



La salud
es de todos

Alimentos

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001219 De 27 de Agosto 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:

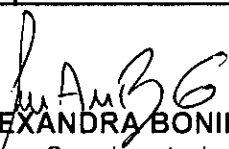
AUTO DE INICIO Y TRASLADO:	No. 2019009814
PROCESO SANCIONATORIO	Nro. 201605142
EN CONTRA DE:	MANUEL SALVADOR DE LA ROSA/BEBIDAS MONTE AZUL
FECHA DE EXPEDICIÓN:	15 DE AGOSTO DE 2019
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE 29 AGO 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. 2019009814 NO procede recurso alguno.

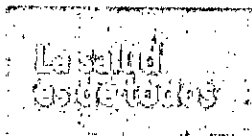

LEIDY ALEXANDRA BONILLA GUARÍN
Coordinadora Grupo Sancionatorio Alimentos y Bebidas
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (13) folios a doble cara copia íntegra del Auto Nro. 2019009814 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201605142

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

LEIDY ALEXANDRA BONILLA GUARÍN
Coordinadora Grupo Sancionatorio Alimentos y Bebidas
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó y Digitó: Olga Arandia



AUTO No. 2019009814 DE 15 de Agosto de 2019
"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605142"

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 en contra del señor MANUEL SALVADOR DE LA ROSA, identificado con la cédula de ciudadanía número 85454522, propietario del establecimiento BEBIDAS MONTE AZUL, teniendo en cuenta los siguientes:

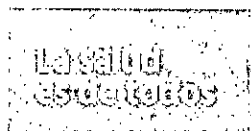
ANTECEDENTES

1. Mediante oficio No. 707-1232-16 bajo el radicado No. 16121550 del 15 de noviembre de 2016, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 2, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria las diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del Instituto, en las instalaciones del establecimiento de comercio denominado BEBIDAS MONTE AZUL, propiedad del señor Manuel Salvador de la Rosa identificado con cédula de ciudadanía No. 85454522. (Folio 1)
2. De folio 3 a 14 del expediente, se encuentra Acta Inspección Sanitaria a Fabrica de Alimentos con fecha del 1 de noviembre de 2016, realizada por profesionales del INVIMA, en las instalaciones productivas del establecimiento de comercio BEBIDAS MONTE AZUL, propiedad del señor Manuel Salvador de la Rosa identificado con cédula de ciudadanía No. 85454522, dentro de la cual se procedió a emitir concepto DESFAVORABLE, por cuanto se evidenciaron presuntos incumplimientos de las normas sanitarias contenidas en la Resolución 2674 de 2013, tal y como se aprecia a continuación:

ASPECTOS A VERIFICAR		CALIFICACION	OBSERVACIONES
1.- INSTALACIONES FISICAS			
1.4	La edificación está construida en proceso secuencial (recepción insumos hasta almacenamiento de producto terminado) y existe una adecuada separación física de aquellas áreas donde se realizan operaciones de producción susceptibles de ser contaminadas, evitan la contaminación cruzada y se encuentran claramente señalizadas	0	Se observan tres áreas, dos de las cuales presentan separación incompleta donde se ubica la zona de almacenamiento de agua sin tratar, siguiendo la zona de filtros y envasado en esta misma almacenan producto terminado y envases de 20 litros llenos y vacíos
1.5	La edificación y sus instalaciones están construidas de manera que facilite las operaciones de limpieza, desinfección y control de plagas	0	La cantidad de elementos almacenados en las áreas del establecimiento no facilitan las operaciones de limpieza y desinfección
1.7	Existe un sitio adecuado e higiénico para el consumo de alimentos y descanso de los empleados (área social).	0	No existe sitio adecuado e higiénico para el descanso y consumo de alimentos
2- CONDICIONES DE SANEAMIENTO			
2.1 ABASTECIMIENTO DE AGUA POTABLE			
2.1.1	Existe programa, procedimientos, análisis (físicoquímicos y microbiológicos) sobre manejo y calidad del agua, se ejecutan conforme a lo previsto y se llevan los registros.	0	No cuentan con programa, procedimientos ni registros de manejo y calidad del agua
2.1.2	El agua utilizada en la planta es potable, existe control diario del cloro residual y se llevan registros.	0	No controlan ni se observan registros de control diario de cloro residual, toman el agua del acueducto de Fonseca
2.3 MANEJO Y DISPOSICION DE RESIDUOS SÓLIDOS (BASURAS)			

AUTO No. 2019009814 DE 15 de Agosto de 2019
"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605142"

2.3.1	Existe programa, procedimientos sobre manejo y disposición de los residuos sólidos, se ejecutan conforme a lo previsto y se llevan los registros.	0	No cuentan con programa, procedimientos ni registros de manejo y disposición de residuos sólidos
2.3.3	Son removidas las basuras con la frecuencia necesaria para evitar generación de olores, molestias sanitarias, proliferación de plagas.	0	Se evidencia disposición de basuras y elementos ajenos al proceso muy cerca a la puerta de acceso a la planta, sin ninguna protección
2.3.4	Existe local o instalación destinada exclusivamente para el depósito temporal de los residuos sólidos (cuarto refrigerado de requerirse), adecuadamente ubicado, identificado, protegido (contra la lluvia y el libre acceso de plagas, animales domésticos y personal no autorizado) y en perfecto estado de mantenimiento(n	0	No existe local destinado exclusivamente para el deposito temporal de residuos sólidos
2.4	CONTROL DE PLAGAS (ARTROPODOS, ROEDORES, AVES)		
2.4.1	Existe programa y procedimientos específicos para el establecimiento, para el control integrado de plagas con enfoque preventivo, se ejecutan conforme a lo previsto y se llevan los registros	0	No cuentan con programa, procedimientos ni registros de control de plagas
2.4.3	Existen dispositivos en buen estado y bien ubicados, como medidas de control integral de plagas (electrocutadores, rejillas, coladeras, trampas, cebos, etc.	0	No se observan dispositivos para control de plagas
2.5. LIMPIEZA Y DESINFECCION			
2.5.1	Existe programa y procedimientos específicos para el establecimiento, para limpieza y desinfección de las diferentes áreas de la planta, equipos, superficies, manipuladores	0	No cuentan con programa, procedimientos ni registros de limpieza y desinfección
2.5.2	Se realiza inspección, limpieza y desinfección periódica de las diferentes áreas, equipos, superficies, utensilios, manipuladores y se llevan los registros	0	Se evidencian áreas desordenadas y con deficiente limpieza y desinfección y no llevan registros
2.5.3	Se tienen claramente definidos los productos utilizados: fichas técnicas, concentraciones, empleo y periodicidad de la limpieza y desinfección..	0	No tienen definidos los productos utilizados, concentraciones o formas de empleo
2.5.4	Los productos utilizados se almacenan en un sitio adecuado, ventilado, identificado, protegido y bajo llave y se encuentran debidamente rotulados, organizados y clasificados.	0	No se observa área para el almacenamiento adecuado de los productos utilizados en limpieza y desinfección
2.6. INSTALACIONES SANITARIAS			
2.6.1	La planta cuenta con servicios sanitarios bien ubicados, en cantidad suficiente, separados por género, en buen estado, en funcionamiento (lavamanos, inodoros), dotados con los elementos para la higiene personal (jabón desinfectante, toallas desechables o secador eléctrico, papel higiénico, caneca con tapa,	0	No cuentan con servicios sanitarios ni dotación de elementos para la higiene personal

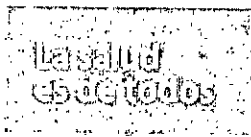


AUTO No. 2019009814 DE 15 de Agosto de 2019
"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605142"

	etc.) y se encuentran limpios.		
2.6.3	La planta cuenta con lavamanos de accionamiento no manual dotado con dispensador de jabón desinfectante, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de manos, en las áreas de elaboración o próximos a éstas, exclusivos para este propósito	0	No cuenta con servicio de lavamanos
2.6.4	De ser requerido la planta cuenta con filtro sanitario (lava botas, pediluvio, estación de limpieza y desinfección de calzado, etc.) a la entrada de la sala de proceso, bien ubicados, dotados, y con la concentración	0	No cuenta con filtro sanitario
2.6.5	Son apropiados los avisos alusivos a la necesidad de lavarse las manos después de ir al baño o de cualquier cambio de actividad Sf a prácticas higiénicas	0	No se observan avisos alusivos a la necesidad de lavarse las manos
3. PERSONAL MANIPULADOR DE ALIMENTOS			
3.1. PRACTICAS HIGIENICAS Y MEDIDAS DE PROTECCIÓN			
3.1.1	Se realiza control y reconocimiento médico a manipuladores y operarios (certificado médico de aptitud para manipular alimentos), por lo menos 1 vez al año y cuando se considere necesario por razones clínicas y epidemiológicas.	0	No se evidencian certificados de aptitud para manipular alimentos
3.1.4	Los manipuladores se lavan y desinfectan las manos (hasta el codo) cada vez que sea necesario y cuando existe riesgo de contaminación cruzada en las diferentes etapas del proceso.	0	No cuenta con servicio de lavamanos cerca al área de proceso
3.1.1 0	Los visitantes cumplen con las prácticas de higiene y portan la vestimenta y dotación adecuada suministrada por la empresa.	0	No cuenta con dotación de vestimenta para visitantes
3.2 EDUCACIÓN Y CAPACITACIÓN			
3.2.1	Existen un plan de capacitación continuo y permanente en manipulación de alimentos, que contenga al menos: metodología, duración, cronograma y temas específicos acorde con la empresa, el proceso tecnológico y al desempeño de los operarios, etc., para el personal nuevo y antiguo, se ejecuta conforme a lo previsto y se llevan registros.	0	No cuenta con programa, procedimientos ni registros de capacitación a manipuladores
3.2.2	Existen avisos alusivos a la obligatoriedad y necesidad del cumplimiento de las prácticas higiénicas y su observancia durante la manipulación de alimentos.	0	No se observan avisos alusivos a la necesidad del cumplimiento de las buenas practicas higiénicas
3.2.3	Conocen y cumplen los manipuladores las prácticas higiénicas.	0	Las evidencias encontradas indican desconocimiento de las practicas higienicas
4- CONDICIONES DE PROCESO Y FABRICACIÓN			
4.2 EQUIPOS Y UTENSILIOS			
4.2.2	Todas las superficies de contacto con el alimento cumplen con las resoluciones 683, 4142 y 4143 de 2012	0	No se observan los estudios de migración de la superficies en contacto con el alimento
4.2.7	Los equipos en donde se realizan operaciones	0	Los equipos cuentan con

AUTO No. 2019009814 DE 15 de Agosto de 2019
"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605142"

	críticas cuentan con instrumentos y accesorios para medición y registro de variables del proceso (termómetros, termógrafos, pH-metros, etc.).		instrumentos de instrumentos de registros de control pero no se evidencian registros de controles en proceso ni de producto terminado
5. REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACION			
5.1 MATERIAS PRIMAS E INSUMOS			
5.1.3	Previo al uso las materias primas e insumos son inspeccionados y sometidos a los controles de calidad establecidos.	0	No se evidencian registros de control de calidad
5.2 ENVASES Y EMBALAJES			
5.2.1	Los envases y embalajes están fabricados con materiales tales que garanticen la inocuidad del alimento, de acuerdo a las resoluciones 683, 4142 y 4143 de 2012; 834 y 835 de 2013. (numeral 1 del artículo 17, Resolución 2674 de 2013)	0	No se observan los estudios de migración ni de aptitud del material de envase utilizado en contacto con el alimento
5.3. OPERACIONES DE FABRICACIONES			
5.3.1	El proceso de fabricación del alimento se realiza en óptimas condiciones sanitarias que garantizan la protección y conservación del alimento.	0	No se evidencian la realización de controles de materias primas, proceso ni producto terminado
5.3.2	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.	0	No se evidencian registros de control de materias primas, proceso ni de producto terminado
5.3.7	Cuenta la planta con las diferentes áreas y secciones requeridas para el proceso y se toman las medidas para evitar la contaminación cruzada.	0	Se observan tres áreas, dos de las cuales presentan separación incompleta donde se ubica la zona de almacenamiento de agua sin tratar, siguiendo la zona de filtros y envasado en esta misma almacenan producto terminado y envases de 20 litros llenos y vacíos
5.4 OPERACIONES DE ENVASADO Y EMPAQUE			
5.4.1	El envasado y/o empaque se realiza en condiciones que eliminan la posibilidad de contaminación del alimento y el área es exclusiva para este fin.	0	El área de envasado no es exclusiva para este fin, comparte ambiente con el área de filtros, almacenamiento de garrafas de 20 litros llenas y vacías y almacenamiento de producto terminado
5.4.2	Los productos se encuentran rotulados de conformidad con las normas sanitarias (aplicar el formato establecido: Anexo 1: Protocolo Evaluación de Rotulado de Alimentos).	0	Se evidenció la utilización de material de empaque y producto terminado envasado en bolsas con marcas de otra empresas como agua Iglú, garrafas por veinte litros con la marca agua Cristal de la empresa Postobón. Ver protocolo de rotulado anexo
5.4.3	La planta garantiza la trazabilidad de los productos y materias primas en todas las etapas de proceso, cuenta con registros y se conservan el tiempo necesario	0	No cuentan con los registros ni controles ni procedimiento documentado que garantice la realización de la trazabilidad



AUTO No. 2019009814 DE 15 de Agosto de 2019
"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605142"

5.5	ALMACENAMIENTO DE PRODUCTO TERMINADO		
5.5.3	El almacenamiento del producto terminado se realiza en un sitio que reúne requisitos sanitarios, exclusivamente destinado para este propósito.	0	No se observan registros de condiciones de almacenamiento de producto terminado y los mismos se almacenan en área no exclusiva para este fin
5.5.5	Los productos devueltos a la planta por fecha de vencimiento y por defectos de fabricación se almacenan en un área identificado, correctamente ubicada y exclusiva para este fin y se llevan registros de lote, cantidad de producto, fecha de vencimiento, causa de devolución y destino final.	0	No tienen área definida e identificado para productos devueltos. No se observa procedimiento, registro de manejo de devoluciones
6. ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE LA CALIDAD			
6.1. SISTEMAS DE CONTROL			
6.1.1	Existen manuales, catálogos, guías o instrucciones escritas sobre equipos y procedimientos requeridos para elaborar los productos.	0	No cuentan con manuales, programas ni guía e instrucciones sobre equipos y procedimientos requeridos para elaborar los productos
6.1.2	Se llevan fichas técnicas de las materias primas e insumos (procedencia, volumen, rotación, condiciones de conservación, etc.) y producto terminado. Se tienen criterios de aceptación, liberación y rechazo para los mismos.	0	No se observan fichas técnicas de materias primas, insumos y producto terminado
6.1.3	Se cuenta con planes de muestreo.	0	No cuentan con planes de muestreo
6.1.4	Los procesos de producción y control de calidad están bajo responsabilidad de profesionales o técnicos idóneos, durante el tiempo requerido para el proceso.	0	No se evidencia que el proceso de producción estén bajo responsabilidad de profesionales o técnicos idóneos
6.1.5	Existen manuales de procedimiento para servicio y mantenimiento (preventivo y correctivo) de equipos, se ejecuta conforme a lo previsto y se llevan registros	0	No existen manuales de mantenimiento preventivo y correctivo de equipos
6.1.6	Se tiene programa y procedimientos escritos de calibración de equipos e instrumentos de medición, se ejecuta conforme a lo previsto y se llevan registros	0	No tienen programa y procedimientos documentados de calibración
6.2	LABORATORIO		
6.2.2	La planta tiene acceso o cuenta con los servicios de un laboratorio	0	No cuentan con los servicios de laboratorio

3. El mismo día de la visita, esto es, el 1 de noviembre de 2016, los profesionales del INVIMA diligenciaron el protocolo de Evaluación de Rotulado General de Alimentos Envasados para el producto "AGUA POTABLE TRATADA ENVASADA EN BOLSA DE POLIETILENO POR 300 ML" (Folio 15 a 7 – anexo etiqueta folio 31), en donde se evidenciaron presuntos incumplimientos a la Resolución 5109 de 2005, así:

"(...)

AUTO No. 2019009814 DE 15 de Agosto de 2019
"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605142"

5.8 RSAG1914308: Registro sanitario que pertenece al establecimiento refrescos de agua IGLU. Se configura producto fraudulento. Art 3 de la Resolución 2674 de 2013.

(...)"

4. En virtud a la situación sanitaria evidenciada en el establecimiento de propiedad del investigado, los funcionarios que realizaron las acciones de inspección, vigilancia y control; procedieron con la aplicación de la medida sanitaria de seguridad, consistente en la "CLAUSURA TEMPORAL TOTAL del establecimiento y DESTRUCCIÓN DE 96 pacas de producto terminado por 40 unidades de agua potable tratada envasada marca IGLU por 300 ml, identificados con lote preimpreso: 12 y fecha de vencimiento preimpresa: diciembre 31 de 2016 y 15 botellones de polycarbonato por veinte litros cada uno con marcas que pertenecen a otras empresas (agua Cristal Postobón, Agua Brisa y Agua Galaxia) 8 botellones llenos de agua envasada y 7 botellones vacíos. Dos (2) bobinas de material de empaque por 3 kilos cada una aproximadamente", mediante acta de fecha del 1 de noviembre de 2016, (folios 18 a 21 – Anexo de destrucción Folio 22 a 24 – Anexos fotografías del establecimiento Folio 26 a 30), destacando la siguiente situación encontrada:

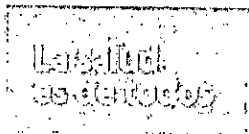
"(...)

SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA

Al realizar, en compañía de quien atiende la visita, recorrido por el establecimiento encontramos en una primera zona material de empaques consistente en dos (2) bobinas las cuales muestran la evidencia de estarse utilizando para el almacenamiento de agua potable tratada envasada; una bobina presenta en el rotulado el nombre del producto agua potable tratada con la marca IGLU, por 300 ml, con registro sanitario RSAG1914308, describe fabricado por: AGUA IGLU y la dirección Calle 10 No 8-18 en el municipio de Distracción, La Guajira, y la segunda bobina con el siguiente rotulado: agua potable tratada con la marca CASCADA DEL SUR, por 300 ml, con registro sanitario RSA-001271-2016, describe fabricado por: AGUA CASCADA DEL SUR y aparece ubicada en el municipio de Tiquisio, Bolívar, igualmente encontramos los siguientes productos terminado empacado: 96 pacas por 40 unidades de agua potable tratada envasada marca IGLU por 300 ml con registro sanitario RSAG1914308, identificados con lote preimpreso: 12 y fecha de vencimiento preimpresa: diciembre 31 de 2016, el titular de este registro sanitario y propietario de la marca es Refrescos de agua IGLU, ubicado en el municipio de Distracción, La Guajira y 15 garrafas de polycarbonato por veinte litros con marcas que pertenecen a otras empresas (agua Cristal Postobón, Agua Brisa y Agua Galaxia) 8 garrafas llenas de agua envasada y 7 garrafas vacías.

Se observan tuberías entubadas con el material de envase plástico y dispuestos para el envasado. Así mismo la inspección sanitaria del establecimiento arroja como resultado la siguiente situación:

Se observa objetos en desuso y acumulación de basuras al lado de una alberca sin protección con agua estancada que se encuentra cerca de la puerta de acceso a la planta. No controlan ni se observan registros de control diario de cloro residual, toman el agua del acueducto de Fonseca. Se evidencia muy cerca a la puerta de acceso al establecimiento una alberca sin protección alguna, conteniendo agua con sedimentos. Se evidencia disposición de basuras y elementos ajenos al proceso muy cerca a la puerta de acceso a la planta, sin ninguna protección. Se observa comején en el área de proceso. Se evidencian áreas desordenadas y con deficiente limpieza y desinfección y no llevan registros. No cuentan con servicios sanitarios ni dotación de elementos para la higiene personal. No cuentan con servicio de lavamanos cercanos al área de proceso. Las evidencias encontradas indican desconocimiento de las prácticas higiénicas por parte del personal. Los equipos cuentan con instrumentos de registros de control, pero no se evidencian registros de controles en proceso ni de producto terminado. No se observan registros de control de almacenamiento de material de empaque. No se evidencian la realización de controles de materias primas, proceso ni de producto terminado. No se evidencian registros de



AUTO No. 2019009814 DE 15 de Agosto de 2019
"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605142"

control de materias primas, proceso ni de producto terminado. El área de envasado no es exclusiva para este fin, comparte ambiente con el área de filtros, almacenamiento de garrafas de 20 litros llena y vacía almacenamiento de producto terminado. No se observan registros de condiciones de almacenamiento de producto terminado y los mismos se almacenan en área no exclusiva para este fin. No cuentan con planes de muestreo. La presente diligencia contó con el apoyo del Intendente de la Policía Nacional Wilfrido Pérez Cordero y el Patrullero Osneider Amaya, miembros del Comando de la Policía del municipio de Fonseca, La Guajira. Se anexa evidencia fotográfica y parte del empaque encontrado en el establecimiento de las marcas Agua potable tratada marca IGLU y marca Cascada del Sur.

(...)"

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 y de acuerdo a lo estipulado en la Resolución 2674 de 2013, Resolución 5109 de 2005, Resolución 683 de 2012, Resolución 12186 de 1991, Ley 9 de 1979 y la Ley 1437 de 2011.

En consecuencia, el INVIMA debe ejercer la inspección, vigilancia y control de los establecimientos y productos de su competencia; y adoptar las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en los Decretos mencionados y a las demás disposiciones sanitarias que le sean aplicables; por lo tanto, debe adelantar los procedimientos a que haya lugar, de conformidad con las normas citadas.

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.*

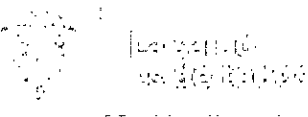
PARAGRAFO. *Las sanciones de que trata el presente Artículo deberán sujetarse estrictamente a lo dispuesto en el Artículo 577 de la Ley 9 de 1979 y contra ellas procederán los recursos de ley contenidos en el Código Contencioso Administrativo.*

(...)"

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:*



AUTO No. 2019009814 DE 15 de Agosto de 2019
"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605142"

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.

(...)"

Ahora bien, teniendo en 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:

"(...)

ARTÍCULO 1o. 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 2o. ÁMBITO DE APLICACIÓN. Las disposiciones contenidas en la presente resolución se aplicarán en todo el territorio nacional a:

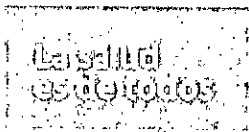
- a. Las personas naturales y/o jurídicas dedicadas a todas o alguna de las siguientes actividades: fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución, importación, exportación y comercialización de alimentos
- b. Al personal manipulador de alimentos.
- c. A las 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, 917y 2270 de 2012 y las normas que los modifiquen, adicionen o sustituyan

(...)

ARTÍCULO 3o. DEFINICIONES. Para efectos de la presente resolución adóptense las siguientes definiciones:

(...)



AUTO No. 2019009814 DE 15 de Agosto de 2019
"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605142"

ALIMENTO FRAUDULENTO. Es aquel que:

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

(...)

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

(...)

2. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN

(...)

2.2. 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

(...)

2.4. La edificación y sus instalaciones deben estar construidas de manera que se faciliten las operaciones de limpieza, desinfección y control de plagas según lo establecido en el plan de saneamiento del establecimiento.

(...)

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.

(...)

5. DISPOSICIÓN DE RESIDUOS SÓLIDOS

(...)

5.2. Los residuos sólidos deben ser removidos frecuentemente de las áreas de producción y disponerse de manera que se elimine la generación de malos olores, el refugio y alimento de animales y plagas y que no contribuya de otra forma al deterioro ambiental.

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.

(...)

AUTO No. 2019009814 DE 15 de Agosto de 2019
"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605142"

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.

(...)

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

(...)

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

(...)

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.

(...)

ARTÍCULO 10. CONDICIONES DE INSTALACIÓN Y FUNCIONAMIENTO. Los equipos y utensilios requerirán de las siguientes condiciones de instalación y funcionamiento:

(...)

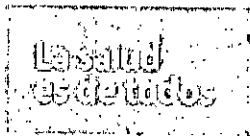
3. Los equipos que se utilicen en operaciones críticas para lograr la inocuidad del alimento, deben estar dotados de los instrumentos y accesorios requeridos para la medición y registro de las variables del proceso. Así mismo, deben poseer dispositivos para permitir la toma de muestras del alimento y materias primas

(...)

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.

(...)



AUTO No. 2019009814 DE 15 de Agosto de 2019
"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605142"

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.

PARÁGRAFO 1o. 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.

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:

(...)

14. Los visitantes a los establecimientos o plantas deben cumplir estrictamente todas las prácticas de higiene establecidas en esta resolución y portar la vestimenta y dotación adecuada, la cual debe ser suministrada por la empresa.

(...)

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.

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

(...)

ARTÍCULO 17. ENVASES Y EMBALAJES. Los envases y embalajes utilizados para manipular las materias primas o los productos terminados deben reunir los siguientes requisitos:

1. Los envases y embalajes deben estar fabricados con materiales tales que garanticen la inocuidad del alimento, de acuerdo a lo establecido en la reglamentación expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social especialmente las resoluciones 683, 4142 y 4143 de 2012; 834 y 835 de 2013 o las normas que las modifiquen, adicionen o sustituyan al respecto.

(...)

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.

AUTO No. 2019009814 DE 15 de Agosto de 2019
"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605142"

(...)

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 período que exceda el de la vida útil del producto, salvo en caso de necesidad específica, no se conservarán más de dos años.

(...)

ARTÍCULO 20. PREVENCIÓN DE LA CONTAMINACIÓN CRUZADA. Con el propósito de prevenir la contaminación cruzada, se deben cumplir los siguientes requisitos:

(...)

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.

(...)

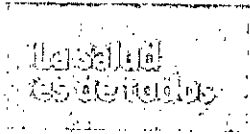
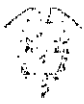
ARTÍCULO 22. SISTEMA DE CONTROL. Todas las fábricas de alimentos deben contar con un sistema de control y aseguramiento de calidad, el cual debe ser esencialmente preventivo y cubrir todas las etapas de procesamiento del alimento, desde la obtención de materias primas e insumos, hasta la distribución 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.

(...)



AUTO No. 2019009814 DE 15 de Agosto de 2019
"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605142"

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

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

ARTÍCULO 26. PLAN DE SANEAMIENTO. Toda persona natural o jurídica propietaria del establecimiento que fabrique, procese, envase, embale, almacene y 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.

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

(...)

5. En los sitios o lugares destinados al almacenamiento de materias primas, insumos y productos terminados no podrán realizarse actividades diferentes a estas.

AUTO No. 2019009814 DE 15 de Agosto de 2019
"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605142"

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

(...)

ARTÍCULO 37. OBLIGATORIEDAD DEL REGISTRO SANITARIO, PERMISO SANITARIO O NOTIFICACIÓN SANITARIA. Artículo modificado por el artículo 1 de la Resolución 3168 de 2015. El nuevo texto es el siguiente: Todo alimento que se expendan directamente al consumidor deberá obtener, de acuerdo con el riesgo en salud pública y a los requisitos establecidos en la presente resolución, la correspondiente Notificación Sanitaria (NSA), Permiso Sanitario (PSA) o Registro Sanitario (RSA), expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) quien asignará la nomenclatura de identificación del producto: NSA, PSA o RSA, para su vigilancia y control sanitario.

Los siguientes productos alimenticios no requerirán NSA, PSA o RSA:

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

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

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

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

Los trámites para la expedición de NSA, PSA y RSA, sus renovaciones y las modificaciones relacionadas con cambios en el nombre o razón social, dirección, domicilio, cesiones, adiciones o exclusiones de titulares, fabricantes, envasadores e importadores, así como las relativas a las presentaciones comerciales y marcas de productos, se surtirán de manera automática y con revisión posterior de la documentación que soporta el cumplimiento de los requisitos exigibles según el caso. Para dichos trámites, el Invima definirá los procedimientos correspondientes

(...)

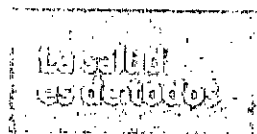
ARTÍCULO 52. PROCEDIMIENTO SANCIONATORIO. Las autoridades sanitarias podrán adoptar medidas de seguridad e imponer las sanciones correspondientes, de conformidad con lo establecido en la Ley 09 de 1979, siguiendo el procedimiento contemplado en la Ley 1437 de 2011 y las normas que lo modifiquen, adicionen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



AUTO No. 2019009814 DE 15 de Agosto de 2019
"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605142"

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

Artículo 2°. 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.

(...)

5.8 Registro Sanitario

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

(...)

De igual forma la **Ley 9 de 1979**, establece lo siguiente:

De los empaques, o envases y envolturas.

Artículo 270°.- Queda prohibida la comercialización de alimentos o bebidas, que se encuentren en recipientes cuyas marcas o leyendas correspondan a otros fabricantes o productos.

Por su parte la **Resolución 683 de 2012**, indica:

Artículo 1°. Objeto. La presente resolución tiene por objeto establecer el Reglamento Técnico, mediante el cual se señalan los requisitos sanitarios que deben cumplir los materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano, con el fin de proteger la salud humana y prevenir las prácticas que puedan inducir a error a los consumidores.

Artículo 2°. Campo de aplicación. Las disposiciones contenidas en el Reglamento Técnico que se establece mediante la presente resolución se aplican a:

1. Los materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto directo o indirecto con los alimentos, bebidas y sus materias primas para consumo humano, los cuales incluyen, envases, cierres, equipos y utensilios de la industria de alimentos y servicios de alimentación y de uso doméstico, entre otros.

2. Todas las personas naturales o jurídicas que desarrollan actividades de fabricación, almacenamiento, comercialización, distribución, expendio de los materiales, objetos, envases y equipamientos, nacionales e importados, destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano y el transporte asociado a dichas actividades.

AUTO No. 2019009814 DE 15 de Agosto de 2019
"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605142"

3. Las actividades de inspección, vigilancia y control que ejerzan las autoridades sanitarias sobre la fabricación, almacenamiento, transporte, comercialización, distribución, expendio, importación y exportación de materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano.

Prohibiciones

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

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

De igual forma la **Resolución 12186 de 1991**, indica:

Artículo 9: ENVASE NO REUTILIZABLE: Prohíbese envasar agua potable tratada en recipientes deteriorados o que hayan sido utilizados anteriormente para envasar productos diferentes así como la comercialización del agua potable tratada en envases que correspondan al producto.

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

"(...)

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

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

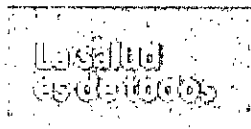
(...)

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



AUTO No. 2019009814 DE 15 de Agosto de 2019
"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605142"

acto administrativo deberá ser notificado personalmente a los investigados. Contra esta decisión no procede recurso.

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

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

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, 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;*
- 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 el señor MANUEL SALVADOR DE LA ROSA, identificado con cédula de ciudadanía número 85454522, propietario del establecimiento BEBIDAS MONTE AZUL, desarrolla una actividad relacionada con la captación, tratamiento y distribución de agua potable tratada, 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

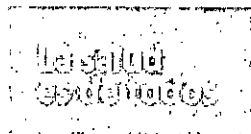
De conformidad con normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente, se encuentra que el señor MANUEL SALVADOR DE LA ROSA, identificado con cédula de ciudadanía número 85454522, propietario del establecimiento BEBIDAS MONTE AZUL, presuntamente infringió las disposiciones sanitarias de alimentos, al:

- I. Procesar, envasar, rotular y disponer para el consumo humano el producto "AGUA POTABLE TRATADA ENVASADA EN BOLSA DE POLIETILENO POR 300 ML" sin contar con registro sanitario ya que el declarado RSAG1914308, no lo autoriza como titular ni como fabricante, lo cual involucra un alimento fraudulento. Contrariando lo dispuesto en el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013 (modificado por el artículo 1 de la Resolución 3168 de 2015), en concordancia con el artículo 5 numeral 5.8 de la Resolución 5109 de 2005.
- II. Procesar, envasar, rotular y disponer para el consumo humano el producto "AGUA POTABLE TRATADA" con la marca IGLU, por 300 ml, con Registro Sanitario RSAG1914308, el cual no lo autoriza como titular ni fabricante, lo cual involucra un alimento fraudulento. Contrariando lo dispuesto en el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013 (modificado por el artículo 1 de la Resolución 3168 de 2015), en concordancia con el artículo 5 numeral 5.8 de la Resolución 5109 de 2005.
- III. Procesar, envasar, rotular y disponer para el consumo humano el producto "AGUA POTABLE TRATADA" con la marca CASCADA DEL SUR, por 300 ml, con Registro

AUTO No. 2019009814 DE 15 de Agosto de 2019
"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605142"

Sanitario RSA-001271-2016, el cual no lo autoriza como titular ni fabricante, lo cual involucra un alimento fraudulento. Contrariando lo dispuesto en el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013 (modificado por el artículo 1 de la Resolución 3168 de 2015), en concordancia con el artículo 5 numeral 5.8 de la Resolución 5109 de 2005.

- IV. Procesar, envasar, rotular y disponer para el consumo humano el producto, "AGUA POTABLE TRATADA" envasada en garrafas de policarbonato que corresponden a otros fabricantes y otras marcas (agua cristal Postobon, Agua brisa y Agua Galaxia), contrariando lo establecido en el Artículo 9 de la Resolución 12186 de 1991, el Artículo 6 – parágrafo de la Resolución 683 de 2012 y el Artículo 270 de la Ley 9 de 1979.
- V. Procesar, envasar y rotular el producto agua potable tratada para el consumo humano, sin garantizar las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, contenidas en Resolución 2674 del 2013, conforme a lo evidenciado en la visita celebrada el día 1 de noviembre de 2016, especialmente porque:
1. El establecimiento no cuenta con una adecuada separación física, ya que al momento de la visita se observaron tres áreas, dos de las cuales presentan separación incompleta donde se ubica la zona de almacenamiento de agua sin tratar, siguiendo la zona de filtros y envasado, en esta misma almacenan producto terminado y envases de 20 litros llenos y vacíos, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 2 sub numerales 2.2 y 2.3. de la Resolución 2674 de 2013.
 2. Las instalaciones del establecimiento no están construidas de manera que faciliten las operaciones de limpieza, ya que se evidenció acumulación de elementos almacenados, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 2 sub numeral 2.4 de la Resolución 2674 de 2013.
 3. No cuenta con un sitio adecuado e higiénico para el descanso y consumo de alimentos, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 2 sub numeral 2.8 de la Resolución 2674 de 2013.
 4. No cuenta con programa, procedimientos ni registros de manejo y calidad del agua, contrariando lo establecido en el Artículo 26 numeral 4 de la Resolución 2674 de 2013.
 5. No controlan ni se observan registros de control diario de cloro residual, toman el agua del acueducto de Fonseca, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 3 sub numeral 3.1 de la Resolución 2674 de 2013.
 6. No cuenta con programa, procedimientos ni registros de manejo y disposición de residuos sólidos, contrariando lo establecido en el Artículo 26 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.
 7. Se evidencia disposición de basuras y elementos ajenos al proceso muy cerca a la puerta de acceso a la planta, sin ninguna protección, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 5 sub numeral 5.2 y 5.3 de la Resolución 2674 de 2013.



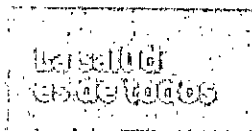
AUTO No. 2019009814 DE 15 de Agosto de 2019
"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605142"

8. No existe local destinado exclusivamente para el deposito temporal de residuos sólidos, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 5 sub numeral 5.3 y Artículo 26 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.
9. No cuentan con programa, dispositivos, procedimientos o registros de control de plagas, contrariando lo establecido en el Artículo 26 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.
10. No cuenta con programa, procedimientos ni registros de limpieza y desinfección, contrariando lo establecido en el Artículo 26 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
11. Se evidencian áreas desordenadas y con deficiente limpieza y desinfección y no llevan registros; tampoco tienen definidos los productos de limpieza utilizados las concentraciones o formas de empleo, contrariando lo establecido en el Artículo 26 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
12. No cuentan con servicios sanitarios ni dotación de elementos para la higiene personal, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 6 sub numeral 6.1 y 6.2 de la Resolución 2674 de 2013.
13. No cuenta con servicio de lavamanos, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 6 sub numeral 6.3 de la Resolución 2674 de 2013
14. El establecimiento no cuenta con filtro sanitario, contrariando lo establecido en el Artículo 20 numeral 6 de la Resolución 2674 de 2013.
15. No se observan avisos alusivos a la necesidad de lavarse las manos, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 6 sub numeral 6.4 de la Resolución 2674 de 2013.
16. No se evidencian certificados de aptitud para manipular alimentos, contrariando lo establecido en el Artículo 11 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
17. No cuenta con servicio de lavamanos cerca al área de proceso, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 6 sub numeral sub numeral 6.3 de la Resolución 2674 de 2013.
18. No cuenta con dotación de vestimenta para visitantes, contrariando lo establecido en el Artículo 14 numeral 14 de la Resolución 2674 de 2013.
19. No cuenta con programa, procedimientos ni registros de capacitación a manipuladores; tampoco conocen las practicas higiénicas, contrariando lo establecido en el Artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
20. No se observan avisos alusivos a la necesidad del cumplimiento de las buenas practicas higiénicas, contrariando lo establecido en el Artículo 13 parágrafo 1 de la Resolución 2674 de 2013.
21. No se observan los estudios de migración de las superficies en contacto con el alimento, contrariando lo establecido en el Artículo 9 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.



AUTO No. 2019009814 DE 15 de Agosto de 2019
"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605142"

22. No se evidencian registros de controles en proceso ni de producto terminado, contrariando lo establecido en el Artículo 10 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.
23. No se evidencian registros de control de calidad de las materias primas o insumos, contrariando lo establecido en el Artículo 16 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.
24. No se observan los estudios de migración ni de aptitud del material de envase utilizado en contacto con el alimento, contrariando lo establecido en el Artículo 17 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
25. No se evidencian la realización de controles de materias primas, proceso ni producto terminado, contrariando lo establecido en el Artículo 18 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
26. El área de envasado no es exclusiva para este fin, comparte ambiente con el área de filtros, almacenamiento de garrafas de 20 litros llenas y vacías y almacenamiento de producto terminado, contrariando lo establecido en el Artículo 19 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
27. No cuentan con los registros ni controles ni procedimiento documentado que garantice la realización de la trazabilidad, contrariando lo establecido en el Artículo 19 numeral 2 y 3 de la Resolución 2674 de 2013.
28. No se observan registros de condiciones de almacenamiento de producto terminado y los mismos no se almacenan en área exclusiva para este fin, contrariando lo establecido en el Artículo 28 numeral 5 de la Resolución 2674 de 2013.
29. No tienen área definida e identificado para productos devueltos. No se observa procedimiento, registro de manejo de devoluciones, contrariando lo establecido en el Artículo 28 numeral 6 de la Resolución 2674 de 2013.
30. No cuentan con manuales, programas ni guía e instrucciones sobre equipos, contrariando lo establecido en el Artículo 8 de la Resolución 2674 de 2013.
31. No se observan fichas técnicas de materias primas, insumos y producto terminado, contrariando lo establecido en el Artículo 16 numeral 2 y Artículo 22 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
32. El establecimiento no cuenta con planes de muestreo, contrariando lo establecido en el Artículo 22 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.
33. No se evidencia que los procesos de producción estén bajo responsabilidad de profesionales o técnicos idóneos, contrariando lo establecido en el Artículo 24 de la Resolución 2674 de 2013.
34. No existen manuales de mantenimiento preventivo y correctivo de equipos contrariando lo establecido en el Artículo 22 numeral 2 y el Artículo 8 de la Resolución 2674 de 2013.



AUTO No. 2019009814 DE 15 de Agosto de 2019
"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605142"

35. El establecimiento no tiene programa y procedimientos documentados de calibración, contrariando lo establecido en el Artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.
36. No cuenta con servicios de laboratorio, contrariando lo establecido en el Artículo 23 de la Resolución 2674 de 2013.

NORMAS PRESUNTAMENTE VIOLADAS

Resolución 2674 del 2013; Artículo 6 numeral 2 sub numeral 2.2, 2.4, 2.8; numeral 3 sub numeral 3.1; numeral 5 sub numeral 5.2 y 5.3; numeral 6 sub numeral 6.1, 6.3, 6.4; Artículo 8; Artículo 9 numeral 2; Artículo 10 numeral 3; Artículo 11 numeral 1; Artículo 13 párrafo 1; Artículo 14 numeral 14; Artículo 16 numeral 2, 3; Artículo 18 numeral 1; Artículo 19 numeral 1, y 3; Artículo 20 numeral 6; Artículo 22 numeral 1, 2, 3; Artículo 23; Artículo 24; Artículo 25; Artículo 26 numeral 1, 3, 2, 4; Artículo 28 numeral 5, 6; Artículo 37

Resolución 5109 de 2005; Artículo 5 numeral 5.8.

Resolución 683 de 2012; Artículo 6 párrafo.

Resolución 12186 de 1991; Artículo 9

En mérito de lo anterior, este Despacho,

RESUELVE

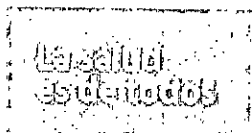
ARTÍCULO PRIMERO. - Iniciar proceso sancionatorio contra del señor MANUEL SALVADOR DE LA ROSA, identificado con cédula de ciudadanía número 85454522, como propietario del establecimiento BEBIDAS MONTE AZUL de acuerdo a la parte motiva y considerativa del presente auto.

ARTÍCULO SEGUNDO. - Formular y trasladar cargos contra el señor MANUEL SALVADOR DE LA ROSA, identificado con cédula de ciudadanía número 85454522, propietario del establecimiento BEBIDAS MONTE AZUL, quien presuntamente infringió las disposiciones sanitarias de alimentos, al:

- I. Procesar, envasar, rotular y disponer para el consumo humano el producto "AGUA POTABLE TRATADA ENVASADA EN BOLSA DE POLIETILENO POR 300 ML" sin contar con registro sanitario ya que el declarado RSAG19I4308, no lo autoriza como titular ni como fabricante, lo cual involucra un alimento fraudulento. Contrariando lo dispuesto en el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013 (modificado por el artículo 1 de la Resolución 3168 de 2015), en concordancia con el artículo 5 numeral 5.8 de la Resolución 5109 de 2005.
- II. Procesar, envasar, rotular y disponer para el consumo humano el producto "AGUA POTABLE TRATADA" con la marca IGLU, por 300 ml, con Registro Sanitario RSAG19I4308, el cual no lo autoriza como titular ni fabricante, lo cual involucra un alimento fraudulento. Contrariando lo dispuesto en el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013 (modificado por el artículo 1 de la Resolución 3168 de 2015), en concordancia con el artículo 5 numeral 5.8 de la Resolución 5109 de 2005.

AUTO No. 2019009814 DE 15 de Agosto de 2019
"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605142"

- III. Procesar, envasar, rotular y disponer para el consumo humano el producto "AGUA POTABLE TRATADA" con la marca CASCADA DEL SUR, por 300 ml, con Registro Sanitario RSA-001271-2016, el cual no lo autoriza como titular ni fabricante, lo cual involucra un alimento fraudulento. Contrariando lo dispuesto en el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013 (modificado por el artículo 1 de la Resolución 3168 de 2015), en concordancia con el artículo 5 numeral 5.8 de la Resolución 5109 de 2005.
- VI. Procesar, envasar, rotular y disponer para el consumo humano el producto, "AGUA POTABLE TRATADA" envasada en garrafas de polycarbonato que pertenecen a otros fabricantes y otras marcas (agua cristal Postobon, Agua brisa y Agua Galaxia), contrariando lo establecido en el Artículo 9 de la Resolución 12186 de 1991, el Artículo 6 – parágrafo de la Resolución 683 de 2012 y el Artículo 270 de la Ley 9 de 1979.
- IV. Procesar, envasar y rotular el producto agua potable tratada para el consumo humano, sin garantizar las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, contenidas en Resolución 2674 del 2013, conforme a lo evidenciado en la visita celebrada el día 1 de noviembre de 2016, especialmente porque:
1. El establecimiento no cuenta con una adecuada separación física, ya que al momento de la visita se observaron tres áreas, dos de las cuales presentan separación incompleta donde se ubica la zona de almacenamiento de agua sin tratar, siguiendo la zona de filtros y envasado en esta misma almacenan producto terminado y envases de 20 litros llenos y vacíos, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 2 sub numeral 2.2 de la Resolución 2674 de 2013.
 2. Las instalaciones del establecimiento no están construidas de manera que faciliten las operaciones de limpieza, ya que se evidenció acumulación de elementos almacenados, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 2 sub numeral 2.4 de la Resolución 2674 de 2013.
 3. No cuenta con un sitio adecuado e higiénico para el descanso y consumo de alimentos, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 2 sub numeral 2.8 de la Resolución 2674 de 2013.
 4. No cuenta con programa, procedimientos ni registros de manejo y calidad del agua, contrariando lo establecido en el Artículo 26 numeral 4 de la Resolución 2674 de 2013.
 5. No controlan ni se observan registros de control diario de cloro residual, toman el agua del acueducto de Fonseca, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 3 sub numeral 3.1 de la Resolución 2674 de 2013.
 6. No cuenta con programa, procedimientos ni registros de manejo y disposición de residuos sólidos, contrariando lo establecido en el Artículo 26 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.
 7. Se evidencia disposición de basuras y elementos ajenos al proceso muy cerca a la puerta de acceso a la planta, sin ninguna protección contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 5 sub numeral 5.2 y 5.3 de la Resolución 2674 de 2013.



AUTO No. 2019009814 DE 15 de Agosto de 2019
"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605142"

8. No existe local destinado exclusivamente para el deposito temporal de residuos sólidos, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 5 sub numeral 5.3 y Artículo 26 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.
9. No cuentan con programa, dispositivos, procedimientos o registros de control de plagas, contrariando lo establecido en el Artículo 26 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.
10. No cuenta con programa, procedimientos ni registros de limpieza y desinfección, contrariando lo establecido en el Artículo 26 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
11. Se evidencian áreas desordenadas y con deficiente limpieza y desinfección y no llevan registros; tampoco tienen definidos los productos de limpieza utilizados las concentraciones o formas de empleo, contrariando lo establecido en el Artículo 26 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
12. No cuentan con servicios sanitarios ni dotación de elementos para la higiene personal, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 6 sub numeral 6.1 y 6.2 de la Resolución 2674 de 2013.
13. No cuenta con servicio de lavamanos, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 6 sub numeral 6.3 de la Resolución 2674 de 2013.
14. El establecimiento no cuenta con filtro sanitario, contrariando lo establecido en el Artículo 20 numeral 6 de la Resolución 2674 de 2013.
15. No se observan avisos alusivos a la necesidad de lavarse las manos, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 6 sub numeral 6.4 de la Resolución 2674 de 2013.
16. No se evidencian certificados de aptitud para manipular alimentos, contrariando lo establecido en el Artículo 11 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
17. No cuenta con servicio de lavamanos cerca al área de proceso, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 6 sub numeral sub numeral 6.3 de la Resolución 2674 de 2013.
18. No cuenta con dotación de vestimenta para visitantes, contrariando lo establecido en el Artículo 14 numeral 14 de la Resolución 2674 de 2013.
19. No cuenta con programa, procedimientos ni registros de capacitación a manipuladores; tampoco conocen las practicas higiénicas, contrariando lo establecido en el Artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
20. No se observan avisos alusivos a la necesidad del cumplimiento de las buenas practicas higiénicas, contrariando lo establecido en el Artículo 13 parágrafo 1 de la Resolución 2674 de 2013.
21. No se observan los estudios de migración de las superficies en contacto con el alimento, contrariando lo establecido en el Artículo 9 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.

AUTO No. 2019009814 DE 15 de Agosto de 2019
"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605142"

22. No se evidencian registros de controles en proceso ni de producto terminado, contrariando lo establecido en el Artículo 10 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.
23. No se evidencian registros de control de calidad de las materias primas o insumos, contrariando lo establecido en el Artículo 16 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.
24. No se observan los estudios de migración ni de aptitud del material de envase utilizado en contacto con el alimento, contrariando lo establecido en el Artículo 17 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
25. No se evidencian la realización de controles de materias primas, proceso ni producto terminado, contrariando lo establecido en el Artículo 18 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
26. El área de envasado no es exclusiva para este fin, comparte ambiente con el área de filtros, almacenamiento de garrafas de 20 litros llenas y vacías y almacenamiento de producto terminado, contrariando lo establecido en el Artículo 19 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
27. No cuentan con los registros ni controles ni procedimiento documentado que garantice la realización de la trazabilidad, contrariando lo establecido en el Artículo 19 numeral 2 y 3 de la Resolución 2674 de 2013.
28. No se observan registros de condiciones de almacenamiento de producto terminado y los mismos no se almacenan en área exclusiva para este fin, contrariando lo establecido en el Artículo 28 numeral 5 de la Resolución 2674 de 2013.
29. No tienen área definida e identificado para productos devueltos. No se observa procedimiento, registro de manejo de devoluciones, contrariando lo establecido en el Artículo 28 numeral 6 de la Resolución 2674 de 2013.
30. No cuentan con manuales, programas ni guía e instrucciones sobre equipos, contrariando lo establecido en el Artículo 8 de la Resolución 2674 de 2013.
31. No se observan fichas técnicas de materias primas, insumos y producto terminado, contrariando lo establecido en el Artículo 16 numeral 2 y Artículo 22 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
32. El establecimiento no cuenta con planes de muestreo, contrariando lo establecido en el Artículo 22 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.
33. No se evidencia que los procesos de producción estén bajo responsabilidad de profesionales o técnicos idóneos, contrariando lo establecido en el Artículo 24 de la Resolución 2674 de 2013.
34. No existen manuales de mantenimiento preventivo y correctivo de equipos contrariando lo establecido en el Artículo 22 numeral 2 y el Artículo 8 de la Resolución 2674 de 2013.



La Salud
35 años

AUTO No. 2019009814 DE 15 de Agosto de 2019
"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605142"

35. El establecimiento no tiene programa y procedimientos documentados de calibración, contrariando lo establecido en el Artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.
36. No cuenta con servicios de laboratorio, contrariando lo establecido en el Artículo 23 de la Resolución 2674 de 2013.

ARTÍCULO TERCERO. - Notificar personalmente al señor MANUEL SALVADOR DE LA ROSA, identificado con la cédula de ciudadanía número 85454522, propietario del establecimiento BEBIDAS MONTE AZUL, y/o a su apoderado de acuerdo con lo estipulado en el artículo 47 de la Ley 1437 de 2011.

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

ARTÍCULO CUARTO. - Conceder un término de quince (15) días hábiles que comenzarán a contarse a partir del día siguiente de la notificación del presente auto, para que directamente o por medio de apoderado, la presunta infractora, presenten 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.

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

M. Margarita Jaramillo

MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA

Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: María Camila Escobar O
Revisó: Leidy Alexandra Bonilla

J.A.B.G.