



La salud
es de todos

Minsalud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019000820 De 24 de Mayo de 2019

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

AUTO DE INICIO Y TRASLADO:	AUTO No. 2019005328
PROCESO SANCIONATORIO	Nro. 201603980
EN CONTRA DE:	MARIA ADELINA LOPEZ DE PANTOJA
FECHA DE EXPEDICIÓN:	14 DE MAYO DE 2019
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE **30 MAYO 2019**, en la página web www.invima.gov.co Servicios de Información al Ciudadano y en las instalaciones del INVIMA, ubicada en la Cra. 10 No. 64-28 de esta ciudad.

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

Contra el Auto No. 2019005328 NO procede recurso alguno.


FABIOLA CONSTANZA GARZÓN MESA
Coordinadora Grupo Sancionatorio de Alimentos y Bebidas
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (12) folios copia a doble cara íntegra del Auto N° 2019005328 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201603980.

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

FABIOLA CONSTANZA GARZÓN MESA
Coordinadora Grupo Sancionatorio de Alimentos y Bebidas
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó y Digitó: Delia Lizeth Molina Ramirez

AUTO No. 2019005328

(14 de Mayo de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201603980"**

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 iniciar proceso sancionatorio y trasladar cargos a título presuntivo, en contra de la señora MARÍA ADELINA LÓPEZ DE PANTOJA, identificada con la cédula de ciudadanía No. 27.352.851, en calidad de propietaria del establecimiento de comercio denominado AGUA VIVA MOCOA, teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

1. Mediante oficio 710-1229-16 con radicado 16088641 del 22 de agosto de 2016, la Coordinadora del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 3, remitió a la Dirección de responsabilidad sanitaria, las diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del INVIMA en las instalaciones del establecimiento de comercio Agua Viva Mocoa de propiedad de la señora Maria Adelina López De Pantoja, identificada con la cédula de ciudadanía No. 27.352.851; Documentos que son la base documental para la presente investigación (folio 1).
2. A folios 6 al 16 del expediente, se encuentra Acta de Control Sanitario de fecha 17 de agosto del 2016, realizada por profesionales de este Instituto en las instalaciones del establecimiento de comercio Agua Viva Mocoa, ubicado en el Municipio de Mocoa - Putumayo, en donde se emitió concepto sanitario desfavorable, por cuanto se evidenció un presunto incumplimiento de las normas sanitarias contenidas en la Resolución 2674 de 2013.
3. De igual forma, en la visita del 17 de agosto del 2016, funcionarios de esta Entidad, diligenciaron el Formato Protocolo de Evaluación de Rotulado General de Alimentos Envasados para el producto "AGUA POTABLE TRATADA - MARCA BARTOLA KARAOKE EN BOTELLA PLÁSTICA POR 500 ML", evidenciando presuntos incumplimientos a las normas técnicas de rotulado establecidas en la Resolución 5109 de 2005, consignando lo siguiente (folio 17 y 18):

" (...)

REQUISITOS GENERALES

(...)

6. En la cara principal, no aparece el nombre del producto se observa la marca BARTOLA KARAOKE - BARTOLA BAR MOCOA. En la etiqueta no aparece le contenido neto del producto.

(...)

5.5.1 La identificación del lote no es legible

(...)

5.6. La fecha de vencimiento no es legible.

(...)

5.8 Se observa en la etiqueta" registro inv1ma R.S.A.Y.P., No. 1912209 el otorgado es: RSAYP1912209.

(...)"

4. En virtud de lo anterior, los funcionarios del INVIMA procedieron aplicar la Medida Sanitaria de Seguridad consistente en "Clausura Temporal Total", al evidenciar la siguiente situación sanitaria (folio 19 al 23):

"(...)

SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA



AUTO No. 2019005328

(14 de Mayo de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201603980"**

Después de realizar la reunión de apertura se procedió a realizar el recorrido por las instalaciones encontrándose la siguiente situación:

1. Los alrededores de la planta tienen maleza objetos inservibles y basura. Incumpliendo los numerales 1.1. y 1.3 del artículo 6.
2. La planta no está hermetizada completamente, se observan áreas y superficies con polvo, plagas; las tapas de los tanques de almacenamiento de agua tienen tierra en su superficie, se observan espacios sin protección y ventanas y puertas del área de envasado abiertas. Incumpliendo los numerales 2.1 y 2. 7 del artículo 6.
3. Se observa área de residuos sólidos al lado de los filtros de agua (aren ay carbón). Incumpliendo los numerales 2.2. y 2. 3 del artículo 6.
4. No existe área social. Incumple el numeral 2.8 del artículo 6
5. No existe control diario de cloro residual incumpliendo el numeral 3.1 del artículo 6.
6. No existen registros de la limpieza y desinfección de los tanques. Incumpliendo numeral 3.5 del artículo 6.
7. No cuenta con registro de manejo de Residuos Sólidos. Incumpliendo el numeral 2 del artículo 26.
8. No cuentan con área adecuada para depósito de Residuos Sólidos Incumpliendo Numerales 5.3 y 5.4 del Artículo 6.
9. No existe programa ni registros de control de Plaga con enfoque preventivo se observan cucarachas, hormigas y telarañas; los sifones no cuentan con rejillas. Incumple los numerales 3 del artículo 26 y el numeral 7 del artículo 28.
10. No cuenta con registros de limpieza y desinfección, los procedimientos de limpieza y desinfección de tuberías y botellones no se adecuados, no se observó productos de limpieza y el hipoclorito se almacena en filtros de agua. Incumple el numeral 1 del artículo 26 y el numeral 7 del artículo 28, el numeral 6.5 del Artículo 6.
11. El servicio sanitario se encontraba en deficientes condiciones de limpieza y sin dotación; los lavamanos son de accionamiento manual y no cuentan con dotación; No existen avisos alusivos al lavado de manos, el lavabotas no dispone de rejilla en sifón y cuentan solución desinfectante. Incumpliendo los numerales 6.1 6.2 y 6.3 del Artículo 6 y el numeral 6 del Artículo 20.
12. No cuenta con certificado médico de aptitud de manipulador de alimentos. Se observa operario con reloj en proceso y guantes sucios mal ubicados, los manipuladores no se lavan ni se desinfectan las manos puesto que no existe dotación. Incumpliendo Artículo 11, numerales 4,5,6,7,8,10 del artículo 14 y el numeral 3 del artículo 18.
13. No existen avisos alusivos a prácticas higiénicas y los operarios no las cumplen. Incumpliendo el parágrafo 1 del artículo 13. Y el Artículo 13.
14. Se observaron paredes y con proliferación de hongos, pisos en deficientes condiciones de limpieza, techo de la bodega de empaque deteriorado. Incumpliendo numerales 1.1, 1.2, 2.1 2.2, 3.1, 3.2, 3.3 4.2 del Artículo 7.
15. Los mesones del área de refrescos están deteriorados y con presencia de hongos, se observan los contenedores de los microfiltros sucios y uno de ellos sin microfiltro, el área de envasado de botellones no es adyacente al área de limpieza y desinfección. Incumpliendo el Artículo 9 y los numerales 1 y 2 del Artículo 10.

Página 2

Oficina Principal:
Administrativa:

www.incimo.gov.co

incimo

mm



AUTO No. 2019005328

(14 de Mayo de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201603980"**

16. No existen procedimientos ni registros de control de calidad de las materias primas, los insumos de refresco se observan almacenados inadecuadamente. Incumpliendo el artículo 21 numeral 3 del artículo 16, los numerales 1, 5, 6, 7 del artículo 16 y los 3 y 4 del artículo 28.
17. Se observa empaque almacenado en deficientes condiciones de limpieza y orden. Incumpliendo numerales 2, 4, 5 del artículo 17.
18. Se observan deficientes condiciones de limpieza y orden en las áreas equipos y utensilios de proceso, no se realizan los controles para garantizar la inocuidad del producto. El tanque de almacenamiento de agua potable tratada para envasado se encuentra alejado del último procedimiento. Incumpliendo los numeral 1, 2, 4, 5, 6, 8, 9 del Artículo 18 y el numeral 1 del artículo 20.
19. El área de envasado tiene ventanas y puertas abiertas, el Rotulado de la botella Pet por 500 ml del agua marca AGUA POTABLE TRATADA - MARCA BARTOLA KARAOKE EN BOTELLA PLÁSTICA POR 500 ML, no cuenta con registros que garanticen la trazabilidad. Incumpliendo los numerales 1, 2, 3 y 4 del Artículo 19.
20. El almacenamiento del producto terminado se realiza en condiciones inadecuadas. Incumpliendo numerales 2, 3, 4 y 6 del artículo 28.
21. Los manuales de no prevén los puntos críticos del proceso y las acciones correctivas, ni se cuentan con criterios de aceptación, liberación o rechazo, no cuentan con registros de mantenimiento, ni calibración. Incumpliendo: Numeral 2 del Artículo 16, numerales 1 y 2 del Artículo 22, el Artículo 25

Incumplimientos a la Resolución 5109 de 2005

En la cara principal, no aparece el nombre del producto se observa la marca BARTOLA KARAOKE - BARTOLA BAR MOCOA. En la etiqueta no aparece el contenido neto del producto. La identificación del lote no es legible. La fecha de vencimiento no es legible. Incumpliendo los numerales 5.5.1 y 5.6 del Artículo 4 y el Artículo 6.

Incumplimientos a la Resolución 12186 de 1991

1-La leyenda escrita en la etiqueta No cumple con el ARTÍCULO 13 "Rotulado del agua potable tratada envasada. Ni con el párrafo No 2 del Artículo 13.

2.-El área de envasado de botellones no es adyacente al área de limpieza y desinfección de botellones. Incumple Artículo 11.

(...)"

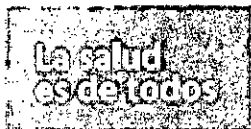
5. Posteriormente, mediante oficio 710-1447-16 radicado bajo el número 16101703 del 26 de septiembre del 2016, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 3, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, nuevas diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del INVIMA en las instalaciones del establecimiento Agua Viva Mocoa, de propiedad de la señora María Adelina López De Pantoja, identificada con la cédula de ciudadanía No. 27.352.851 (folio 24).
6. De los documentos remitidos mediante oficio 710-1447-16, obra a folios 27 al 32, Acta de Control Sanitario de fecha 22 de septiembre de 2016, realizada por profesionales del INVIMA en las instalaciones del establecimiento de comercio Agua Viva Mocoa, propiedad de la señora María Adelina López De Pantoja, evidenciando la ejecución de acciones correctivas con las que se da cumplimiento de manera parcial a las exigencias formuladas en visita anterior, por lo cual se emite concepto favorable con observaciones (folio 27 al 32).

Página 3

Oficina Principal:
Administrativa

www.invima.gov.co

in imo



AUTO No. 2019005328

(14 de Mayo de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201603980"**

7. Como consecuencia de lo anterior, a folio 33 del expediente, se visualiza Acta de Levantamiento de Medida Sanitaria de seguridad, de fecha 22 de septiembre del 2016.

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, Resolución 12186 de 1991 y la Ley 1437 de 2011.

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

"(...)

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

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

"(...)"

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

"(...)

Artículo 24º. Dirección de Responsabilidad Sanitaria. *Son funciones de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las siguientes:*

1. *Adelantar y tramitar, con observancia del principio de legalidad, los procesos sancionatorios que se deriven de las diferentes actividades de inspección, vigilancia y control, ejercidas por el Instituto, sobre los productos y asuntos competencia de la entidad conforme a la normatividad vigente, en coordinación con las diferentes dependencias.*

2. *Adelantar y tramitar en el marco de sus competencias y con fundamento en la información reportada por las direcciones misionales del INVIMA y por las demás autoridades y organismos del Estado, los procesos sancionatorios a que haya lugar como resultado de actividades de inspección, vigilancia y control, adelantadas para el control a la ilegalidad.*

"(...)

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

Página 4

AUTO No. 2019005328

(14 de Mayo de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201603980"**

(...)"

La Resolución 2674 de 2013, "Por la cual se reglamenta el artículo 126 del Decreto-ley 019 de 2012 y se dictan otras disposiciones", establece:

" (...)

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.

(...)

ALIMENTO. Todo producto natural o artificial, elaborado o no, que ingerido aporta al organismo humano los nutrientes y la energía necesaria para el desarrollo de los procesos biológicos. Se entienden incluidas en la presente definición las bebidas no alcohólicas y aquellas sustancias con que se sazonan algunos comestibles, y que se conocen con el nombre genérico de especias.

(...)

BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA. Son los principios básicos y prácticos generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de alimentos para consumo humano, con el objeto de garantizar que los productos en cada una de las operaciones mencionadas cumplan con las condiciones sanitarias adecuadas, de modo que se disminuyan los riesgos inherentes a la producción.

(...)

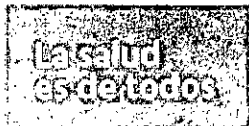
Artículo 6°. Condiciones generales. Los establecimientos destinados a la fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, distribución, comercialización y expendio de alimentos deberán cumplir las condiciones generales que se establecen a continuación:

1. LOCALIZACIÓN Y ACCESOS

1.1. Estarán ubicados en lugares aislados de cualquier foco de insalubridad que represente riesgos potenciales para la contaminación del alimento.

1.3. Sus accesos y alrededores se mantendrán limpios, libres de acumulación de basuras y deberán tener superficies pavimentadas o recubiertas con materiales que faciliten el mantenimiento sanitario e impidan la generación de polvo, el estancamiento de aguas o la presencia de otras fuentes de contaminación para el alimento. (...)

2. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN



AUTO No. 2019005328

(14 de Mayo de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201603980"**

2.1. La edificación debe estar diseñada y construida de manera que proteja los ambientes de producción e impida la entrada de polvo, lluvia, suciedades u otros contaminantes, así como del ingreso y refugio de plagas y animales domésticos.

2.2. La edificación debe poseer una adecuada separación física de aquellas áreas donde se realizan operaciones de producción susceptibles de ser contaminadas por otras operaciones o medios de contaminación presentes en las áreas adyacentes.

2.3. Los diversos ambientes de la edificación deben tener el tamaño adecuado para la instalación, operación y mantenimiento de los equipos, así como para la circulación del personal y el traslado de materiales o productos. Estos ambientes deben estar ubicados según la secuencia lógica del proceso, desde la recepción de los insumos hasta el despacho del producto terminado, de tal manera que se eviten retrasos indebidos y la contaminación cruzada. De ser requerido, tales ambientes deben dotarse de las condiciones de temperatura, humedad u otras necesarias para la ejecución higiénica de las operaciones de producción y/o para la conservación del alimento.

2.7. No se permite la presencia de animales en los establecimientos objeto de la presente resolución, específicamente en las áreas destinadas a la fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento y expendio

2.8. En los establecimientos que lo requieran, especialmente las fábricas, procesadoras y envasadoras de alimentos, se debe contar con un área adecuada para el consumo de alimentos y descanso del personal que labora en el establecimiento

(...)

3. ABASTECIMIENTO DE AGUA

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

3.5. El establecimiento debe disponer de un tanque de almacenamiento de agua con capacidad suficiente para un día de trabajo, garantizando la potabilidad de la misma. La construcción y el material de dicho tanque se realizarán conforme a lo establecido en las normas sanitarias vigentes y deberá cumplir con los siguientes requisitos:

3.5.1. Los pisos, paredes y tapas deben estar contruidos con materiales que no generen sustancias o contaminantes tóxicos, deben ser resistentes, no porosos, impermeables, no absorbentes y con acabados libres de grietas o defectos que dificulten la limpieza y desinfección.

3.5.2. Debe ser de fácil acceso para limpieza y desinfección periódica según lo establecido en el plan de saneamiento.

3.5.3. Debe garantizar protección total contra el acceso de animales, cuerpos extraños o contaminación por aguas lluvias.

3.5.4. Deben estar debidamente identificados e indicada su capacidad.

(...)

5. DISPOSICIÓN DE RESIDUOS SÓLIDOS

(...)

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

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

AUTO No. 2019005328

(14 de Mayo de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201603980"**

(...)

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.

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

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

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

6.5. Cuando se requiera, las áreas de elaboración deben disponer de sistemas adecuados para la limpieza y desinfección de equipos y utensilios de trabajo. Estos sistemas deben construirse con materiales resistentes al uso y corrosión, de fácil limpieza y provistos con suficiente agua fría y/o caliente a temperatura no inferior a 80°C.

(...)

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

1. PISOS Y DRENAJES

1.1. Los pisos deben estar contruidos con materiales que no generen sustancias o contaminantes tóxicos, resistentes, no porosos, impermeables, no absorbentes, no deslizantes y con acabados libres de grietas o defectos que dificulten la limpieza, desinfección y mantenimiento sanitario.

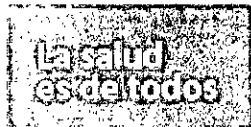
1.2. El piso de las áreas húmedas de elaboración debe tener una pendiente mínima de 2% y al menos un drenaje de 10 cm de diámetro por cada 40 m² de área servida; mientras que en las áreas de baja humedad ambiental y en los almacenes, la pendiente mínima será del 1% hacia los drenajes, se requiere de al menos un drenaje por cada 90 m² de área servida. Los pisos de las cavas o cuartos fríos de refrigeración o congelación deben tener pendiente hacia drenajes ubicados preferiblemente en su parte exterior.

(...)

1.4. El sistema de tuberías y drenajes para la conducción y recolección de las aguas residuales, debe tener la capacidad y la pendiente requeridas para permitir una salida rápida y efectiva de los volúmenes máximos generados por el establecimiento. Los drenajes de piso deben tener la debida protección con rejillas y si se requieren trampas adecuadas para grasas y/o sólidos, deben estar diseñadas de forma que permitan su limpieza.

2. PAREDES

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



AUTO No. 2019005328

(14 de Mayo de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201603980"**

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.

3. TECHOS

3.1. Los techos deben estar diseñados y contruidos de manera que se evite la acumulación de suciedad, la condensación, la formación de hongos y levaduras, el desprendimiento superficial y además facilitar la limpieza y el mantenimiento.

3.2. En lo posible, no se debe permitir el uso de techos falsos o dobles techos, a menos que se construyan con materiales impermeables, resistentes, lisos, de fácil limpieza y con accesibilidad a la cámara superior para realizar la limpieza, desinfección y desinfestación.

3.3. En el caso de los falsos techos, las láminas utilizadas, deben fijarse de tal manera que se evite su fácil remoción por acción de corrientes de aire u otro factor externo ajeno a las labores de limpieza, desinfección y desinfestación.

(...)

Artículo 9°. Condiciones específicas. Los equipos y utensilios utilizados deben cumplir con las siguientes condiciones específicas:

1. Los equipos y utensilios empleados en el manejo de alimentos deben estar fabricados con materiales resistentes al uso y a la corrosión, así como a la utilización frecuente de los agentes de limpieza y desinfección.

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

3. Todas las superficies de contacto directo con el alimento deben poseer un acabado liso, no poroso, no absorbente y estar libres de defectos, grietas, intersticios u otras irregularidades que puedan atrapar partículas de alimentos o microorganismos que afectan la inocuidad de los alimentos. Podrán emplearse otras superficies cuando exista una justificación tecnológica y sanitaria específica, cumpliendo con la reglamentación expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social.

4. Todas las superficies de contacto con el alimento deben ser fácilmente accesibles o desmontables para la limpieza, desinfección e inspección.

5. Los ángulos internos de las superficies de contacto con el alimento deben poseer una curvatura continua y suave, de manera que puedan limpiarse con facilidad.

6. En los espacios interiores en contacto con el alimento, los equipos no deben poseer piezas o accesorios que requieran lubricación ni roscas de acoplamiento u otras conexiones peligrosas.

7. Las superficies de contacto directo con el alimento no deben recubrirse con pinturas u otro tipo de material desprendible que represente un riesgo para la inocuidad del alimento.

8. En lo posible los equipos deben estar diseñados y contruidos de manera que se evite el contacto del alimento con el ambiente que lo rodea.

9. Las superficies exteriores de los equipos deben estar diseñadas y contruidas de manera que faciliten su limpieza y desinfección y eviten la acumulación de suciedades, microorganismos, plagas u otros agentes contaminantes del alimento.

10. Las mesas y mesones empleados en el manejo de alimentos deben tener superficies lisas, con bordes sin aristas y estar contruidas con materiales resistentes, impermeables y de fácil limpieza y desinfección.

11. Los recipientes usados para materiales no comestibles y desechos, deben ser a prueba de fugas, debidamente identificados, contruidos de material impermeable, de fácil limpieza y

Página 8

AUTO No. 2019005328

(14 de Mayo de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201603980"**

desinfección y, de ser requerido, provistos de tapa hermética. Los mismos no pueden utilizarse para contener productos comestibles.

12. Las tuberías empleadas para la conducción de alimentos deben ser de materiales resistentes, inertes, no porosos, impermeables y fácilmente desmontables para su limpieza y desinfección. Las tuberías fijas se limpiarán y desinfectarán mediante la recirculación de las sustancias previstas para este fin.

Artículo 10. Condiciones de instalación y funcionamiento. Los equipos y utensilios requerirán de las siguientes condiciones de instalación y funcionamiento:

1. Los equipos deben estar instalados y ubicados según la secuencia lógica del proceso tecnológico, desde la recepción de las materias primas y demás ingredientes, hasta el envasado y embalaje del producto terminado.

2. La distancia entre los equipos y las paredes perimetrales, columnas u otros elementos de la edificación, debe ser tal que les permita funcionar adecuadamente y facilite el acceso para la inspección, mantenimiento, limpieza y desinfección.

(...)

Personal manipulador de alimentos

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

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

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

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

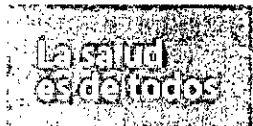
4. La empresa debe garantizar el cumplimiento y seguimiento a los tratamientos ordenados por el médico. Una vez finalizado el tratamiento, el médico debe expedir un certificado en el cual conste la aptitud o no para la manipulación de alimentos.

5. La empresa es responsable de tomar las medidas necesarias para que no se permita contaminar los alimentos directa o indirectamente por una persona que se sepa o sospeche que padezca de una enfermedad susceptible de transmitirse por los alimentos, o que sea portadora de una enfermedad semejante, o que presente heridas infectadas, irritaciones cutáneas infectadas o diarrea. Todo manipulador de alimentos que represente un riesgo de este tipo debe comunicarlo a la empresa.

(...)

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.

Página 9



AUTO No. 2019005328

(14 de Mayo de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201603980"**

Parágrafo 1°. Para reforzar el cumplimiento de las prácticas higiénicas, se colocarán en sitios estratégicos avisos alusivos a la obligatoriedad y necesidad de su observancia durante la manipulación de alimentos.

Parágrafo 2°. El manipulador de alimentos debe ser entrenado para comprender y manejar el control de los puntos del proceso que están bajo su responsabilidad y la importancia de su vigilancia o monitoreo; además, debe conocer los límites del punto del proceso y las acciones correctivas a tomar cuando existan desviaciones en dichos límites.

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:

(...)

4. Lavarse las manos con agua y jabón desinfectante, antes de comenzar su trabajo, cada vez que salga y regrese al área asignada y después de manipular cualquier material u objeto que pudiese representar un riesgo de contaminación para el alimento. Será obligatorio realizar la desinfección de las manos cuando los riesgos asociados con la etapa del proceso así lo justifiquen.

(...)

8. No se permite utilizar reloj, anillos, aretes, joyas u otros accesorios mientras el personal realice sus labores. En caso de usar lentes, deben asegurarse a la cabeza mediante bandas, cadenas u otros medios ajustables.

(...)

10. De ser necesario el uso de guantes, estos deben mantenerse limpios, sin roturas o desperfectos y ser tratados con el mismo cuidado higiénico de las manos sin protección. El material de los guantes, debe ser apropiado para la operación realizada y debe evitarse la acumulación de humedad y contaminación en su interior para prevenir posibles afecciones cutáneas de los operarios. El uso de guantes no exime al operario de la obligación de lavarse las manos, según lo contempla el numeral 4 del presente artículo.

(...)

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:

1. La recepción de materias primas debe realizarse en condiciones que eviten su contaminación, alteración y daños físicos y deben estar debidamente identificadas de conformidad con la Resolución 5109 de 2005 o las normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan, y para el caso de los insumos, deben cumplir con las resoluciones 1506 de 2011 y/o la 683 de 2012, según corresponda, o las normas que las modifiquen, adicionen o sustituyan.

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

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

5. Las materias primas conservadas por congelación que requieren ser descongeladas previo al uso, deben descongelarse a una velocidad controlada para evitar el desarrollo de microorganismos y no podrán ser recongeladas. Además, se manipularán de manera que se minimice la contaminación proveniente de otras fuentes.

Página 10

AUTO No. 2019005328

(14 de Mayo de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201603980"**

6. Las materias primas e insumos que requieran ser almacenadas antes de entrar a las etapas de proceso, deben almacenarse en sitios adecuados que eviten su contaminación y alteración.

7. Los depósitos de materias primas y productos terminados ocuparán espacios independientes, salvo en aquellos casos en que a juicio de la autoridad sanitaria competente no se presenten peligros de contaminación para los alimentos.

(...)

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

(...)

2. El material del envase y embalaje debe ser adecuado y conferir una protección apropiada contra la contaminación.

4. Los envases y embalajes que estén en contacto directo con el alimento antes de su envase, aunque sea en forma temporal, deben permanecer en buen estado, limpios y, de acuerdo con el riesgo en salud pública, deben estar debidamente desinfectados

(...)

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 (Aw), pH, presión y velocidad de flujo. Adicionalmente, se debe vigilar las operaciones de fabricación, tales como congelación, deshidratación, tratamiento térmico, acidificación y refrigeración, asegurando que los tiempos de espera, las fluctuaciones de temperatura y otros factores, no contribuyan a la alteración o contaminación del alimento.

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

(...)

4. Los métodos de esterilización, irradiación, ozonización, cloración, pasteurización, ultrapasteurización, ultra alta temperatura, congelación, refrigeración, control de pH, y de actividad acuosa (Aw) entre otros, que se utilizan para destruir y evitar el crecimiento de microorganismos indeseables, deben ser suficientes y validados bajo las condiciones de fabricación, procesamiento, manipulación, distribución y comercialización, para evitar la alteración y deterioro de los alimentos.

5. Las operaciones de fabricación deben realizarse en forma secuencial y continua para que no se produzcan retrasos indebidos que permitan el crecimiento de microorganismos, contribuyan a otros tipos de deterioro o contaminación del alimento. Cuando se requiera esperar entre una etapa del proceso y la siguiente, el alimento debe mantenerse protegido y en el caso de alimentos susceptibles al rápido crecimiento de microorganismos durante el tiempo de espera, deben emplearse temperaturas altas (> 60°C) o bajas no mayores de 4°C +/-2°C según sea el caso.



AUTO No. 2019005328

(14 de Mayo de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201603980"**

6. Los procedimientos mecánicos de manufactura, tales como, lavar, pelar, cortar, clasificar, desmenuzar, extraer, batir, secar, entre otros, deben realizarse de manera tal que se protejan los alimentos y las materias primas de la contaminación.

(...)

8. Se deben tomar medidas efectivas para proteger el alimento de la contaminación por metales u otros materiales extraños, instalando mallas, trampas, imanes, detectores de metal o cualquier otro método apropiado.

9. Las áreas y equipos usados en la fabricación de alimentos para consumo humano no deben ser utilizados para la elaboración de alimentos o productos de consumo animal o destinados a otros fines.

(...)

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.

2. Identificación de lotes. Cada envase y embalaje debe llevar marcado o grabado la identificación de la fábrica productora y el lote de fabricación, la cual se debe hacer en clave o en lenguaje claro, de forma visible, legible e indeleble (Números, alfanumérico, ranuras, barras, perforaciones, fecha de producción, fecha de fabricación, fecha de vencimiento), teniendo en cuenta lo establecido en la resolución 5109 de 2005 o la norma que la modifique, adicione o sustituya. A partir del lote, fecha de vencimiento o fabricación se debe garantizar la trazabilidad hacia adelante y hacia atrás de los productos elaborados así como de las materias primas utilizadas en su fabricación. No se aceptará el uso de adhesivos para declarar esta información.

3. Registros de elaboración, procesamiento y producción. De cada lote debe llevarse un registro, legible y con fecha de los detalles pertinentes de elaboración, procesamiento y producción. Estos registros se conservarán durante un periodo que exceda el de la vida útil del producto, salvo en caso de necesidad específica, no se conservarán más de dos años.

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

Artículo 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 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

Página 12

AUTO No. 2019005328

(14 de Mayo de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201603980"**

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.

(...)

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

(...)

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

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

(...)

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.

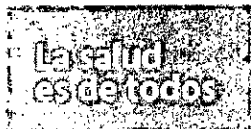
(...)

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

Página 13



AUTO No. 2019005328

(14 de Mayo de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201603980"**

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.

(...)

7. Los plaguicidas, detergentes, desinfectantes y otras sustancias peligrosas que por necesidades de uso se encuentren dentro de la fábrica, deben etiquetarse adecuadamente con un rótulo en que se informe sobre su toxicidad y empleo. Estos productos deben almacenarse en áreas independientes con separación física y su manipulación sólo podrá hacerla el personal idóneo, evitando la contaminación de otros productos. Estas áreas deben estar debidamente identificadas, organizadas, señalizadas y aireadas.

(...)"

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

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

Parágrafo. Los alimentos envasados o empacados deberán cumplir con lo estipulado en el reglamento técnico que se establece en la presente resolución, sin perjuicio del cumplimiento de la normatividad sanitaria vigente para cada alimento en particular o de sus materias primas.

"(...)

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:

(...)

Artículo 5º. Información que debe contener el rotulado o etiquetado.

Página 14

Oficina Principal:
Administrativa

www.invima.gov.co

in ima

AUTO No. 2019005328

(14 de Mayo de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201603980"**

(...)

5.3. Contenido neto y peso escurrido

5.3.1 El contenido neto deberá declararse en unidades del sistema métrico (Sistema Internacional).

(...)

5.5. Identificación del lote

5.5.1 Cada envase deberá llevar grabada o marcada de cualquier modo, pero de forma visible, legible e indeleble, una indicación en clave o en lenguaje claro (numérico, alfanumérico, ranurados, barras, perforaciones, etc.) que permita identificar la fecha de producción o de fabricación, fecha de vencimiento, fecha de duración mínima, fábrica productora y el lote.

(...)

5.6. Marcado de la fecha e instrucciones para la conservación

5.6.1 Cada envase deberá llevar grabada o marcada en forma visible, legible e indeleble la fecha de vencimiento y/o la fecha de duración mínima.

(...)

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.

(...)

Artículo 6°. Presentación de la información en el rotulado o etiquetado. La información en el rotulado o etiquetado de alimentos se presentará de la siguiente forma:

(...)

4. El nombre y el contenido neto del alimento deberán aparecer en la cara principal de exhibición en la parte del envase con mayor posibilidad de ser mostrada o examinada, en el mismo campo de visión. En el tamaño de las letras y números para la declaración del contenido neto, se debe utilizar la información contenida en el Anexo Técnico que forma parte integral de la presente resolución.

(...)"

Así mismo, 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", indica:

Artículo 1° Ámbito De Aplicación. Las aguas potables tratadas que se obtengan, envasen, transporten y comercialicen en el territorio nacional con destino al consumo humano, deberán cumplir con las condiciones sanitarias que se fijan en la presente resolución.

Artículo 2°. Para efectos de la presente resolución, se entiende por agua potable tratada el elemento que se obtiene al someter el agua de cualquier sistema de abastecimiento a los tratamientos físicos/químicos necesarios para su purificación, el cual debe cumplir los requisitos establecidos en esta resolución.

Artículo 3°. De la Obligación De Cumplir Las Normas Sobre Alimentos. Para la Instalación y funcionamiento de las plantas o establecimientos que se dediquen a la obtención, envasado y comercialización de agua potable tratada con destino al consumo humano, así como para la fijación de sus condiciones Locativas y sanitarias, deberá cumplirse con los requisitos señalados en el Decreto 2333 de agosto 2 de 1982 y las disposiciones que lo adicionen o modifiquen.

(...)



AUTO No. 2019005328

(14 de Mayo de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201603980"**

Artículo 11 Equipo Para Lavado De Envases Reutilizables. En las plantas o establecimientos en donde se empleen envases reutilizables deberá disponerse de equipo especial para el lavado de los mismos localizado en sector adyacente al de envasado.

(...)

Artículo 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 2. El envase deberá llevar en un lugar visible en caracteres legibles, la siguiente leyenda "CONSERVESE EN LUGAR FRESCO Y DESPUES DE ABIERTO CONSUMASE EN 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"

(...)"

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

"(...)

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

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

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

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

(...)"

A su vez, si al culminar la actuación administrativa se encuentra probada la responsabilidad del investigado en el incumplimiento de la legislación sanitaria, podrán imponerse las sanciones contenidas en el artículo 577 de la ley 9 de 1979, en el que se establece:

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

a. Amonestación;

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

AUTO No. 2019005328

(14 de Mayo de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201603980"**

- 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."

Debe tenerse en cuenta que la señora **MARÍA ADELINA LÓPEZ DE PANTOJA**, identificada con la cédula de ciudadanía No. 27.352.851, desarrolla una actividad relacionada con la captación, tratamiento y distribución de agua y refrescos de agua con sabor artificial, actividad que involucra un alimento de alto riesgo para la salud pública, de acuerdo con la clasificación relacionada en el anexo de la Resolución 719 de 2015 grupo 3 numeral 3.1.

De conformidad con la normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente, se encuentra que la señora **MARÍA ADELINA LÓPEZ DE PANTOJA**, identificada con la cédula de ciudadanía No. 27.352.851, en calidad de propietaria del establecimiento de comercio **AGUA VIVA MOCOA**, presuntamente por infringir las disposiciones sanitarias de alimentos, al:

I. Procesar, envasar y empacar los productos Agua Potable Tratada para el consumo humano y refrescos de agua, sin contar y garantizar en su totalidad con las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, conforme a la Resolución 2674 del 2013, especialmente porque:

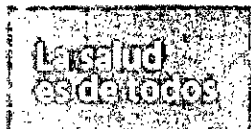
1. Los alrededores de la planta presentan maleza, objetos inservibles y basura. Contrariando lo establecido en el numeral 1 subnumerales 1.1 y 1.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
2. La planta no está hermetizada completamente, ya que se observaron que las tapas de los tanques de almacenamiento de agua tienen tierra en su superficie, áreas y superficies con polvo, plagas, espacios sin protección, puertas y ventanas en el área de envasado abiertas. Contrariando lo establecido en el numeral 2 subnumerales 2.1 y 2.7 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
3. El área de residuos sólidos (arena y carbón) se encuentra contigua a los filtros de agua. Contrariando lo establecido en el numeral 2 subnumerales 2.2 y 2.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
4. La planta no cuenta con área social. Contrariando lo establecido en el numeral 2 subnumeral 2.8 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
5. No existe control diario de cloro residual. Contrariando lo establecido en el numeral 3 subnumeral 3.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
6. No existen registros de limpieza y desinfección de los tanques de almacenamiento de agua. Contrariando lo establecido en el numeral 3 subnumeral 3.5 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
7. La planta no cuenta con un área adecuada para el depósito de residuos sólidos. Contrariando lo establecido en el numeral 5 subnumerales 5.3 y 5.4 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
8. No existen programas ni registros de control de plaga con enfoque preventivo, ya que se observaron cucarachas, hormigas y telarañas. Contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.

Página 17

Oficina Principal:
Administrativo:

www.invima.gov.co

in/ima



AUTO No. 2019005328

(14 de Mayo de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201603980"**

9. Los sifones no cuentan con rejillas. Contrariando lo establecido en el numeral 1 subnumeral 1.4 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
10. No cuentan con registros para la limpieza y desinfección de las diferentes áreas de la planta, equipos, superficies, manipuladores. Contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
11. Los procedimientos de limpieza y desinfección de tuberías y botellones no son adecuados. Contrariando lo establecido en el numeral 6 subnumeral 6.5 del artículo 6 de la Resolución 2674 del 2013.
12. No se observó productos de limpieza y el hipoclorito se almacena en filtros de agua. Contrariando lo establecido en el numeral 7 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
13. El servicio sanitario se encontraba en deficientes condiciones de limpieza y sin dotación. Contrariando lo establecido en el numeral 6 subnumerales 6.1 y 6.2 del artículo 6 de la Resolución 2674 del 2013.
14. Los lavamanos son de accionamiento manual y no cuentan con dotación. Contrariando lo establecido en el numeral 6 subnumeral 6.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
15. No existen avisos alusivos al lavado de manos. Contrariando lo establecido en el numeral 6 subnumeral 6.4 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
16. El lavabotas no dispone de rejilla en sifón y de solución desinfectante. Contrariando lo establecido en el numeral 6 del artículo 20 de la Resolución 2674 de 2013.
17. No se realiza control ni reconocimiento médico a manipuladores y operarios (certificado médico de aptitud para manipular alimentos). Contrariando lo establecido en el artículo 11 de la Resolución 2674 de 2013.
18. Se observa operario con reloj en proceso y guantes sucios mal ubicados. Contrariando lo establecido en los numerales 8 y 10 del artículo 14 de la Resolución 2674 del 2013.
19. Los manipuladores no se lavan ni se desinfectan las manos puesto que no existe dotación. Contrariando lo establecido en el numeral 4 del artículo 14 de la Resolución 2674 del 2013.
20. No existen avisos alusivos a la obligatoriedad y necesidad del cumplimiento de las prácticas higiénicas y su observancia durante la manipulación de alimentos. Así mismo, se evidenció que los manipuladores no cumplen las prácticas higiénicas. Contrariando lo establecido en el artículo 13 y parágrafo 1 de la Resolución 2674 de 2013.
21. La paredes de la planta se encuentra con proliferación de hongos, pisos en deficientes condiciones de limpieza y el techo de la bodega de empaque con deteriorado. Contrariando lo establecido en el numeral 1 subnumerales 1.1, 1.2; numeral 2 subnumerales 2.1, 2.2 y numeral 3 subnumerales 3.1, 3.2, 3.3 del artículo 7 de la Resolución 2674 del 2013.



AUTO No. 2019005328

(14 de Mayo de 2019)

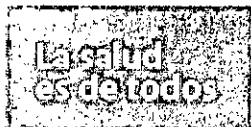
**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201603980"**

22. Los mesones del área de refrescos están deteriorados y con presencia de hongos, los contenedores de los microfiltros se encuentran sucios y uno de ellos sin microfiltro. Contrariando lo establecido en el artículo 9 de la Resolución 2674 del 2013.
23. El área de envasado de botellones no es adyacente al área de limpieza y desinfección. Contrariando lo establecido en los numerales 1 y 2 del artículo 10 de la Resolución 2674 del 2013 en concordancia con el artículo 11 de la Resolución 12186 de 1991.
24. No existen procedimientos ni controles de calidad de materias primas. Contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 16 y artículo 21 de la Resolución 2674 del 2013.
25. Los insumos de refrescos se observan almacenados inadecuadamente. Contrariando lo establecido en los numerales 1, 5, 6, 7 del artículo 16 y los numerales 3 y 4 del artículo 28 de la Resolución 2674 del 2013.
26. Se observa empaque almacenado en deficientes condiciones de limpieza y orden. Contrariando lo establecido en los numerales 2, 4 y 5 del artículo 17 de la Resolución 2674 del 2013.
27. Se observan deficientes condiciones de limpieza y orden en las áreas, equipos y utensilios de proceso, no se realizan los controles para garantizar la inocuidad del producto y el tanque de almacenamiento de agua potable tratada para envasado se encuentra alejado del último procedimiento. Incumpliendo los numerales 1, 2, 4, 5, 6, 8, 9 del artículo 18 y el numeral 1 del artículo 20 de la Resolución 2674 del 2013.
28. El área de envasado tiene ventanas y puertas abiertas. Contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 19 de la Resolución 2674 del 2013.
29. El rotulo de la botella Pet por 500 ml del producto "Agua Potable Tratada - marca Bartola Karaoke en botella plástica por 500 ml", no cuenta con registros que garanticen su trazabilidad. Contrariando lo establecido en los numerales 2, 3 y 4 del Artículo 19 de la Resolución 2674 del 2013.
30. El almacenamiento de producto terminado se realiza en condiciones inadecuadas. Contrariando lo establecido en los numerales 2, 3 y 4 del artículo 28 de la Resolución 2674 del 2013.
31. No se realizan y registran los controles requeridos en las etapas críticas del proceso (tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw), pH, presión y velocidad de flujo) para asegurar la inocuidad del producto. Contrariando lo establecido en los numerales 1, 2 y 4 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
32. No se tienen criterios de aceptación, liberación y rechazo de las materias primas, insumos y producto terminado. Contrariando lo establecido en el numeral 2 del artículo 16 y numeral 1 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
33. No cuentan con registros de mantenimiento ni calibración de equipos. Contrariando lo establecido en el numeral 2 del artículo 22 y el artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.

Oficina Principal:
Administrativa

www.invima.gov.co

in.ima



AUTO No. 2019005328

(14 de Mayo de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201603980"**

II. Envasar y rotular el producto "AGUA POTABLE TRATADA - MARCA BARTOLA KARAOKE EN BOTELLA PLÁSTICA POR 500 ML", sin dar cumplimiento a lo estipulado por la Resolución 5109 de 2005 y la resolución 12186 de 1991 presuntamente por:

1. No declarar en la cara principal de la etiqueta, el nombre del producto ya que se observa la marca BARTOLA KARAOKE - BARTOLA BAR MOCOCA. Contrariando lo establecido en el numeral 4 del artículo 6 de la Resolución 5109 del 2005.
2. No declarar el contenido neto del producto. Contrariando lo establecido en el numeral 5.3 subnumeral 5.3.1 del artículo 5 y numeral 4 del artículo 6 de la Resolución 5109 del 2005.
3. Declarar el lote del producto de forma ilegible. Contrariando lo establecido en el numeral 5.5 subnumeral 5.5.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 del 2005.
4. Declarar la fecha de vencimiento del producto de forma ilegible. Contrariando lo establecido en el numeral 5.6 subnumeral 5.6.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 del 2005.
5. No declarar de forma correcta el Registro Sanitario del producto, toda vez que declara R.S.A.Y.P No. 1912209, cuando el otorgado es RSAYP1912209. Contrariando lo establecido en el numeral 5.8 del artículo 5 de la Resolución 5109 del 2005.
6. No declarar de forma correcta la leyenda "*Después de abierto consumase en el menor tiempo posible*"; y "*consérvese en lugar fresco y después de abierto consumase en un tiempo no mayor de 15 días*." en la etiqueta del producto "Agua Potable Tratada". Contrariando lo establecido en el artículo 13 parágrafo 2 de la Resolución 12186 de 1991.

NORMAS PRESUNTAMENTE VIOLADAS

Resolución 2674 de 2013; Artículo 6 numeral 1 subnumerales 1.1, 1.3, numeral 2 subnumerales 2.1, 2.2, 2.3, 2.7, 2.8, numeral 3 subnumerales 3.1, 3.5, numeral 5 subnumeral 5.3, 5.4; numeral 6 subnumerales 6.1, 6.2, 6.3, 6.4 y 6.5; Artículo 7 numeral 1 subnumerales 1.1, 1.2, 1.4; numeral 2 subnumerales 2.1, 2.2; numeral 3 subnumerales 3.1, 3.2, 3.3; Artículo 9; Artículo 10 numerales 1, 10; Artículo 11; Artículo 13 y parágrafo 1; Artículo 14 numerales 4, 8, 10; Artículo 16 numerales 1, 2, 3, 5, 6, 7; Artículo 17 numerales 2, 4, 5; Artículo 18 numerales 1, 2, 4, 5, 6, 8, 9; Artículo 19 numerales 1, 2, 3, 4; Artículo 20 numerales 1, 6; Artículo 21; Artículo 22 numerales 1, 2; Artículo 25; Artículo 26 numerales 1, 3 y Artículo 28 numerales 2, 3, 4, 7.

Resolución 5109 de 2005; Artículo 5 numeral 5.3 subnumeral 5.3.1, numeral 5.5 subnumeral 5.5.1, numeral 5.6 subnumeral 5.6.1 y numeral 5.8 y Artículo 6 numeral 4.

Resolución 12186 de 1991; Artículo 11 y Artículo 13 parágrafo 2.

En mérito de lo anterior, este Despacho,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Iniciar proceso sancionatorio en contra de la señora **MARÍA ADELINA LÓPEZ DE PANTOJA**, identificada con la cédula de ciudadanía No. 27.352.851, en calidad de

Página 20

AUTO No. 2019005328

(14 de Mayo de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201603980"**

propietaria del establecimiento de comercio **AGUA VIVA MOCOA**, de acuerdo a la parte motiva y considerativa del presente auto.

ARTICULO SEGUNDO. Formular cargos a título presuntivo en contra de la señora **MARÍA ADELINA LÓPEZ DE PANTOJA**, identificada con la cédula de ciudadanía No. 27.352.851, en calidad de propietaria del establecimiento de comercio **AGUA VIVA MOCOA**, presuntamente por infringir las disposiciones sanitarias vigentes de alimentos, al:

I. Procesar, envasar y empacar los productos Agua Potable Tratada para el consumo humano y refrescos de agua, sin contar y garantizar en su totalidad con las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, conforme a la Resolución 2674 del 2013, especialmente porque:

1. Los alrededores de la planta presentan maleza, objetos inservibles y basura. Contrariando lo establecido en el numeral 1 subnumerales 1.1 y 1.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
2. La planta no está hermetizada completamente, ya que se observaron que las tapas de los tanques de almacenamiento de agua tienen tierra en su superficie, áreas y superficies con polvo, plagas, espacios sin protección, puertas y ventanas en el área de envasado abiertas. Contrariando lo establecido en el numeral 2 subnumerales 2.1 y 2.7 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
3. El área de residuos sólidos (arena y carbón) se encuentra contigua a los filtros de agua. Contrariando lo establecido en el numeral 2 subnumerales 2.2 y 2.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
4. La planta no cuenta con área social. Contrariando lo establecido en el numeral 2 subnumeral 2.8 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
5. No existe control diario de cloro residual. Contrariando lo establecido en el numeral 3 subnumeral 3.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
6. No existen registros de limpieza y desinfección de los tanques de almacenamiento de agua. Contrariando lo establecido en el numeral 3 subnumeral 3.5 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
7. La planta no cuenta con un área adecuada para el depósito de residuos sólidos. Contrariando lo establecido en el numeral 5 subnumerales 5.3 y 5.4 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
8. No existen programas ni registros de control de plaga con enfoque preventivo, ya que se observaron cucarachas, hormigas y telarañas. Contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
9. Los sifones no cuentan con rejillas. Contrariando lo establecido en el numeral 1 subnumeral 1.4 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
10. No cuentan con registros para la limpieza y desinfección de las diferentes áreas de la planta, equipos, superficies, manipuladores. Contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.



AUTO No. 2019005328

(14 de Mayo de 2019)

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201603980"***

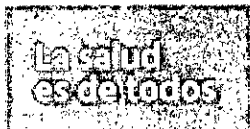
11. Los procedimientos de limpieza y desinfección de tuberías y botellones no son adecuados. Contrariando lo establecido en el numeral 6 subnumeral 6.5 del artículo 6 de la Resolución 2674 del 2013.
12. No se observó productos de limpieza y el hipoclorito se almacena en filtros de agua. Contrariando lo establecido en el numeral 7 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
13. El servicio sanitario se encontraba en deficientes condiciones de limpieza y sin dotación. Contrariando lo establecido en el numeral 6 subnumerales 6.1 y 6.2 del artículo 6 de la Resolución 2674 del 2013.
14. Los lavamanos son de accionamiento manual y no cuentan con dotación. Contrariando lo establecido en el numeral 6 subnumeral 6.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
15. No existen avisos alusivos al lavado de manos. Contrariando lo establecido en el numeral 6 subnumeral 6.4 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
16. El lavabotas no dispone de rejilla en sifón y de solución desinfectante. Contrariando lo establecido en el numeral 6 del artículo 20 de la Resolución 2674 de 2013.
17. No se realiza control ni reconocimiento médico a manipuladores y operarios (certificado médico de aptitud para manipular alimentos). Contrariando lo establecido en el artículo 11 de la Resolución 2674 de 2013.
18. Se observa operario con reloj en proceso y guantes sucios mal ubicados. Contrariando lo establecido en los numerales 8 y 10 del artículo 14 de la Resolución 2674 del 2013.
19. Los manipuladores no se lavan ni se desinfectan las manos puesto que no existe dotación. Contrariando lo establecido en el numeral 4 del artículo 14 de la Resolución 2674 del 2013.
20. No existen avisos alusivos a la obligatoriedad y necesidad del cumplimiento de las prácticas higiénicas y su observancia durante la manipulación de alimentos. Así mismo, se evidenció que los manipuladores no cumplen las prácticas higiénicas. Contrariando lo establecido en el artículo 13 y parágrafo 1 de la Resolución 2674 de 2013.
21. La paredes de la planta se encuentra con proliferación de hongos, pisos en deficientes condiciones de limpieza y el techo de la bodega de empaque con deteriorado. Contrariando lo establecido en el numeral 1 subnumerales 1.1, 1.2; numeral 2 subnumerales 2.1, 2.2 y numeral 3 subnumerales 3.1, 3.2, 3.3 del artículo 7 de la Resolución 2674 del 2013.
22. Los mesones del área de refrescos están deteriorados y con presencia de hongos, los contenedores de los microfiltros se encuentran sucios y uno de ellos sin microfiltro. Contrariando lo establecido en el artículo 9 de la Resolución 2674 del 2013.
23. El área de envasado de botellones no es adyacente al área de limpieza y desinfección. Contrariando lo establecido en los numerales 1 y 2 del artículo 10 de la Resolución 2674 del 2013 en concordancia con el artículo 11 de la Resolución 12186 de 1991.

AUTO No. 2019005328

(14 de Mayo de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201603980"**

24. No existen procedimientos ni controles de calidad de materias primas. Contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 16 y artículo 21 de la Resolución 2674 del 2013.
 25. Los insumos de refrescos se observan almacenados inadecuadamente. Contrariando lo establecido en los numerales 1, 5, 6, 7 del artículo 16 y los numerales 3 y 4 del artículo 28 de la Resolución 2674 del 2013.
 26. Se observa empaque almacenado en deficientes condiciones de limpieza y orden. Contrariando lo establecido en los numerales 2, 4 y 5 del artículo 17 de la Resolución 2674 del 2013.
 27. Se observan deficientes condiciones de limpieza y orden en las áreas, equipos y utensilios de proceso, no se realizan los controles para garantizar la inocuidad del producto y el tanque de almacenamiento de agua potable tratada para envasado se encuentra alejado del último procedimiento. Incumpliendo los numerales 1, 2, 4, 5, 6, 8, 9 del artículo 18 y el numeral 1 del artículo 20 de la Resolución 2674 del 2013.
 28. El área de envasado tiene ventanas y puertas abiertas. Contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 19 de la Resolución 2674 del 2013.
 29. El rotulo de la botella Pet por 500 ml del producto "Agua Potable Tratada - marca Bartola Karaoke en botella plástica por 500 ml", no cuenta con registros que garanticen su trazabilidad. Contrariando lo establecido en los numerales 2, 3 y 4 del Artículo 19 de la Resolución 2674 del 2013.
 30. El almacenamiento de producto terminado se realiza en condiciones inadecuadas. Contrariando lo establecido en los numerales 2, 3 y 4 del artículo 28 de la Resolución 2674 del 2013.
 31. No se realizan y registran los controles requeridos en las etapas críticas del proceso (tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw), pH, presión y velocidad de flujo) para asegurar la inocuidad del producto. Contrariando lo establecido en los numerales 1, 2 y 4 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
 32. No se tienen criterios de aceptación, liberación y rechazo de las materias primas, insumos y producto terminado. Contrariando lo establecido en el numeral 2 del artículo 16 y numeral 1 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
 33. No cuentan con registros de mantenimiento ni calibración de equipos. Contrariando lo establecido en el numeral 2 del artículo 22 y el artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.
- II. Envasar y rotular el producto "AGUA POTABLE TRATADA - MARCA BARTOLA KARAOKE EN BOTELLA PLÁSTICA POR 500 ML", sin dar cumplimiento a lo estipulado por la Resolución 5109 de 2005, presuntamente por:**
1. No declarar en la cara principal de la etiqueta, el nombre del producto ya que se observa la marca BARTOLA KARAOKE - BARTOLA BAR MOCOIA. Contrariando lo establecido en el numeral 4 del artículo 6 de la Resolución 5109 del 2005.



AUTO No. 2019005328

(14 de Mayo de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201603980"**

2. No declarar el contenido neto del producto. Contrariando lo establecido en el numeral 5.3 subnumeral 5.3.1 del artículo 5 y numeral 4 del artículo 6 de la Resolución 5109 del 2005.
3. Declarar el lote del producto de forma ilegible. Contrariando lo establecido en el numeral 5.5 subnumeral 5.5.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 del 2005.
4. Declarar la fecha de vencimiento del producto de forma ilegible. Contrariando lo establecido en el numeral 5.6 subnumeral 5.6.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 del 2005.
5. No declarar de forma correcta el Registro Sanitario del producto, toda vez que declara R.S.A.Y.P No. 19I2209, cuando el otorgado es RSAYP19I2209. Contrariando lo establecido en el numeral 5.8 del artículo 5 de la Resolución 5109 del 2005.
6. No declarar de forma correcta la leyenda "*Después de abierto consumase en el menor tiempo posible*"; y "*consérvese en lugar fresco y después de abierto consumase en un tiempo no mayor de 15 días*." en la etiqueta del producto "Agua Potable Tratada". Contrariando lo establecido en el artículo 13 parágrafo 2 de la Resolución 12186 de 1991.

ARTICULO TERCERO. - Notificar personalmente a la señora **MARÍA ADELINA LÓPEZ DE PANTOJA**, identificada con la cédula de ciudadanía No. 27352851 en calidad de propietaria del establecimiento de comercio **AGUA VIVA MOCOA**, y/o a su apoderado, del presente auto de acuerdo con lo estipulado en el artículo 47 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 CUARTO. - Conceder un término de quince (15) días hábiles que comienzan a contarse a partir del día siguiente de la notificación, para que directamente o por medio de apoderado, la presunta infractora, presente sus descargos por escrito, aporte y solicite la práctica de las pruebas que considere pertinentes de acuerdo al artículo 47 de la Ley 1437 de 2011.

ARTICULO QUINTO.- Contra el presente auto no procede ningún recurso.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

M. Margarita Jaramillo P.

MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Mfonsecal
Revisó: Alexandra Bonilla Guarín
/ Fabiola Garzón

Página 24

Oficina Principal:
Administrativa

www.inima.gov.co

in ima