las situaciones irregulares verificadas por los profesionales del INVIMA en el producto alimenticio procesado y envasado por la señora IRENE LUCIA RESTREPO CUNDAR identificada con cédula de ciudadanía No. 1.112.626.754 en calidad de propietaria del establecimiento de comercio REFERESCOS RAMAR, configuraron un efectivo e inminente riesgo en la salud pública.

En conclusión, las actas de vigilancia suscritas por funcionarios de este Instituto, en este caso, el acta de Inspección Sanitaria a Fábricas de alimentos y Acta de aplicación de medida sanitaria de fecha 12 de marzo de 2019, cumplen con una función extraprocesal de naturaleza sustancial y solemne y fueron incorporadas al presente proceso con el objeto de demostrar los hechos materia de investigación. Dichos documentos son de carácter público, los cuales gozan de la presunción de legalidad, realizados por funcionarios competentes en cumplimiento de sus labores de inspección, vigilancia y control quienes de forma objetiva plasman todo lo contenido en tales documentos, teniendo en cuenta que sobre este Instituto recae la protección de la salud pública.

Finalmente, se encuentra a folios 12 y 47, el Certificado de Registro Mercantil de persona Natural de la señora IRENE LUCIA RESTREPO CUNDAR identificada con cédula de ciudadanía No. 1.112.626.754, expedida por la Cámara de comercio de Cartago, documento con el cual se pudo verificar la plena identidad de la investigada como sujeto de derechos y obligaciones, y que ratifica que ésta llamada a responder por las irregularidades evidenciadas.

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 para finalizar el acápite probatorio, se evidencia la responsabilidad de la señora IRENE LUCIA RESTREPO CUNDAR identificada con cédula de ciudadanía No. 1.112.626.754, en calidad de propietaria del establecimiento de comercio REFRESCOS RAMAR, por incumplir las normas sanitarias en materia de buenas prácticas de manufactura en el giro ordinario de sus actividades.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

En primera medida, este Despacho precisa que en el marco normativo expedido en virtud de la emergencia sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social mediante la Resolución 385 del 12 de marzo de 2020, el Gobierno Nacional profirió el Decreto No. 491 del 28 de marzo de 2020 y en su artículo 6 dispuso que las autoridades administrativas incluidas el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, por razón del servicio y

Página 9



RESOLUCIÓN No. 2021053603 DE 30 de Noviembre de 2021
Por medio de la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201609525

como consecuencia de la emergencia, podrá establecer de manera total o parcial la suspensión de términos en algunas o en todas las actuaciones, conforme al análisis que haga de cada una de sus actividades y procesos previa evaluación y justificación de la situación concreta.

Con base en lo anterior, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, consecuente con las anteriores circunstancias, emitió la Resolución No. 2020012926 del 03 de abril del año 2020, con el fin de implementar, a su vez las medidas administrativas transitorias en el marco de la emergencia sanitaria declarada por el Gobierno Nacional por causa del COVID-19.

De manera, que en el proceso sancionatorio No. 201609525 procede la aplicación de la suspensión de términos legales ordenada en el Artículo 5º, de la referida resolución.

En consecuencia, y en concordancia con lo establecido en el artículo 6 del Decreto 491 de 2020 del Gobierno Nacional y el párrafo primero del artículo 1º de la Resolución No. 2020012926 del 03 de abril de 2020 del INVIMA, se recuerda que:

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

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

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

Por otro lado, debe considerarse que uno de los objetivos estratégicos del 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 9ª 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



RESOLUCIÓN No. 2021053603 DE 30 de Noviembre de 2021
Por medio de la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201609525

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

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

También, son consideradas las (BPM), 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).

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.

En la presente investigación, se tiene que la parte investigada infringió las siguientes disposiciones establecidas en la Resolución 2674 del 2013, Por la cual se reglamenta el artículo 126 del Decreto-ley 019 de 2012 y se dictan otras disposiciones, la cual indica:

“ (...)”

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:



RESOLUCIÓN No. 2021053603 DE 30 de Noviembre de 2021
Por medio de la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201609525

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.

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.

(...)

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

(...)

3. ABASTECIMIENTO DE AGUA.

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

(...)

5. DISPOSICIÓN DE RESIDUOS SÓLIDOS.

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

(...)

Artículo 11. Estado de salud. El personal manipulador de alimentos debe cumplir con los siguientes requisitos:

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

(...)

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

(...)

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

(...)



RESOLUCIÓN No. 2021053603 DE 30 de Noviembre de 2021
Por medio de la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201609525

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

(...)

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

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

(...)

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

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

(...)

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

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

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

(...)

2. Desechos sólidos. Debe contarse con la infraestructura, elementos, áreas, recursos y procedimientos que garanticen una eficiente labor de recolección, conducción, manejo, almacenamiento interno, clasificación, transporte y disposición final de los desechos sólidos, lo cual tendrá que hacerse observando las normas de higiene y salud ocupacional establecidas con



RESOLUCIÓN No. 2021053603 DE 30 de Noviembre de 2021
Por medio de la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201609525

el propósito de evitar la contaminación de los alimentos, áreas, dependencias y equipos, y el deterioro del medio ambiente.

(...)

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

(...)

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

(...)

Artículo 29. Transporte. El transporte de alimentos y sus materias primas se realizará cumpliendo con las siguientes condiciones:

(...)

4. *Revisar los medios de transporte antes de cargar los alimentos o materias primas, con el fin de asegurar que se encuentren en adecuadas condiciones sanitarias.*

(...)

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.*

(...)



RESOLUCIÓN No. 2021053603 DE 30 de Noviembre de 2021
Por medio de la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201609525

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 indica lo siguiente:

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

"(...)

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

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



RESOLUCIÓN No. 2021053603 DE 30 de Noviembre de 2021
Por medio de la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201609525

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

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

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

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

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

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

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

(...)

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

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:

Frente al numeral primero: De acuerdo con el material obrante en el expediente, se tiene que las conductas contraventoras generaron un riesgo o peligro inminente al bien jurídico tutelado de la salud pública, razón por la cual los profesionales del Instituto procedieron a aplicar medida sanitaria de seguridad consistente en “Suspensión Total de Trabajos o Servicios, de acuerdo al acta de fecha 12 de marzo de 2019, para efectos de prevenir el riesgo a la salud, de modo que este criterio se tiene en cuenta para la imposición de sanción consistente en multa.

Por su parte frente al numeral segundo, dentro de las diligencias no se observa que la señora IRENE LUCIA RESTREPO CUNRAR identificada con cédula de ciudadanía No. 1.112.626.754 en calidad de propietaria del establecimiento de comercio REFERESCOS RAMAR, haya obtenido un beneficio económico para sí o para un tercero, como consecuencia de la infracción a la normatividad sanitaria encontrada, por lo tanto, este criterio, no aplica como agravante de la sanción.



RESOLUCIÓN No. 2021053603 DE 30 de Noviembre de 2021
Por medio de la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201609525

En cuanto al numeral tercero, consultada la base de datos de los procesos sancionatorios del Instituto, se encontró que la investigada no ha sido objeto de sanción alguna por este Instituto, por lo cual, este criterio, no aplica como agravante de la sanción.

Con respecto al numeral cuarto, no se evidencia que la investigada, haya opuesto resistencia u obstrucción a la investigación, teniendo en cuenta que, en las visitas realizadas, los profesionales del Instituto pudieron ingresar a las instalaciones del establecimiento y realizar las verificaciones del caso, por lo tanto, este criterio se aplica para atenuar la sanción.

En cuanto al numeral quinto, no se evidenció que la investigada haya utilizado medios fraudulentos o utilizada persona interpuesta para ocultar la infracción u ocultar sus efectos, por lo tanto, este criterio aplica como atenuante de la sanción.

En cuanto al numeral sexto, no existen pruebas que determinan que en ocasión a la infracción la investigada fue diligente o que haya atendido los deberes u observaciones formuladas por la autoridad sanitaria, razón por la cual este criterio se aplica para agravar la sanción.

Según lo dispuesto en el numeral séptimo, ser renuente o desatender el cumplimiento de las órdenes impartidas por autoridad competente, no se evidencia Renuencia o desacato en el cumplimiento de las órdenes impartidas por la autoridad competente, por lo tanto, este criterio se aplica como atenuante de la sanción.

Conforme al numeral octavo, En cuanto al reconocimiento o aceptación expresa de la infracción antes del decreto de pruebas, se observa que la investigada no presentó su defensa en tiempo dando las explicaciones de la situación presentada antes del decreto de pruebas, por lo tanto, este criterio no se aplica como atenuante de la sanción.

De acuerdo con el acervo probatorio analizado, este Despacho concluye que la señora IRENE LUCIA RESTREPO CUNDAR identificada con cédula de ciudadanía No. 1.112.626.754, es responsable por el incumplimiento a la normatividad sanitaria vigente en el desarrollo de las actividades de procesamiento y envasado para el consumo humano del producto "Bebidas Saborizadas".

En consecuencia, teniendo en cuenta los criterios ya expuestos y en aplicación del principio de razonabilidad y proporcionalidad, según el cual la sanción debe suponer un equilibrio y una armonía resultante de la ponderación de los intereses y derechos en conflicto, se impondrá a la señora IRENE LUCIA RESTREPO CUNDAR identificada con cédula de ciudadanía No. 1.112.626.754 en calidad de propietaria del establecimiento de comercio REFERESCOS RAMAR, sanción pecuniaria consistente en **MULTA** de NUEVE (09) salarios mínimos mensuales legales vigentes.

CALIFICACIÓN DE LA FALTA

Así las cosas, de conformidad con la normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente, la señora IRENE LUCIA RESTREPO CUNDAR identificada con cédula de ciudadanía No. 1.112.626.754 en calidad de propietaria del establecimiento de comercio REFERESCOS RAMAR, infringió las disposiciones sanitarias vigentes de alimentos, al:

I. Procesar y envasar los productos "Bebidas saborizadas" a base de agua para consumo humano, sin garantizar las Buenas Prácticas de Manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, según lo verificado en la visita realizada el día 12 de marzo de 2019, especialmente por:

1. El establecimiento no tiene área para la disposición de residuos sólidos. Incumpliendo el numeral 5 sub numeral 5.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.



RESOLUCIÓN No. 2021053603 DE 30 de Noviembre de 2021
Por medio de la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201609525

2. La planta no cuenta con programa de mantenimiento de equipos y utensilios ni con registros. Incumpliendo el numeral 2 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
3. El establecimiento no cuenta con un programa de calibración. Incumpliendo el artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.
4. El establecimiento, no cuenta con programa de manejo de calidad de agua. Incumpliendo el numeral 3 sub numeral 3.1 del artículo 6 y el Artículo 26 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
5. La planta no cuenta con programa para el manejo de residuos sólidos. Incumpliendo el numeral 2 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
6. El establecimiento no tiene un plan documentado de capacitación. Incumpliendo el artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
7. El establecimiento no cuenta con certificados médicos de los operarios. Incumpliendo el numeral 1 del artículo 11 de la Resolución 2674 de 2013.
8. El establecimiento no cuenta con un programa para el control a proveedores y materias primas. Incumpliendo el numeral 3 del artículo 16 de la Resolución 2674 de 2013.
9. La planta no cuenta con políticas de calidad. Incumpliendo el artículo 21 de la Resolución 2674 de 2013.
10. El establecimiento no cuenta con un profesional calificado en áreas de producción y control de calidad. Incumpliendo el artículo 24 de la Resolución 2674 de 2013.
11. La planta no cuenta con programa de muestreo. Incumpliendo el numeral 3 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
12. La planta no cuenta con un programa de trazabilidad en el manejo de devoluciones. Incumpliendo el numeral 6 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
13. El establecimiento no cuenta con procedimiento documentado para el control de transporte de producto terminado. Incumpliendo el numeral 4 del artículo 29 de la Resolución 2674 de 2013.

En mérito de lo expuesto, el Despacho,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO. - Imponer a la señora IRENE LUCIA RESTREPO CUNДАР identificada con cédula de ciudadanía No. 1.112.626.754 en calidad de propietaria del establecimiento de comercio REFERESCOS RAMAR, sanción pecuniaria consistente en MULTA de NUEVE (09) salarios mínimos mensuales legales vigentes, suma que deberá ser cancelada una vez se encuentre ejecutoriada la presente providencia, utilizando como únicos medios de recaudo válido i) el Pago Electrónico – PSE (Débito desde cuentas de ahorro o corriente de entidades financieras de Colombia) y ii) el pago en efectivo o cheque de gerencia mediante comprobante con código de barras, de conformidad con establecido mediante CIRCULAR No. 2000-064-2020 expedida el 8 de junio de 2020 por la Secretaría General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA.

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



RESOLUCIÓN No. 2021053603 DE 30 de Noviembre de 2021
Por medio de la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201609525

ARTÍCULO SEGUNDO. - Notificar por medios electrónicos la presente decisión a la señora IRENE LUCIA RESTREPO CUNDAR identificada con cédula de ciudadanía No. 1.112.626.754 y/o apoderado, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020 y en concordancia con lo establecido en el párrafo del Artículo segundo de la Resolución No. 2020020185 del 23 de junio del 2020. De este modo, la notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado acceda al acto administrativo, fecha y hora que deberá certificar la administración.

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

ARTICULO TERCERO. -Para los efectos, y de conformidad con lo dispuesto en el artículo 4º del Decreto 491 de 2020, este Despacho recibirá los documentos o solicitudes relacionadas con el presente proceso sancionatorio en la cuenta de correo electrónico DRS@invima.gov.co, o en la Oficina virtual de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria: https://app.invima.gov.co/responsabilidad_sanitaria/

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE



LARRY SADIIT ALVAREZ MORALES

Director Técnico (E) de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Angelica Rodríguez.
Revisó: Mescobaro