



La salud es de todos

Minsalud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2020000083 De 29 de Enero de 2020

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

RESOLUCIÓN No.	2020002296
PROCESO SANCIONATORIO:	201605371
EN CONTRA DE:	BETTY DEL CARMEN ARTEAGA OSORIO – AGUA Y REFRESCOS LLUVIA
FECHA DE EXPEDICIÓN:	22 DE ENERO DE 2020
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria

Contra la Resolución de calificación No. 2020002296 sólo procede el recurso de reposición, interpuesto ante la Dirección de Responsabilidad Sanitaria de esta entidad, el cual debe presentarse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de notificación en los términos y condiciones señalados en los artículos 76 y 77 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE ~~30 ENE 2020~~, en la página web www.invima.gov.co Servicios de Información al Ciudadano y en las instalaciones del INVIMA, ubicada en la Cra. 10 No. 64-28 de esta ciudad.

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



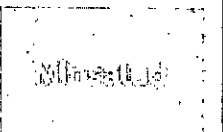
MANUEL ALEJANDRO ROJAS NIETO
Coordinador Grupo de Secretaría Técnica
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (13) folios a doble cara copia íntegra de la Resolución N° 2020002296 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201605371.

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

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

Proyectó y Digitó: Ana Maria Riaño Sanchez
Revisó: Manuel Alejandro Rojas Nieto
Grupo: Alimentos y Bebidas



RESOLUCIÓN No. 2020002296 DE 22 de Enero de 2020
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605371

La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de sus facultades legales y especialmente las delegadas por la Dirección General mediante Resolución No. 2012030800 del 19 octubre de 2012, procede a calificar el proceso sancionatorio No.201605371, adelantado en contra de la señora BETTY DEL CARMEN ARTEAGA OSORIO identificada con cédula de ciudadanía No. 30669593, propietaria del establecimiento denominado AGUA Y REFRESCOS LLUVIA, 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. 2019013996 del 13 de noviembre de 2019, inició proceso sancionatorio y trasladó cargos en contra de la señora BETTY DEL CARMEN ARTEAGA OSORIO identificada con cédula de ciudadanía No. 30669593, propietaria del establecimiento denominado AGUA Y REFRESCOS LLUVIA, presuntamente por infringir la normatividad sanitaria de alimentos vigente. (Folio 45 a 54).
2. Mediante oficio N° 0800 PS - 2019053260 con radicados 20192058587 y 20192058588 del 14 de noviembre de 2019 y a la dirección de correo electrónico, se remitieron las comunicaciones a la parte investigada, con el fin de que se acercara al Instituto para surtir la notificación del Auto de Inicio y traslado No. 2019013996 del 13 de noviembre de 2019 (Folios 44 y folio 56 a 57).
3. A folio 59 del expediente administrativo, se aprecia la constancia de notificación personal del acto administrativo referenciado en el ítem No. 1, efectuada el día 22 de noviembre de 2019, a través del correo electrónico certificado, de conformidad con el Artículo 56 de la Ley 1437 de 2011.
4. Sea el caso mencionar, que el Aviso No. 2019001629 del 21 de noviembre de 2019, acompañado por una copia del Auto referido en el ítem No. 1, enviado mediante oficio No. 0800PS- 2019054531 con radicados No. 20192060327 y 20192060326 (Folio 60 a 61), no será considerado como medio de notificación, teniendo en cuenta que el acto administrativo fue notificado personalmente al investigado a través de correo electrónico, lo anterior, en virtud del Artículo 69 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.
5. De conformidad con el Artículo 47 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo y en cumplimiento del debido proceso, se concedió un término de quince (15) días hábiles contados a partir del día siguiente de la notificación del auto mencionado, para que la investigada, directamente o por medio de apoderado, presentara sus descargos por escrito, aportara y solicitara la práctica de las pruebas que considerara pertinentes.
6. Vencido el término legal establecido para el efecto, la señora BETTY DEL CARMEN ARTEAGA OSORIO identificada con cédula de ciudadanía No. 30669593, propietaria del establecimiento denominado AGUA Y REFRESCOS LLUVIA, no presentó el escrito de descargos al que tenía derecho a interponer.
7. El día 16 de diciembre de 2019, se emitió el auto de pruebas No. 2019015343 dentro del proceso sancionatorio No. 201605371, adelantado en contra de la señora BETTY DEL CARMEN ARTEAGA OSORIO identificada con cédula de ciudadanía No. 30669593. (Folios 99 a 101).



RESOLUCIÓN No. 2020002296 DE 22 de Enero de 2020
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605371

8. Mediante oficios 0800 PS – 2019058373 con radicados Nro. 20192066101 y 20192066104 y a través del envío de correo electrónico, se comunicó al investigado, el auto de pruebas No. 2019015343 del 16 de diciembre de 2019 y el término establecido para la presentación de alegatos (Folios 102 a 104).

Resulta oportuno aclarar¹ que, en el citado oficio, por un error de digitación, se señaló como fecha del Auto de Pruebas No. 2019015343 el 16 de septiembre de 2019, luego, una vez revisado el citado Auto (Folio 99 a 101), se logra establecer que la fecha correcta es el **16 de diciembre de 2019**, sin que dicha situación afectara el plazo para la presentación de alegatos.

9. Mediante Resolución No. 2019057088 del 17 de diciembre de 2019, el Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, resolvió en su Artículo Segundo, suspender los términos legales en los procesos sancionatorios a cargo de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, durante el periodo comprendido entre el día veintitrés (23) de diciembre de 2019 y el día diez (10) de enero de 2020 inclusive. (Folio 146 a 147).
10. Vencido el término legal establecido para el efecto, la señora BETTY DEL CARMEN ARTEAGA OSORIO identificada con cédula de ciudadanía No. 30669593 y/o su apoderada, no presentó escrito de alegatos.

DESCARGOS Y ALEGATOS

Agotados los términos previstos para la presentación de descargos como para los alegatos, la señora BETTY DEL CARMEN ARTEAGA OSORIO identificada con cédula de ciudadanía No. 30669593, no presentó escrito alguno contentivo de descargos y alegatos, en ejercicio de su derecho de defensa y contradicción, en el curso del presente proceso sancionatorio.

Ahora bien, cabe mencionar que el escrito de descargos presentado por la Doctora LIUZ MIRLETH GONZALEZ RAMIREZ, apoderada de la señora Karen Margarita Mangones Moreno identificada con cédula de ciudadanía No. 30669282, no será analizado por las razones expuestas en las consideraciones del Auto de Pruebas No. 2019015343 del 16 de diciembre de 2019 (Folio 99 a 101), bajo ese entendido se continua con el estudio de las pruebas legalmente aportadas.

PRUEBAS

1. Copia del oficio No. 708-0056-17, con radicado 17006128 del 20 de enero de 2017, por medio del cual la Coordinación del Grupo de Trabajo Territorial Costa Caribe 2 del INVIMA, remitió a esta Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas realizadas en las instalaciones productivas del establecimiento de comercio denominado AGUA Y REFRESCOS LLUVIA, propiedad de la señora BETTY DEL CARMEN ARTEAGA OSORIO identificada con cédula de ciudadanía No. 30669593 (Folio 1).
2. Acta del 18 de enero de 2017, contentiva de la Inspección Sanitaria a Fábrica de Alimentos realizado el día 18 de enero de 2017, por profesionales del INVIMA, en las

¹ Artículo 45 de la Ley 1437 de 2011. **CORRECCIÓN DE ERRORES FORMALES.** En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras. En ningún caso la corrección dará lugar a cambios en el sentido material de la decisión, ni revivirá los términos legales para demandar el acto. Realizada la corrección, esta deberá ser notificada o comunicada a todos los interesados, según corresponda. (Se subraya fuera de texto)



RESOLUCIÓN No. 2020002296 DE 22 de Enero de 2020
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605371

instalaciones productivas del establecimiento AGUA Y REFRESCOS LLUVIA, propiedad de la señora BETTY DEL CARMEN ARTEAGA OSORIO identificada con cédula de ciudadanía No. 30669593, dentro de la cual se procedió a emitir concepto sanitario DESFAVORABLE (Folios 3 a 13 al vltto).

3. Copia del acta de fecha del 18 de enero de 2017 contentiva del Protocolo de Evaluación de Rotulado General de Alimentos Envasados, realizado al producto "AGUA POTABLE TRATADA, MARCA LLUVIA EL AGUA QUE FLUYE VIDA, PRESENTACIÓN EN BOLSA DE POLIETILENO POR 600 ML y POR 250 ML" (Folio 14 a 19 – Anexo rotulo 25).
4. Copia del acta del 18 de enero de 2017 contentiva de la aplicación de la medida sanitaria de seguridad consistente en la "CLAUSURA TEMPORAL TOTAL DEL ESTABLECIMIENTO Y DESTRUCCIÓN DE 84 PACAS POR 50 UNIDADES DE AGUA POTABLE TRATADA MARCA LLUVIA EL AGUA QUE FLUYE VIDA EN PRESENTACIÓN DE 250 ML Y DESTRUCCIÓN DE 4 KG DE MATERIAL DE ENVASE EN PRESENTACIÓN DE 250 ML Y DESTRUCCIÓN DE 3 KG DE MATERIAL DE ENVASE EN PRESENTACIÓN DE 600 ML". (Folio 20 a 22 –Anexo de destrucción folio 23 a 24).
5. Acta de control sanitario realizado el día 03 de 2017, por profesionales del INVIMA, en las instalaciones productivas del establecimiento AGUA Y REFRESCOS LLUVIA, propiedad de la señora BETTY DEL CARMEN ARTEAGA OSORIO identificada con cédula de ciudadanía No. 30669593 dentro de la cual se procedió a emitir concepto sanitario FAVORABLE CON OBSERVACIONES (Folios 29 a 39 al vto).
6. Acta del 03 de febrero de 2017, contentiva del LEVANTAMIENTO de la medida sanitaria consistente en la "CLAUSURA TEMPORAL TOTAL DEL ESTABLECIMIENTO Y DESTRUCCIÓN DE 84 PACAS POR 50 UNIDADES DE AGUA POTABLE TRATADA MARCA LLUVIA EL AGUA QUE FLUYE VIDA EN PRESENTACIÓN DE 250 ML Y DESTRUCCIÓN DE 4 KG DE MATERIAL DE ENVASE EN PRESENTACIÓN DE 250 ML Y DESTRUCCIÓN DE 3 KG DE MATERIAL DE ENVASE EN PRESENTACIÓN DE 600 ML", impuesta a la investigada el día 18 de enero de 2017 (Folio 40)
7. Certificado de la matrícula mercantil No. 147563, expedido por la Cámara de Comercio de Montería, a nombre de la señora BETTY DEL CARMEN ARTEAGA OSORIO identificada con cédula de ciudadanía No. 30669593. (Folio 26 y 41)

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. 708-0056-17 con radicado No. 17006128 de fecha 20 de enero de 2017, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Costa Caribe 2, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitarias, las diligencias administrativas realizadas en las instalaciones productivas del establecimiento de comercio denominado AGUA Y REFRESCOS LLUVIA, propiedad de la la señora BETTY DEL CARMEN ARTEAGA OSORIO identificada con cédula de ciudadanía No. 30669593, 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:



RESOLUCIÓN No. 2020002296 DE 22 de Enero de 2020
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605371

"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..."²

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, las cuales fueron incorporadas al presente proceso para demostrar los hechos materia de investigación.

Una vez analizados los documentos allegados mediante el oficio No. 708-0056-17, se advierte la presencia del acta de inspección sanitaria a fábrica de alimentos obrante a folios 3 a 13 al vltmo del expediente, acta dentro de la cual constan las observaciones respecto a la situación evidenciada por los profesionales de este Instituto, quienes atendieron la diligencia adelantada el día 18 de enero de 2017, dentro de las instalaciones productivas del establecimiento de propiedad de la investigada y al realizar el análisis exhaustivo de las condiciones higiénico-sanitarias, emitieron concepto sanitario desfavorable tras verificar incumplimientos en relación con las buenas prácticas de manufactura establecidas para la elaboración de alimentos al verse comprometida la inocuidad de los productos alimenticios elaborados.

Adviértase pues que, debe ser claro para el investigado que su rol como productor de un producto catalogado como de Alto Riesgo, como es el caso del Agua potable para el consumo humano, conlleva una responsabilidad frente a sus consumidores y no puede poner en riesgo la salud de éstos, al elaborar sus productos sin cumplir con las normas de buenas prácticas de manufactura, sin evitar la proliferación de elementos que sean nocivos para la salud.

² SALA DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO, SECCIÓN TERCERA- SUBSECCIÓN A, CONSEJ. PONENTE HERNÁN ANDRADE RINCÓN. Doce (12) de febrero de dos mil quince, Expediente: 250002326000200101450 01 (31057).



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2020002296 DE 22 de Enero de 2020
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605371

En virtud a la situación evidenciada, los profesionales encargados procedieron a la aplicación de Medida Sanitaria de Seguridad consistente en la "CLAUSURA TEMPORAL TOTAL DEL ESTABLECIMIENTO³ Y DESTRUCCIÓN⁴ DE 84 PACAS POR 50 UNIDADES DE AGUA POTABLE TRATADA MARCA LLUVIA EL AGUA QUE FLUYE VIDA EN PRESENTACIÓN DE 250 ML Y DESTRUCCIÓN DE 4 KG DE MATERIAL DE ENVASE EN PRESENTACIÓN DE 250 ML Y DESTRUCCIÓN DE 3 KG DE MATERIAL DE ENVASE EN PRESENTACIÓN DE 600 ML", de fecha del 18 de enero de 2017; situación que se puede evidenciar en el acta obrante de folio 20 a 22; es importante puntualizar que las normas sanitarias regulan las condiciones de fabricación, almacenamiento, etiquetado, comercialización de productos como medicamentos, alimentos, suplementos dietarios, dispositivos médicos, bebidas alcohólicas y no alcohólicas u otros objeto de vigilancia sanitaria, en estas condiciones buscan que los productos que son objeto de uso y/o consumo por la población tengan las condiciones de inocuidad, calidad y seguridad necesarias para evitar daños y riesgos asociados a su uso y/o consumo.

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

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

*"... Cuando se habla de **inocuidad de los alimentos se hace referencia a todos los riesgos, sean crónicos o agudos, que pueden hacer que los alimentos sean nocivos para la salud del consumidor. Se trata de un objetivo que no es negociable. El concepto de calidad abarca todos los demás atributos que influyen en el valor de un producto para el consumidor. Engloba, por lo tanto, atributos negativos, como estado de descomposición, contaminación con suciedad, decoloración y olores desagradables, pero también atributos positivos, como origen, color, aroma, textura y métodos de elaboración de los alimentos. Esta distinción entre inocuidad y calidad tiene repercusiones en las políticas públicas e influye en la naturaleza y contenido del sistema de control de los alimentos más indicado para alcanzar objetivos nacionales predeterminados. (Negrilla y subraya fuera de texto)."***⁵

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

- a. Clausura temporal del establecimiento, que podrá ser total o parcial;
- b. La suspensión parcial o total de trabajos o de servicios;
- c. El decomiso de objetos y productos;
- d. La destrucción o desnaturalización de artículos o productos, si es el caso, y

³ Artículo 47. Decreto 3518 de 2006: Clausura temporal de establecimientos. Consiste en impedir, por razones de prevención o control epidemiológico y por un tiempo determinado, las tareas que se desarrollan en un establecimiento, cuando se considere que están causando un problema sanitario. La clausura podrá aplicarse sobre todo el establecimiento o sobre parte del mismo

⁴ Artículo 50. Decreto 3518 de 2006: Destrucción o desnaturalización de artículos o productos. La destrucción consiste en la inutilización de un producto o artículo. La desnaturalización consiste en la aplicación de medios físicos, químicos o biológicos, tendientes a modificar la forma, las propiedades de un producto o artículo. Se llevará a cabo con el objeto de evitar que se afecte la salud de la comunidad.

⁵ <http://www.fao.org/docrep/006/y8705s/y8705s03.htm#TopOfPage>



RESOLUCIÓN No. 2020002296 DE 22 de Enero de 2020
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605371

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

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

Ha de tenerse en cuenta que la medida sanitaria impuesta al establecimiento de comercio denominado AGUA Y REFRESCOS LLUVIA de propiedad de la señora BETTY DEL CARMEN ARTEAGA OSORIO identificada con cédula de ciudadanía No. 30669593, fue 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 señora BETTY DEL CARMEN ARTEAGA OSORIO identificada con cédula de ciudadanía No. 30669593 quien dada su actividad económica debían conocer y dar total cumplimiento a las normas sanitarias debido a su naturaleza de orden público.

Ahora bien, frente a los incumplimientos evidenciados, debe resaltarse que la parte investigada, como procesadora y envasadora de un alimento considerado de ALTO RIESGO PARA LA SALUD PUBLICA, de acuerdo con la clasificación relacionada en la Resolución 719 de 2015 numeral 3.1.1, 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.

Entendiéndose el riesgo como 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.

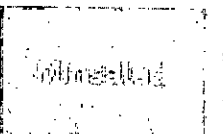
El primer elemento que se debe tener en cuenta para determinar el riesgo, será la naturaleza del alimento mismo, pues de acuerdo a la composición y/o contenido de un producto alimenticio, se podrá considerar el mismo de alto o bajo riesgo, dicho lo anterior, la Resolución 2674 de 2013, se permite conceptuar 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."*

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

En este punto este Despacho se permite indicar que las situaciones irregulares verificadas por los profesionales del INVIMA en los productos alimenticios procesados y envasados por la señora BETTY DEL CARMEN ARTEAGA OSORIO identificada con cédula de ciudadanía No. 30669593, configuran un efectivo e inminente riesgo en la salud pública, aun cuando no se configuró un daño cierto.

Continuando con los documentos obrantes en el plenario, se puede evidenciar que el día 18 de enero de 2017, los profesionales del INVIMA procedieron a diligenciar Acta de Protocolo de Evaluación de Rotulado General de Alimentos Envasados, respecto al producto "AGUA POTABLE TRATADA, MARCA LLUVIA EL AGUA QUE FLUYE VIDA, PRESENTACIÓN EN



RESOLUCIÓN No. 2020002296 DE 22 de Enero de 2020
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605371

BOLSA DE POLIETILENO POR 600 ML Y POR 250 ML por advertir conductas que infringen disposiciones normativas de rotulado y etiquetado de alimentos, de la siguiente manera: (Folio 14 a 19 – Anexo rotulo 25).

- *Registro Sanitario Declarado, No corresponde al autorizado.*
- *Leyendas obligatorias no cumplen lo establecido en el artículo 13 de la resolución 12186 de 1991.*

Ahora bien, y en virtud de los hallazgos evidenciados en el rotulado del producto referido en el acta descrita en precedencia, es preciso tener en cuenta que tal y como lo establece la FAO⁶ la etiqueta del alimento proporciona información al consumidor sobre sus cualidades, la utilización adecuada, los beneficios, los posibles riesgos, y la forma en que se produce y se comercializa; razón por la cual, resulta reprochable que el fabricante comercialice el alimento declarando información que no corresponde con la realidad, máxime si se tiene en cuenta que el consumidor recibe información inmediata del producto mediante las características visuales contenidas en el empaque del alimento.

Los funcionarios que realizaron el protocolo de evaluación de rotulo, verificaron que para el producto **"AGUA POTABLE TRATADA, MARCA LLUVIA EL AGUA QUE FLUYE VIDA EN PRESENTACIÓN POR 600 ML Y POR 250 ML "** no se estaba declarando correctamente la leyenda "Consérvese en lugar fresco y después de abierto consumase en el menor tiempo posible" conforme lo establece el Artículo 13 parágrafo 2 de la Resolución 12186 de 1991, si bien es cierto esta información no representa amenaza alguna a la inocuidad del alimento en cuestión, también lo es que la forma en que los declara, no se adecua a los lineamientos establecidos por la mencionada normatividad, y es esa conducta la que este despacho considera contraria a la norma sanitarias vigentes, por cuanto no está dando cabal cumplimiento a lo dispuesto por la reglamentación nacional.

Ahora bien, con relación a que se estaba declarando en el rotulo del producto el Registro Sanitario RSAC19110614 el cual no autoriza ni como fabricante ni titular a la señora BETTY DEL CARMEN ARTEAGA OSORIO identificada con cédula de ciudadanía No. 30.669.593 se observa un incumplimiento a un mandato que impone la norma de declarar información veraz tal como lo dispone la Resolución 5109 de 2005, lo que garantizará que las acciones de inspección, vigilancia y control se realicen en forma eficiente y en eventualidad de peligro a la salud, exista una trazabilidad que permita ejercer las acciones de control a que hayan lugar, determinando la seguridad sanitaria misma del alimento que se fabrica, procesa y empaqueta, por quien es autorizado en el registro, de lo cual valga decir, adolece quien no ostente dicha calidad.

Nótese, como en la etiqueta del producto "AGUA POTABLE TRATADA, MARCA LLUVIA EL AGUA QUE FLUYE VIDA, PRESENTACIÓN EN BOLSA DE POLIETILENO POR 600 ML y POR 250 ML (Folio 25), se puede observar que declara el registro RSAC19110614 y al realizar la consulta del expediente sanitario No. 20081210 (Folio 43), se concluye que la señora BETTY DEL CARMEN ARTEAGA OSORIO no se encontraba autorizada como titular y/o fabricante autorizado, lo que se traduce a una infracción a la normatividad sanitaria, conducta que por su naturaleza califica al producto mismo como FRAUDULENTO, conforme lo define el Artículo 2 de la Resolución 2674 de 2013.

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

ALIMENTO FRAUDULENTO. Es aquel que:

- a) *Se le designe o expendan con nombre o calificativo distinto al que le corresponde;*

⁶ <http://www.fao.org/ag/humannutrition/foodlabel/es/>



MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 2020002296 DE 22 de Enero de 2020
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605371

- 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."

De acuerdo con lo anterior, el fabricante se encontraba en la obligación de amparar su actividad productiva en un registro sanitario obtenido de la autoridad sanitaria en sujeción a los procedimientos legales ya que el registro sanitario es un insumo que proporciona a las autoridades y al consumidor, información clara, veraz y confiable sobre los alimentos que están siendo comercializados, información que a su vez le permite a la autoridad sanitaria tomar las medidas necesarias para garantizar la salud de los consumidores de los alimentos.

Así entonces, elaborar empaque y rotular alimentos destinados al consumo humano sin contar con Registro sanitario siendo comercializado bajo una marca, es una infracción de elevada trascendencia, habida cuenta que el aludido registro sanitario, se constituye en la garantía de la calidad y naturaleza sanitaria de un alimento en particular y la información errada repercute en la trazabilidad que se pueda realizar del producto

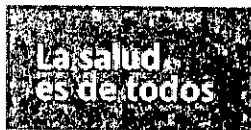
Se debe resaltar que el rotulado de los alimentos es un instrumento de gran relevancia dada la creciente variedad de productos que se ofrecen, las modernas vías de distribución e intercambio y las múltiples formas de presentación y promoción, que aumentan el interés de los consumidores por conocer los productos que adquieren. Dicho interés se relaciona con la necesidad de brindar información que contribuya a mejorar la nutrición de la población en el marco de una alimentación adecuada y saludable.

Tal como lo establece la FAO⁷ con respecto al rotulado de alimentos, la etiqueta proporciona información al consumidor sobre sus cualidades, la utilización adecuada, los beneficios, los posibles riesgos, y la forma en que se produce y se comercializa; resulta reprochable que el fabricante ponga a disposición al público el alimento sin contar con información importante que tiene la potencialidad de comprometer la calidad e inocuidad del alimento.

Para dimensionar la infracción cometida por la investigada en el ámbito de la salud pública, y respecto del registro sanitario, debe reiterarse que es este documento el que garantiza la calidad, seguridad y naturaleza sanitaria del mismo; Así entonces 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" (se subraya fuera de texto)

⁷ <http://www.fao.org/ag/humannutrition/foodlabel/es/>



RESOLUCIÓN No. 2020002296 DE 22 de Enero de 2020
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605371

En el caso sub examine, si bien no se encuentra acreditada la ocurrencia de un daño si se generó un riesgo sanitario en la medida en que la fabricación y comercialización de productos sin registro sanitario puede generar riesgo a la salud de los consumidores de dichos productos los cuales son fabricados sin contar con el lleno de los requisitos legales y sin el aval de la autoridad sanitaria, que permita su comercialización a través de un registro sanitario

Debe advertir este despacho, que en virtud a que se encontró producto terminado en el cual se declaraba un Registro Sanitario que no amparaba al fabricante; los funcionarios encargados de las acciones de inspección, vigilancia y control, procedieron a la destrucción de 84 pacas por 50 unidades de agua potable tratada marca lluvia el agua que fluye vida en presentación de 250 ml y destrucción de 4 kg de material de envase en presentación de 250 ml y destrucción de 3kg de material de envase en presentación de 600 ml, a fin de impedir que este producto llegara a las manos de posibles consumidores; situación que se puede verificar a folios 20 a 25 del expediente.

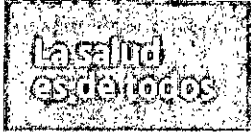
Posteriormente el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Costa Caribe 2, mediante oficio 708-0134-17, remitió a esta Dirección las nuevas diligencias realizadas en las instalaciones del establecimiento de comercio denominado AGUA Y REFRESCOS LLUVIA, de propiedad de la señora BETTY DEL CARMEN ARTEAGA OSORIO (Folio 28).

Dentro de la documentación remitida se puede apreciar el acta de control sanitario realizado en las nuevas instalaciones del establecimiento AGUA Y REFRESCOS LLUVIA, propiedad de la investigada, en donde se emitió un concepto FAVORABLE CON OBSERVACIONES (folio 29 a 39), y al verificar los aspectos sanitarios de la planta, los funcionarios que realizaron la visita decidieron levantar la medida sanitaria impuesta el 18 de enero de 2017 motivado en que se subsanaron las causales que dieron origen a la aplicación de la medida, tal y como consta en el acta del 3 de febrero de 2017 (Folio 40)

Del mismo modo, este Despacho no es ajeno a los esfuerzos económicos y todas las acciones realizadas para implementar los correctivos indicados por la autoridad sanitaria, lo que demuestra el compromiso de no seguir afectando la salud de los consumidores adoptando las buenas prácticas de manufactura, sin embargo, **no excluye su responsabilidad** por las condiciones sanitarias en las que con anterioridad al 3 de febrero de 2017, procesó y envasó agua con destino al consumo humano, no obstante, este Despacho, las tendrá en cuenta al analizar los criterios de graduación de la sanción, contempladas en el artículo 50 de la Ley 1437 de 2011.

Así las cosas, estos documentos son una prueba del incumplimiento a las disposiciones de la ley sanitaria por parte de la investigada, quien dada su actividad económica debe conocer y darles 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, Resolución 5109 de 2005 y la Resolución 12186 de 1991

Es importante tener en cuenta que la Resolución 2674 del 2013, establece que las acciones de la entidad sanitaria competente, como lo es el INVIMA, tiene la obligación y como fundamento de su función, realizar todo tipo de acción de carácter preventivo, con el fin de evitar cualquier perjuicio actual o futuro a la salud, como interés público a guardar por la administración. Así las cosas, los hechos que son materia de investigación se refieren no a un perjuicio actual, sino en tanto que para la configuración y aplicación de la facultad sancionatoria de este Instituto, se requiere que la actividad del particular investigado haya configurado un riesgo para la salud, y es en esa medida que la situación encontrada en determinado momento y lugar en el establecimiento, se halle bajo vigilancia sanitaria, pues representa o puede representar una amenaza al bien jurídico a tutelar.



RESOLUCIÓN No. 2020002296 DE 22 de Enero de 2020
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605371

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

"Artículo 1°. Objeto. La presente resolución tiene por objeto establecer el reglamento técnico a través del cual se señalan los requisitos que deben cumplir los rótulos o etiquetas de los envases o empaques de alimentos para consumo humano envasados o empacados, así como los de las materias primas para alimentos, con el fin de proporcionar al consumidor una información sobre el producto lo suficientemente clara y comprensible que no induzca a engaño o confusión y que permita efectuar una elección informada."

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

Aunado a lo anterior deberá considerarse que la legislación en materia sanitaria, dentro de ella la Resolución 2674 de 2013 y la Resolución 5109 de 2005, ostentan la calidad de normas de orden público, tal y como lo dispone la Ley 9° de 1979 "*por la cual se dictan medidas sanitarias*", "*Artículo 597. La presente y demás leyes, reglamentos y disposiciones relativas a la salud son de orden público*".

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

"(...)

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

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

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

Por otra parte, este despacho manifiesta que las Resoluciones 2674 de 2013 y 5109 de 2005, 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 vigentes para la fecha de los hechos y debieron ser acatadas por la parte investigada

Finalmente, se encuentra a folio 41 del expediente, el Certificado de matrícula mercantil a nombre de la señora BETTY DEL CARMEN ARTEAGA OSORIO identificada con cédula de ciudadanía No. 30669593, expedido por la Cámara de Comercio de Montería, documento obtenido a través aplicativo RUES (Registro Único Empresarial y Social), con el cual se pudo verificar la plena identidad de la investigada, quien era la responsable del establecimiento y que el desarrollo de su actividad económica es de competencia de esta entidad.



RESOLUCIÓN No. 2020002296 DE 22 de Enero de 2020
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605371

Así las cosas y ya para concluir de las pruebas obrantes en el proceso, se evidencia la responsabilidad de la señora BETTY DEL CARMEN ARTEAGA OSORIO identificada con cédula de ciudadanía No. 30669593 por el incumplimiento a la normatividad sanitaria vigente en desarrollo de las actividades de elaboración de bebidas no alcohólicas, producción de aguas minerales y otras aguas embotelladas.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

De conformidad con lo establecido en el numeral 3º del Artículo 4º, numeral 6º del Artículo 10 del Decreto 2078 de 2012 y el artículo 18 del Decreto 1290 de 1994, es función del INVIMA identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 9ª de 1979 y demás normas reglamentarias; en concordancia con lo establecido en los numerales 1, 2, 4 y 8 del artículo 24 del Decreto 2078 de 2012, Resolución 2674 de 2013, Resolución 5109 de 2005 y Resolución 12186 de 1991 y de acuerdo a lo estipulado en la Ley 1437 de 2011.

Así mismo, este Despacho precisa que en el proceso sancionatorio No. 201605371 se debe dar aplicación a la suspensión de términos legales ordenada mediante la Resolución No. 2019057088 del 17 de diciembre de 2019, durante el periodo comprendido entre el día veintitrés (23) de diciembre de 2019 y el día diez (10) de enero de 2020 inclusive.

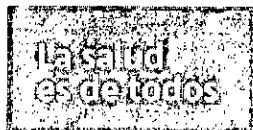
En consecuencia, y en concordancia con lo establecido en el artículo 118 del Código General del Proceso conforme lo establecido en el artículo 306 de la Ley 1437 de 2011, en las actuaciones que se surtan con ocasión a los procesos sancionatorios que adelanta la Dirección de Responsabilidad Sanitaria incluyendo el presente, se contabilizarán los términos teniendo en cuenta los doce (12) días hábiles de suspensión, de manera que los términos para adoptar las actuaciones y decisiones correspondientes se entenderán contabilizadas nuevamente a partir del día hábil siguiente, es decir, desde el (trece) 13 de enero de 2020.

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

En este sentido, la Resolución 1229 de 2013 establece:

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

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



RESOLUCIÓN No. 2020002296 DE 22 de Enero de 2020
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605371

esquema o marco de referencia para la administración de gestión de riesgos sanitarios basados en procesos.

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

En este orden de ideas, tenemos que las personas jurídicas y/o naturales que fabrican, almacenan y expenden alimentos que eventualmente pueden representar un riesgo para la salud pública, tienen como obligación legal realizar dichas actividades con extrema diligencia y cuidado, no solo porque su actividad está directamente relacionada con la salud, sino porque de acuerdo con la Organización Mundial de la Salud ⁸, 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 el que no solo participa el INVIMA como ente de referencia en materia sanitaria, sino también los titulares de los registros sanitarios y demás sujetos que participan en la cadena fabricante - consumidor, más aun, cuando se está tutelando un derecho constitucional como lo es la salud pública, en donde se debe establecer prioridades y desarrollar los programas y planes que permitan responder a dichas necesidades.

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

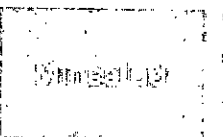
Así mismo, teniendo en cuenta que unos de los objetivos estratégicos el INVIMA es aplicar las acciones de IVC para diseñar e implementar procesos de gestión orientados a mitigar cualquier riesgo que pueda afectar la salud de los colombianos, resulta importante verificar que los establecimientos en los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

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

También, son consideradas las (BPM)⁹, 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

⁸ <http://www.who.int/es/>

⁹ http://vector.ucaidas.edu.co/downloads/Vector2_4.pdf



RESOLUCIÓN No. 2020002296 DE 22 de Enero de 2020
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605371

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

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 el cumplimiento de las exigencias realizadas por la normatividad sanitaria vigente para lograr que los alimentos sean inocuos, que el incumplimiento por parte del investigado de estas exigencias derivó en riesgo de comercializar productos "Agua potable tratada" declarando un registro sanitario que no la ampara ni como titular y/o fabricante, adicionalmente, elaborados en condiciones sanitarias no aceptables, obstaculizando la ejecución eficiente de las acciones de inspección, vigilancia y control por parte de la autoridad sanitaria, configurándose de esta manera el riesgo en la salud.

En este mismo sentido, la FAO establece que la etiqueta del alimento proporciona información al consumidor sobre sus cualidades, la utilización adecuada, los beneficios, los posibles riesgos, y la forma en que se produce y se comercializa; resulta reprochable que el fabricante comercialice sus productos omitiendo o alterando información importante que tiene la potencialidad de comprometer la calidad. Es claro que el rotulado o etiquetado, además de suministrar información importante para elegir con un mejor criterio, con la etiqueta se determinan propiedades nutricionales, y la forma de conservación del alimento, entre otras.

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

De acuerdo con lo evidenciado en el Acta de Inspección Sanitaria a Fabrica de Alimentos y el formato de protocolo de evaluación de rotulado general de alimentos envasados, suscrita por profesionales de este Instituto, según diligencia adelantada en las instalaciones productivas del establecimiento de comercio denominado AGUA Y REFRESCOS LLUVIA, propiedad de la señora BETTY DEL CARMEN ARTEAGA OSORIO identificada con cédula de ciudadanía No. 30669593, se concluye que los aspectos sanitarios de manera parcial o total vulneran la normatividad sanitaria consagrada en la Resolución 2674 del 2013, Resolución 5109 de 2005 y la Resolución 12186 de 1991 tras las verificaciones realizadas en la visita del 18 de enero de 2019, especialmente los Artículos que se transcriben a continuación:



RESOLUCIÓN No. 2020002296 DE 22 de Enero de 2020
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605371

Se tiene la Resolución 2674 de 2013 "Por la cual se reglamenta el artículo 126 del Decreto-ley 019 de 2012 y se dictan otras disposiciones" se hace necesario aplicar lo previsto en los siguientes Artículos de la mencionada normatividad así:

"(...)

DISPOSICIONES GENERALES

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

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

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

b) Al personal manipulador de alimentos,

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

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

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.

6. INSTALACIONES SANITARIAS

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

6.3. Se deben instalar lavamanos con grifos de accionamiento no manual dotados con dispensador de jabón desinfectante, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de manos, en las áreas de elaboración o próximos a estas para la higiene del personal



RESOLUCIÓN No. 2020002296 DE 22 de Enero de 2020
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605371

que participe en la manipulación de los alimentos y para facilitar la supervisión de estas prácticas. Estas áreas deben ser de uso exclusivo para este propósito.

(...)

Artículo 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

2.2. 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.

7. ILUMINACIÓN

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

(...)

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

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

(...)

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

(...)

Artículo 14. Prácticas higiénicas y medidas de protección. Todo manipulador de alimentos debe adoptar las prácticas higiénicas y medidas de protección que a continuación se establecen:

2. Usar vestimenta de trabajo que cumpla los siguientes requisitos: De color claro que permita visualizar fácilmente su limpieza; con cierres o cremalleras y/o broches en lugar de botones u otros accesorios que puedan caer en el alimento; sin bolsillos ubicados por encima de la cintura; cuando se utiliza delantal, este debe permanecer atado al cuerpo en forma segura para evitar la contaminación del alimento y accidentes de trabajo. La empresa será responsable de una dotación de vestimenta de trabajo en número suficiente para el personal manipulador, con el propósito de facilitar el cambio de indumentaria el cual será consistente con el tipo de trabajo que desarrolla. En ningún caso se podrán aceptar colores grises o aquellos que impidan evidenciar su limpieza, en la dotación de los manipuladores de alimentos.

(...)



RESOLUCIÓN No. 2020002296 DE 22 de Enero de 2020
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605371

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

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

(...)

Artículo 17. Envases y embalajes. Los envases y embalajes utilizados para manipular las materias primas o los productos terminados deben reunir los siguientes requisitos:

5. Los envases y embalajes deben almacenarse en un sitio exclusivo para este fin en condiciones de limpieza y debidamente protegidos.

(...)

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 (A_w), 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:

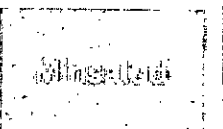
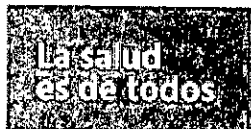
1. El envasado y embalado debe hacerse en condiciones que impidan la contaminación del alimento o materias primas y debe realizarse en un área exclusiva para este fin.

(...)

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

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

6. Cuando sea requerido, se deben implementar filtros sanitarios (lava botas, pediluvios o instalaciones para limpieza y desinfección de calzado, lava manos de accionamiento no manual y toallas desechables o secador de manos, aspiradoras de polvo y contaminación, etc.), debidamente dotados y provistos de sustancias desinfectantes en cantidad suficiente para



RESOLUCIÓN No. 2020002296 DE 22 de Enero de 2020
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605371

impedir el paso de contaminación de unas zonas a otras. En cualquier caso, se debe garantizar la limpieza y desinfección de manos de los operarios al ingreso de la sala de proceso o de manipulación de los productos.

(...)

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

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

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

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.*

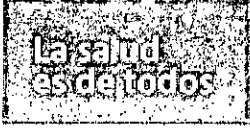
(...)

Artículo 23. Laboratorios. *Todas las fábricas de alimentos que procesen, elaboren o envasen alimentos deben tener acceso a un laboratorio de pruebas y ensayos, propio o externo. Estos laboratorios deberán cumplir con lo dispuesto en la Resolución 16078 de 1985, o la norma que la modifique, adicione o sustituya.*

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; este 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,*



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2020002296 DE 22 de Enero de 2020
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605371

almacenamiento interno, clasificación, transporte y disposición final de los desechos sólidos, lo cual tendrá que hacerse observando las normas de higiene y salud ocupacional establecidas con el propósito de evitar la contaminación de los alimentos, áreas, dependencias y equipos, y el deterioro del medio ambiente.

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

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

2. El almacenamiento de productos que requieren refrigeración o congelación se realizará teniendo en cuenta las condiciones de temperatura, humedad y circulación del aire que requiera el alimento, materia prima o insumo. Estas instalaciones se mantendrán limpias y en buenas condiciones higiénicas, además, se llevará a cabo un control de temperatura y humedad que asegure la conservación del producto. Los dispositivos de registro de la temperatura y humedad deben inspeccionarse a intervalos regulares y se debe comprobar su exactitud. La temperatura de congelación debe ser de -18°C o menor.

3. El almacenamiento de los insumos, materias primas y productos terminados se realizará de manera que se minimice su deterioro y se eviten aquellas condiciones que puedan afectar la inocuidad, funcionalidad e integridad de los mismos. Además, se deben identificar claramente y llevar registros para conocer su uso, procedencia, calidad y tiempo de vida.

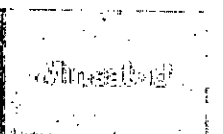
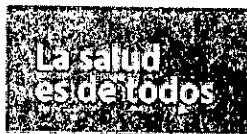
4. El almacenamiento de los insumos, materias primas o productos terminados se realizará ordenadamente en pilas o estibas con separación mínima de 60 centímetros con respecto a las paredes perimetrales, y disponerse sobre palés o tarimas limpias y en buen estado, elevadas del piso por lo menos 15 centímetros de manera que se permita la inspección, limpieza y fumigación, si es el caso.

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.

(...)

Respecto al procedimiento la Resolución 2674 de 2013, señala:

(...)



RESOLUCIÓN No. 2020002296 DE 22 de Enero de 2020
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605371

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

(...)

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", reza lo siguiente:

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.

(...)

Por otro lado, la **Resolución 12186 de 1991** "Por la cual se fijan las condiciones para los procesos de obtención, envasado y comercialización de agua potable tratada con destino al consumo humano" reza lo siguiente:

ARTICULO 13. DEL ROTULADO DEL AGUA POTABLE TRATADA ENVASADA

Los envases para el agua potable tratada deberán cumplir con las condiciones de rotulado exigidas en la Resolución No 8688 de 1979 y las disposiciones que la adicionen o modifiquen.

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

(...)

En cuanto al procedimiento surtido dentro de la presente investigación administrativa, éste se surtió conforme a lo previsto en la **Ley 1437 de 2011** que señala:

"(...)

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

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



RESOLUCIÓN No. 2020002296 DE 22 de Enero de 2020
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605371

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 registrarán 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.*

A su vez, si al culminar la actuación administrativa se encuentra probada la responsabilidad de parte investigada en el incumplimiento de la legislación sanitaria, podrán imponerse las sanciones contenidas en el artículo 577 de la ley 9 de 1979, modificado por el Artículo 98 del Decreto 2106 de 2019, que entró en vigencia el 25 de noviembre de 2019, establece:

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."*



RESOLUCIÓN No. 2020002296 DE 22 de Enero de 2020
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605371

En aras de establecer el tipo de sanción a imponer y en caso que esta sea multa, su monto, es necesario analizar los criterios de graduación de las sanciones contenidos en el Artículo 50 de Ley 1437 de 2011, en los que se establece:

" (...)

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

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

(...)"

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

- Daño o peligro generado a los intereses jurídicos tutelados. No hay prueba que determine que se generó un daño, pero sí genero riesgo al incumplir con las disposiciones sanitarias que inciden en la salud individual o colectiva, tanto así que fue necesaria la aplicación de medida sanitaria de seguridad consistente en la "CLAUSURA TEMPORAL TOTAL DEL ESTABLECIMIENTO Y DESTRUCCIÓN DE 84 PACAS POR 50 UNIDADES DE AGUA POTABLE TRATADA MARCA LLUVIA EL AGUA QUE FLUYE VIDA EN PRESENTACIÓN DE 250 ML Y DESTRUCCIÓN DE 4 KG DE MATERIAL DE ENVASE EN PRESENTACIÓN DE 250 ML Y DESTRUCCIÓN DE 3 KG DE MATERIAL DE ENVASE EN PRESENTACIÓN DE 600 ML", con el fin de mitigar el riesgo y posible daño que se pudiera generar a quienes consumieran el producto, es un criterio determinante para la imposición de la sanción

- En cuanto al numeral segundo, dentro de las diligencias no se observa que la parte investigada 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.

- En cuanto al numeral tercero, consultada la base de datos de los procesos sancionatorios del Instituto, se encontró que la señora BETTY DEL CARMEN ARTEAGA OSORIO identificada con cédula de ciudadanía No. 30669593 no ha sido objeto de sanción, ni de aplicación de medida sanitaria de seguridad con anterioridad a la fecha de los hechos aquí investigados, por lo tanto, no se aplica como agravante.



RESOLUCIÓN No. 2020002296 DE 22 de Enero de 2020
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605371

- 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 se aplica como agravante.
- En lo que respecta al numeral quinto, no se evidencia que el investigado través de interpuesta persona haya utilizado algún medio fraudulento para ocultar la infracción, por lo tanto, no se aplica como agravante.
- De acuerdo a lo señalado en el numeral sexto, el grado de prudencia o diligencia de la investigada, dentro del plenario se observa a folio 40 del expediente el acta del levantamiento de la medida sanitaria impuesta el 18 de enero de 2017 consistente en la "CLAUSURA TEMPORAL TOTAL DEL ESTABLECIMIENTO", lo que demuestra el grado de prudencia y diligencia de la parte investigada, por lo tanto, es un criterio determinante para la imposición de la sanción.
- Según lo dispuesto en el numeral séptimo, ser renuente o desatender el cumplimiento de las órdenes impartidas por autoridad competente, no hay pruebas dentro del expediente administrativo que así lo demuestren, por lo tanto, este criterio no se aplica como agravante.
- Finalmente, no se observa dentro del plenario, aceptación expresa de la infracción por parte de la señora BETTY DEL CARMEN ARTEAGA OSORIO identificada con cédula de ciudadanía No. 30669593, antes del decreto de pruebas, por lo tanto, este criterio un criterio determinante para la imposición de la sanción

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 DIECISIETE (17) salarios mínimos mensuales legales vigentes, suma que deberá ser cancelada dentro del término perentorio de (5) días siguientes a la ejecutoria de la presente providencia.

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

CALIFICACIÓN DE LA FALTA

Así las cosas, de conformidad con la normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente, a través de los cuales se evidencia que la actividad de fabricación de alimentos por parte de la señora BETTY DEL CARMEN ARTEAGA OSORIO identificada con cédula de ciudadanía No. 30669593, propietaria del establecimiento AGUA Y REFRESCOS LLUVIA, infringió las disposiciones sanitarias con ocasión de la visita realizada el 18 de enero de 2017, por:

- I. Procesar, envasar y rotular el producto "Agua Potable Tratada, Marca LLUVIA EL AGUA QUE FLUYE VIDA", sin garantizar las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, contenidas en Resolución 2674 del 2013, especialmente porque:
 1. No existen y no se llevan registros de procedimientos, análisis (físicoquímicos y microbiológicos) sobre manejo y calidad del agua, incumpliendo lo estipulado en el artículo 26 numeral 4 de la Resolución 2674 de 2013.



RESOLUCIÓN No. 2020002296 DE 22 de Enero de 2020
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605371

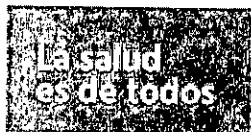
2. No existen registros de cloro residual del agua de acueducto. No aportan reportes de análisis físicos, químicos y bacteriológicos efectuados al agua de abastecimiento (agua de acueducto), incumpliendo lo estipulado en el Artículo 6 numeral 3 subnumeral 3.1 de la Resolución 2674 de 2013.
3. No existe programa y no se llevan registros sobre manejo y disposición de los residuos sólidos, incumpliendo lo estipulado en el artículo 26 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.
4. No existe programa y no se llevan registros para el control integrado de plagas con enfoque preventivo, incumpliendo lo estipulado en el artículo 26 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.
5. No existen vestieres, se utilizan bodega de almacenamiento de material de empaque para guardar la ropa, incumpliendo lo estipulado en el artículo 6 numeral 6 subnumeral 6.1 de la Resolución 2674 de 2013.
6. No cuentan con lavamanos en área de proceso, incumpliendo lo estipulado en el artículo 6 numeral 6 sub numeral 6.3 de la Resolución 2674 de 2013.
7. La planta cuenta con filtro sanitario (lava botas, pediluvio, estación de limpieza y desinfección de calzado, etc.), incumpliendo lo estipulado en el artículo 20 numeral 6 de la Resolución 2674 de 2013.
8. No aportan certificados médicos, incumpliendo lo estipulado en el artículo 11 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
9. Se evidencian dos (2) operarios sin dotación (con ropa de calle), incumpliendo lo estipulado en el artículo 14 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.
10. No se evidencia plan de capacitación, ni cronograma para el año 2017, incumpliendo lo estipulado en el artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
11. Las uniones entre las paredes y entre éstas y los pisos no son redondeadas, incumpliendo lo estipulado en el artículo 7 numeral 2 subnumeral 2.2 de la Resolución 2674 de 2013.
12. Lámparas no cuentan con protección, para evitar accidentes en caso de rupturas, incumpliendo lo estipulado en el artículo 7 numeral 7 subnumeral 7.3 de la Resolución 2674 de 2013.
13. No existen procedimientos y no aportan análisis de laboratorio de agua de abastecimiento, incumpliendo lo estipulado en el 21 de la Resolución 2674 de 2013.
14. Se evidencia producto terminado almacenado directamente sobre el piso, en área que permanece con puerta abierta que comunica con el exterior, incumpliendo lo estipulado en el artículo 28 numerales 3 y 4 de la Resolución 2674 de 2013.
15. Se evidencia material de empaque almacenado directamente sobre el piso, incumpliendo lo estipulado en el artículo 17 numeral 5 de la Resolución 2674 de 2013.
16. Se evidencia área inadecuada para producción, la cual se comparte con área de filtración y no tiene separación física adecuada del área de almacenamiento de



RESOLUCIÓN No. 2020002296 DE 22 de Enero de 2020
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605371

producto terminado. No existen lavamanos, operarios sin dotación y con joyas en área de proceso. Se encuentra producto terminado y material de empaque almacenado directamente sobre el piso y no aportan análisis físicos, químicos y bacteriológicos del agua de abastecimiento, ni del producto terminado. No realizan control de ozono residual, incumpliendo lo estipulado en el artículo 18 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.

17. Realizan desinfección con ozono, pero no realizan control de ozono residual, incumpliendo lo estipulado en el artículo 18 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.
 18. Áreas de envasado y filtración son compartidas, incumpliendo lo estipulado en el artículo 20 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
 19. El envasado y/o empaque no se realiza en condiciones que eliminan la posibilidad de contaminación del alimento ya que se comparten áreas de envasado y filtración, incumpliendo lo estipulado en el artículo 19 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
 20. Se evidencia producto terminado almacenado directamente en el piso y no llevan registros, incumpliendo lo estipulado en el artículo 28 numerales 2 y 3 de la Resolución 2674 de 2013.
 21. Las plantas no cuentan con área para almacenamiento de productos devueltos por fecha de vencimiento y por defectos de fabricación, incumpliendo lo estipulado en el artículo 28 numeral 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 22. No existen manuales, catálogos, guías o instrucciones escritas sobre equipos y procedimientos requeridos para elaborar los productos, incumpliendo lo estipulado en el artículo 22 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.
 23. No aportan fichas técnicas de las materias primas e insumos, incumpliendo lo estipulado en el artículo 16 numeral 2 y artículo 22 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
 24. No se cuentan con planes de muestreo, incumpliendo lo estipulado en el artículo 22 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.
 25. No existen manuales de procedimiento para servicio y mantenimiento (preventivo y correctivo) de equipos, se ejecuta conforme a lo previsto y se llevan registros, incumpliendo lo estipulado en el artículo 22 numeral 2 y artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.
 26. No cuentan con los servicios de un laboratorio, incumpliendo lo estipulado en el artículo 23 de la Resolución 2674 de 2013.
- II. Procesar, empacar y rotular el producto "AGUA POTABLE TRATADA, MARCA LLUVIA EL AGUA QUE FLUYE VIDA, PRESENTACION BOLSA DE POLIETILENO POR 600 ML Y 250 ML", presuntamente sin cumplir con las normas sanitarias concernientes al rotulado de alimentos al:
1. Declarar el registro sanitario RSAC19I10614, el cual no corresponde al autorizado, contrariando lo dispuesto en el artículo 5 numeral 5.8 de la Resolución 5109 de 2005.



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2020002296 DE 22 de Enero de 2020
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605371

2. No declarar correctamente la leyenda "Consérvese en lugar fresco y después de abierto consumase en el menor tiempo posible" Contrariando lo dispuesto en el Artículo 13 parágrafo 2 de la Resolución 12186 de 1991.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Imponer a la señora la señora BETTY DEL CARMEN ARTEAGA OSORIO identificada con cédula de ciudadanía No. 30669593, propietaria del establecimiento denominado AGUA Y REFRESCOS LLUVIA, sanción consistente en multa de DIECISIETE (17) salarios mínimos mensuales legales vigentes, suma que deberá ser cancelada dentro del término perentorio de cinco (5) días siguientes a la ejecutoria de la presente providencia, consignación ésta que deberá efectuar en la CUENTA DE CORRIENTE N° 002869998688 DEL BANCO DAVIVIENDA a nombre del INVIMA, en el formato de consignación respectivo que lleva el logo del Instituto.

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

ARTICULO SEGUNDO.- Notificar personalmente la presente decisión a la señora BETTY DEL CARMEN ARTEAGA OSORIO identificada con cédula de ciudadanía No. 30669593 y/o a su apoderado, conforme a los términos y condiciones señalados en el artículo 67 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo; advirtiéndole que contra la misma sólo procede el recurso de reposición, interpuesto ante la Dirección de Responsabilidad Sanitaria de esta entidad, el cual debe presentarse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de la notificación en los términos y condiciones señalados en el Artículo 76 de la Ley 1437 de 2011.

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

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE


MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: María Camila Escobar Osorio