



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001284 De 10 de Septiembre 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. 19000556
PROCESO SANCIONATORIO	Nro. 201605286
EN CONTRA DE:	IBIS PEDROZA ESCOBAR
FECHA DE EXPEDICIÓN:	28 DE AGOSTO DE 2016
FIRMADO POR:	ROY LUIS GALINDO WEHDEKING – Director de Responsabilidad Sanitaria (E)

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE 13 SEP 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, 19000556 NO procede recurso alguno.


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

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (14) folios copia a doble cara íntegra del Auto N° 19000556 proferido dentro del proceso sancionatorio No. 201605286.

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

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

Proyectó y Digitó: María Camila Escobar O.

AUTO No. 19000556
(28 de Agosto de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605286"

El Director de Responsabilidad Sanitaria (E) 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 Ibis Pedroza Escobar, identificada con la cédula de ciudadanía Nro. 39.317.082 en calidad de propietaria del establecimiento Agua La Tinaja, teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

1. Mediante oficio No. 708-1363-16 bajo el radicado No. 16118848 del 8 de noviembre de 2016, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Costa Caribe 2, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria las diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del Instituto, en las instalaciones del establecimiento de comercio de la señora Ibis Pedroza Escobar, identificada con cédula de ciudadanía No. 39.317.082, propietaria del establecimiento de comercio denominado Agua La Tinaja, para su conocimiento y fines pertinentes. (Folio 1).
2. A Folios 2 al 4 del expediente, se encuentra Acta de Visita – Diligencia de Inspección, Vigilancia y Control, de fecha 02 de noviembre de 2016, realizada por profesionales del INVIMA, en las instalaciones productivas del establecimiento de comercio dedicado al procesamiento de agua potable tratada para el consumo humano, denominado Agua La Tinaja, propiedad de la señora Ibis Pedroza Escobar, identificada con cédula de ciudadanía Nro. 39.317.082, dentro de la cual se procedió a dejar constancia de la siguiente situación:

"(...)

DESARROLLO DE LA VISITA (DESCRIPCIÓN DE LA SITUACIÓN ENCONTRADA)

Se hicieron presentes los suscritos funcionarios del INVIMA GTT CC2, en la dirección arriba mencionada, haciendo entrega de auto comisorio y dando a conocer el objetivo de la visita a quien atiende la misma. Este permite el ingreso encontrándose durante el recorrido que el establecimiento funciona en una vivienda, no existen áreas definidas ni identificadas no cuentan con vestier y utilizan baño de la vivienda. Se evidencia producto terminado almacenado sin estibar en la terraza de la vivienda, en un cuarto de la misma se evidencia montaje de tubería y filtros Hechizos sin identificar, lámpara UV, un dosificador de Cloro y una selladora. Este cuarto tiene aproximadamente 5 metros de ancho por 5 metros de largo con paredes y pisos lisos y techos en palma. No se evidencia proceso durante la visita ni material de empaque primario y secundario en el área descrita. Se evidencia Tanques de almacenamiento de agua en un espacio del área de la Cocina de la vivienda, el agua es captada de un pozo profundo ubicado en el patio de la casa y no cuentan con los análisis microbiológicos y fisicoquímicos de la misma.

Se evidencia una obra civil en construcción la cual según manifiesta quien atiende será destinada exclusivamente para el proceso de envasado de agua.

El producto terminado almacenado corresponde a agua potable tratada, marca Agua La Tinaja, RSAC1918510, VENCE ENERO 15- 2017, Lote 04.

De acuerdo a lo descrito anteriormente, existe un incumplimiento de la legislación sanitaria, especialmente en lo establecido en la Resolución 2674 de 2013 y Resolución 3168 de 2015. Se señalan los aspectos motivados a este incumplimiento:

1. Se encuentra alimento fraudulento en el establecimiento utilizan empaque con registro sanitario y marca sin estar amparados en el mismo (Artículo 3 Resolución 2674 de 2013).
2. No se cuenta con instalaciones adecuadas de acuerdo a lo establecido en la Resolución 2674 de 2013, artículo 6, incisos 1, 2, 3, 4, 5, 6.
3. No se tienen las condiciones específicas de las áreas de elaboración descritas en el Artículo 7 Resolución 2674 de 2013.

AUTO No. 19000556
(28 de Agosto de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605286"

4. No se cuenta con equipos y utensilios adecuados e identificados Artículo 8 Resolución 2674 de 2013.
5. Artículo 9, inciso 12, Resolución 2674 de 2013.
6. No aportan certificación médica de aptitud para manipular alimentos, plan de capacitación a manipuladores de alimentos (Artículos 11, 12v 13 Resolución 2674 de 2013).
7. No se lleva control de materias primas e insumos (Artículos 15 y 16 Resolución 2674 de 2013).
8. No se lleva control de las actividades de producción control de la calidad e inocuidad del producto. (Artículos 18, 19 21 y 22 Resolución 2674 de 2013).
9. No cuentan con registro sanitario para producir agua potable tratada de acuerdo a lo señalado en la resolución 3168 de 2015 en su artículo 1.

(...)"

3. En virtud a la situación sanitaria encontrada, los funcionarios en uso de sus facultades de inspección, vigilancia y control; procedieron con la aplicación de la medida sanitaria de seguridad, consistente en "SUSPENSIÓN TOTAL DE TRABAJOS DE PRODUCCIÓN DE AGUA POTABLE TRATADA, DECOMISO Y DESTRUCCIÓN DE 20 PACAS DE AGUA POR 5 UNIDADES POR 2200ml (100 UNIDADES) Y 10 PACAS DE AGUA POR 40 UNIDADES POR 250 ml (400 UNIDADES)", mediante acta de fecha del 02 de noviembre de 2016 (Folios 5 al 8 - Anexo de Destrucción Folio 9 a 10),
4. Así mismo, el mismo día de la visita, esto es, el 02 de noviembre de 2016, se diligenció el Protocolo de Evaluación de Rotulado General de Alimentos para el producto "AGUA POTABLE TRATADA – MARCA AGUA LA TINAJA – BOLSA DE POLIETILENO X 2.200 ml", donde se evidenciaron incumplimientos a la Resolución 5109 de 2005 (Folio 11 a 13), así:

(...)

4.1 Presenta el producto sanitario con un Registro Sanitario que no corresponde

(...)

5.1.1 Presenta el nombre de marca que no corresponde al establecimiento

(...)

5.4 No está autorizada la razón social y dirección del establecimiento. La existente es en turbo Antioquia

(...)

5.7. No cumple lo establecido en la Resolución 12186 de 1991 Artículo 13 parágrafo 2

(...)

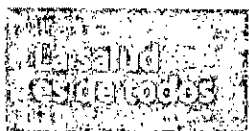
5.8 No Corresponde al nombre del establecimiento

(...)

No cumple con lo establecido en la Resolución 12186 de 1991 en su Artículo 13

(...)

5. Posteriormente, mediante oficio No. 708-1242-17 bajo el radicado No. 17124749 del 20 de noviembre de 2017, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Costa Caribe 2, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, nuevas diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del Instituto, en las instalaciones del establecimiento de comercio de propiedad de la señora Ibis Pedroza Escobar, identificado con la cédula de ciudadanía Nro. 39.317.082. (Folio 17).
6. A folios 22 al 33, se encuentra Acta de Inspección Sanitaria a fábrica de Alimentos realizada por profesionales del INVIMA en las instalaciones productivas del establecimiento de comercio Agua La Tinaja, propiedad de la señora Ibis Pedroza Escobar, identificada con la cédula de ciudadanía Nro. 39.317.082 de fecha 15 de noviembre de 2017, 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:



AUTO No. 19000556
(28 de Agosto de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605286"

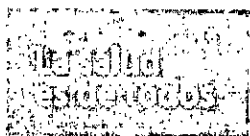
"(...)

ASPECTOS A VERIFICAR		CALIFICACION	OBSERVACIONES
1.- INSTALACIONES FISICAS			
1.7	Existe un sitio adecuado e higiénico para el consumo de alimentos y descanso de los empleados (área social).	0	No existe
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 existe programa sobre manejo y calidad del agua. No existen registros de control de calidad del agua de abastecimiento
2.3 MANEJO Y DISPOSICION DE RESIDUOS SÓLIDOS (BASURAS)			
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 existe programa de residuos sólidos. No existen registros de control de residuos solidos
2.3.2	Existen suficientes, adecuados, bien ubicados e identificados recipientes para la recolección interna de los residuos sólidos o basuras y no presentan riesgo para la contaminación del alimento y del ambiente.	0	No existen recipientes para recolección de residuos sólidos
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
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 existe programa de control de plagas. No existen registros de control de plagas
2.4.2	No hay evidencia o huellas de la presencia o daños de plagas.	0	Se evidencia comején en pared de área de envasado
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 existe programa 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	No existen registros de limpieza y desinfección. Se evidencia desorden y limpieza deficiente en las áreas de la planta
2.5.3	Se tienen claramente definidos los productos utilizados: fichas técnicas, concentraciones,	0	No están definidos los productos utilizados y las concentraciones

AUTO No. 19000556
(28 de Agosto de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605286"

	empleo y periodicidad de la limpieza y desinfección.		para limpieza y desinfección
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 existe lugar destinado para esta finalidad
2.6. INSTALACIONES SANITARIAS			
2.6.2	Existen vestieres en número suficiente, separados por género, ventilados, en buen estado, alejados del área de proceso, dotados de casilleros (lockers) individuales, ventilados, en buen estado, de tamaño adecuado y destinados exclusivamente para su propósito.	0	No existe vestier ni casilleros
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 existe lavamanos de accionamiento no manual en área de proceso ni cercana a esta
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 existe lavabotas
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 S/a prácticas higiénicas	0	No existen avisos alusivos a lavado de manos ni a prácticas higiénicas
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 existen certificados médicos de los operarios que declaren aptitud para manipular alimentos
3.1.2	Todos los empleados que manipulan los alimentos llevan uniforme adecuado de color claro y limpio y calzado cerrado de material resistente e impermeable y están dotados con los elementos de protección requeridos (gafas, guantes de acero, chaquetas, botas, etc.) y los mismos son de material sanitario.	0	Operarios sin uniforme, se evidencia a algunos sin calzado
3.1.3	Los manipuladores y operarios no salen de la fábrica con el uniforme (Numeral 3 del artículo 14. Resolución 2674 de 2013)	0	Se evidencia Operarios por fuera de la planta
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 existe lavamanos de accionamiento no manual en área de proceso ni cercana a esta
3.1.5	El personal que manipula alimentos utiliza mallas para recubrir cabello, tapabocas y protectores de barba de forma adecuada y permanente (de acuerdo al riesgo) y no usa maquillaje. (numerales 5 y 6 del artículo 14,	0	Se evidencia operarios sin malla protectora para el cabello y sin tapabocas



AUTO No. 19000556
(28 de Agosto de 2019)

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605286”

	Resolución 2674 de 2013)		
3.1.10	Los visitantes cumplen con las prácticas de higiene y portan la vestimenta y dotación adecuada suministrada por la empresa. (numeral 14 del artículo 14. Resolución 2674 de 2013)	0	No suministran dotación 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 existe plan de capacitación No se evidencian registros de capacitación
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 existen avisos alusivos a lavado de manos ni a prácticas higiénicas
3.2.3	Conocen y cumplen los manipuladores las prácticas higiénicas.	0	Operarios sin dotación de uniforme, sin malla protectora para el cabello, sin calzado y no se evidencian registros de capacitación
4- CONDICIONES DE PROCESO Y FABRICACIÓN			
4.1	DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN		
4.1.4	Las uniones entre las paredes y entre éstas y los pisos son redondeadas, y están diseñadas de tal manera que evitan la acumulación de polvo y suciedad	0	No son redondeadas
5. REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACION			
5.1 MATERIAS PRIMAS E INSUMOS			
5.1.1	Existen procedimientos y registros escritos para control de calidad de materias primas e insumos, donde se señalen especificaciones de calidad (condiciones de conservación, rechazos). (artículo 21. Resolución 2674 de 2013)	0	No existe programa ni registros de control de calidad de 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. (numeral 3 del artículo 16. Resolución 2674 de 2013)	0	No existen registros de cloro residual del agua de abastecimiento. No existen registros de inspección del material de envase
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	Se evidencia desorden y limpieza y desinfección deficiente en área de envasado. Operarios sin uniforme, sin malla protectora para el cabello, sin calzado. Área de envasado no tiene puerta que la aisle del área de almacenamiento de producto terminado la cual tiene acceso directo a la calle
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	0	No existen registros de cloro residual del producto terminado. No existen registros de análisis de laboratorio de producto

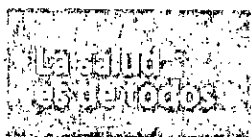


AUTO No. 19000556
(28 de Agosto de 2019)
"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y
se trasladan cargos proceso No. 201605286"

	flujo) para asegurar la inocuidad del producto.		terminado
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	Se evidencia desorden y limpieza y desinfección deficiente en área de envasado. Operarios sin uniforme, sin malla protectora para el cabello, sin calzado. Area de envasado no tiene puerta que la aisle del área de almacenamiento de producto terminado la cual tiene acceso directo a la calle
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 evidencia utilización de material de envase cuya marca es Bariloche el cual constituye alimento fraudulento
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 existen registros de producción con detalles de elaboración, fecha de vencimiento y lote
5.5	ALMACENAMIENTO DE PRODUCTO TERMINADO		
5.5.4	El almacenamiento del producto terminado se realiza en un sitio que reúne requisitos sanitarios, exclusivamente destinado para este propósito	0	Producto terminado sin estibar
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 existe manual de proceso
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 existe ficha técnicas de las materias primas e insumos
6.1.3	Se cuenta con planes de muestreo.	0	No existe plan 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 existe profesional o técnico idóneo
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 existe manual de procedimiento para servicio y mantenimiento (preventivo y correctivo) de equipos

(...)"

7. En virtud a la situación sanitaria evidenciada en el establecimiento de propiedad de la investigada, 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, DESTRUCCIÓN DE 30 UNIDADES POR 2200 ml DE AGUA POTABLE TRATADA MARCA "ALASKA AGUA PURA" CON FECHA DE VENCIMIENTO ENERO 15 DE 2018 Y LOTE 01, DESTRUCCIÓN DE 41



AUTO No. 19000556
(28 de Agosto de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605286"

KG DE MATERIAL DE ENVASE DE MARCA "BARILOCHE" EN PRESENTACIÓN DE 220ml Y DESTRUCCIÓN DE 27.9KG DE MATERIAL DE ENVASE MARCA "ALSKA" AGUA PURA EN PRESENTACIÓN DE 2200ML, (Folios 34 al 36– Anexo de destrucción Folios 37 al 38 – Anexos rotulo folio 39 a 40), destacando lo siguiente:

"(...)

15. Se encuentra alimento fraudulento en el establecimiento se evidencia producto terminado almacenado para el cual se utilizó material de envase cuya marca es "Alaska agua pura" con registro sanitario RSAC1916104, cuyo rotulado informa que es fabricado en la calle 31 No. 29-08 (Arboletes — Antioquia)

16. Se evidencia utilización de material de envase cuya marca es "Bariloche" con registro sanitario RSAC1918810, cuyo rotulado informa que el fabricante es Productos Bariloche ubicado en la diagonal 7 No. 5-82 Barrio La Granja (Montería-Córdoba). Esto último constituye alimento fraudulento.

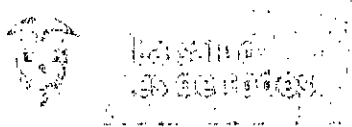
(...)"

8. A folio 42 del expediente, se aprecia el oficio 7301-0280-18 bajo el radicado No. 20183003758 del 30 de abril de 2018, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Costa Caribe 2, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria las nuevas diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del Instituto, en las instalaciones del establecimiento de comercio de propiedad de la señora Ibis Pedroza Escobar, identificada con la cédula de ciudadanía Nro. 39.317.082, propietaria del establecimiento de comercio denominado Agua La Tinaja.
9. Dentro de la documentación remitida, se aprecia el acta de visita del 25 de abril de 2018 contentiva de la Inspección Sanitaria realizada por profesionales del INVIMA en las instalaciones productivas del establecimiento de comercio denominado Agua La Tinaja, propiedad de la señora Ibis Pedroza Escobar, identificada con la cédula de ciudadanía No. 39.317.082, en donde se procedió a ratificar el concepto sanitario DESFAVORABLE. (Folio 44 y 45)
10. Posteriormente, se aprecia el oficio 7301-0589-18 radicado con el número 20183008169 del 03 de septiembre de 2018, a través del cual el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Costa Caribe 2, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, nuevas diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del Instituto en las instalaciones productivas del establecimiento de comercio de propiedad de la señora Ibis Pedroza Escobar, identificada con la cédula de ciudadanía Nro. 39.317.082, propietaria del establecimiento de comercio denominado Agua La Tinaja (Folio 46).
11. Dentro de la documentación remitida, se aprecia el acta del 28 de agosto de 2018, contentiva de la verificación del cumplimiento de las exigencias formuladas en el acta de inspección sanitaria de fecha del 15 de noviembre de 2017, en donde se procedió a emitir un concepto FAVORABLE CON OBSERVACIONES (Folios 48 a 53)
12. En virtud del concepto anterior, se procedió con el LEVANTAMIENTO de la medida sanitaria de seguridad consistente en la "CLAUSURA TEMPORAL TOTAL DEL ESTABLECIMIENTO" impuesta el día 15 de noviembre de 2017, motivada en que se subsanaron las causales que generaron su aplicación. (Folio 52)

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,

Página 7



AUTO No. 19000556
(28 de Agosto de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605286"

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 No 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:

"(...)

Artículo 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.*

Parágrafo. *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 24°. Dirección de Responsabilidad Sanitaria. *Son funciones de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las siguientes:*

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

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

(. .)

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

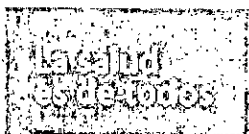
(..)"

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

"(...)

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1°. Objeto. *La presente resolución tiene por objeto establecer los requisitos sanitarios que deben cumplir las personas naturales y/o jurídicas que ejercen actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos y materias primas de alimentos y los requisitos para la*



AUTO No. 19000556
(28 de Agosto de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605286"

notificación, permiso o registro sanitario de los alimentos, según el riesgo en salud pública, con el fin de proteger la vida y la salud de las personas.

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

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

b) Al personal manipulador de alimentos;

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

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

Parágrafo. Se exceptúa de la aplicación de la presente resolución el Sistema Oficial de Inspección, Vigilancia y Control de la Carne, Productos Cárnicos Comestibles y Derivados Cárnicos Destinados para el Consumo Humano, a que hace referencia el Decreto 1500 de 2007, modificado por los Decretos 2965 de 2008, 2380, 4131, 4974 de 2009, 3961 de 2011, 917 y 2270 de 2012 y las normas que los modifiquen, adicionen o sustituyan.

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

ALIMENTO FRAUDULENTO. Es aquel que:

a) Se le designe o expendi con nombre o calificativo distinto al que le corresponde;

b) Su envase, rótulo o etiqueta contenga diseño o declaración ambigua, falsa o que pueda inducir o producir engaño o confusión respecto de su composición intrínseca y uso;

c) No proceda de sus verdaderos fabricantes o importadores declarados en el rótulo o que tenga la apariencia y caracteres generales de un producto legítimo, protegido o no por marca registrada y que se denomine como este, sin serlo;

d) Aquel producto que de acuerdo a su riesgo y a lo contemplado en la presente resolución, requiera de registro, permiso o notificación sanitaria y sea comercializado, publicitado o promocionado como un alimento, sin que cuente con el respectivo registro, permiso o notificación sanitaria.

(...)

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

(...)

2. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN

AUTO No. 19000556
(28 de Agosto de 2019)
"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y
se trasladan cargos proceso No. 201605286"

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.

(...)

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

(...)

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

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

(...)

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.

6. INSTALACIONES SANITARIAS

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

(...)

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

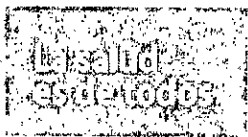
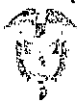
(...)

ARTÍCULO 7o. 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



AUTO No. 19000556
(28 de Agosto de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605286"

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.

1.3. Cuando el drenaje de las cavas o cuartos fríos de refrigeración o congelación se encuentren en el interior de los mismos, se debe disponer de un mecanismo que garantice el sellamiento total del drenaje, el cual puede ser removido para propósitos de limpieza y desinfección.

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.

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.

4. VENTANAS Y OTRAS ABERTURAS

4.1. Las ventanas y otras aberturas en las paredes deben construirse de manera tal que se evite la entrada y acumulación de polvo, suciedades, al igual que el ingreso de plagas y facilitar la limpieza y desinfección.

4.2. Las ventanas que se comuniquen con el ambiente exterior, deben estar diseñadas de tal manera que se evite el ingreso de plagas y otros contaminantes, y estar provistas con malla antiinsecto de fácil limpieza y buena conservación que sean resistentes a la limpieza y la manipulación. Los vidrios de las ventanas ubicadas en áreas de proceso deben tener protección para evitar contaminación en caso de ruptura.

5. PUERTAS

5.1. Las puertas deben tener superficie lisa, no absorbente, deben ser resistentes y de suficiente amplitud; donde se precise, tendrán dispositivos de cierre automático y ajuste hermético. Las aberturas entre las puertas exteriores y los pisos, y entre estas y las paredes deben ser de tal manera que se evite el ingreso de plagas.

5.2. No deben existir puertas de acceso directo desde el exterior a las áreas de elaboración, cuando sea necesario debe utilizarse una puerta de doble servicio. Todas las puertas de las áreas de elaboración deben ser, en lo posible, autocerrables para mantener las condiciones atmosféricas diferenciales deseadas.

6. ESCALERAS, ELEVADORES Y ESTRUCTURAS COMPLEMENTARIAS (RAMPAS, PLATAFORMAS)

**AUTO No. 19000556
(28 de Agosto de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y
se trasladan cargos proceso No. 201605286"**

- 6.1. Estas deben ubicarse y construirse de manera que no causen contaminación al alimento o dificulten el flujo regular del proceso y la limpieza de la planta.
- 6.2. Las estructuras elevadas y los accesorios deben aislarse en donde sea requerido, estar diseñadas y con un acabado para prevenir la acumulación de suciedad, minimizar la condensación, el desarrollo de hongos y el desprendimiento superficial.
- 6.3. Las instalaciones eléctricas, mecánicas y de prevención de incendios deben estar diseñadas y con un acabado de manera que impidan la acumulación de suciedades y el albergue de plagas.
- 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.

7 ILUMINACIÓN

- 7.1. Los establecimientos a que hace referencia el artículo 2o de la presente resolución tendrán una adecuada y suficiente iluminación natural o artificial, la cual se obtendrá por medio de ventanas, claraboyas, y lámparas convenientemente distribuidas.
- 7.2. La iluminación debe ser de la calidad e intensidad adecuada para la ejecución higiénica y efectiva de todas las actividades.
- 7.3. Las lámparas, accesorios y otros medios de iluminación del establecimiento deben ser del tipo de seguridad y estar protegidos para evitar la contaminación en caso de ruptura y, en general, contar con una iluminación uniforme que no altere los colores naturales.

8. VENTILACIÓN

- 8.1. Las áreas de elaboración poseerán sistemas de ventilación directa o indirecta, los cuales no deben crear condiciones que contribuyan a la contaminación de estas o a la incomodidad del personal. La ventilación debe ser adecuada para prevenir la condensación del vapor, polvo y facilitar la remoción del calor. Las aberturas para circulación del aire estarán protegidas con mallas antinsectos de material no corrosivo y serán fácilmente removibles para su limpieza y reparación.
- 8.2. Los sistemas de ventilación deben filtrar el aire y proyectarse y construirse de manera que el aire no fluya nunca de zonas contaminadas a zonas limpias, y de forma que se les realice limpieza y mantenimiento periódico

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.

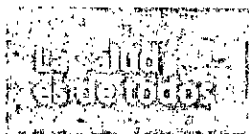
(...)

ARTÍCULO 11. ESTADO DE SALUD El personal manipulador de alimentos debe cumplir con los siguientes requisitos:

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

(.)

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



AUTO No. 19000556
(28 de Agosto de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605286"

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:

(...)

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

(...)

3. El manipulador de alimentos no podrá salir e ingresar al establecimiento con la vestimenta de trabajo.

5. Mantener el cabello recogido y cubierto totalmente mediante malla, gorro u otro medio efectivo y en caso de llevar barba, bigote o patillas se debe usar cubiertas para estas. No se permite el uso de maquillaje

(...)

9. Usar calzado cerrado, de material resistente e impermeable y de tacón bajo.

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 15. CONDICIONES GENERALES. Todas las materias primas e insumos para la fabricación, así como las actividades de fabricación, preparación, procesamiento, envasado y almacenamiento deben cumplir con los requisitos descritos en este capítulo para garantizar la inocuidad del alimento.

(...)

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.

**AUTO No. 19000556
(28 de Agosto de 2019)**

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605286"

(...)

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

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

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

(...)

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

(...)

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.

(...)

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

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

AUTO No. 19000556
(28 de Agosto de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605286"

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.
4. El control y el aseguramiento de la calidad no se limita a las operaciones de laboratorio sino que debe estar presente en todas las decisiones vinculadas con la calidad del producto

PARÁGRAFO 1o. El responsable del establecimiento podrá aplicar el sistema de aseguramiento de la inocuidad mediante el Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (APPCC) o de otro sistema que garantice resultados similares, el cual debe ser sustentado y estar disponible para su verificación por la autoridad sanitaria competente.

PARÁGRAFO 2o. En caso de adoptarse el sistema de aseguramiento de la inocuidad mediante el Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (APPCC), la empresa deberá implantarlo y aplicarlo de acuerdo con los principios generales del mismo.

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

AUTO No. 19000556
(28 de Agosto de 2019)
"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y
se trasladan cargos proceso No. 201605286"

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:

(...)

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.

(...)

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

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

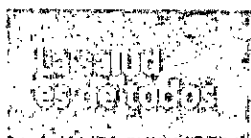
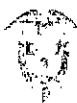
1. Los alimentos naturales que no sean sometidos a ningún proceso de transformación, tales como granos, frutas y hortalizas frescas, miel de abejas, y los otros productos apícolas.

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

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

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

(...)



AUTO No. 19000556
(28 de Agosto de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605286"

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

"(...)

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

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

(...)

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

(...)

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

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

5.1.1 El nombre deberá indicar la verdadera naturaleza del alimento, normalmente deberá ser específico y no genérico:

(...)

5.4. Nombre y dirección

5.4.1 Deberá indicarse el nombre o razón social y la dirección del fabricante, envasador o reempacador del alimento según sea el caso, precedido por la expresión "FABRICADO o ENVASADO POR".

AUTO No. 19000556
(28 de Agosto de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605286"

(...)

5.7 Instrucciones para el uso

La etiqueta deberá contener las instrucciones que sean necesarias sobre el modo de empleo, incluida la reconstitución, si es el caso, para asegurar una correcta utilización del alimento.

5.8 Registro Sanitario

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

(...)"

Por su parte la Resolución No 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, establece:

(...)"

ARTICULO 1°. AMBITO 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 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 1 El producto deberá denominarse en el rotulado como: "AGUA POTABLE TRATADA" en forma destacada.

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

Finalmente, 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:

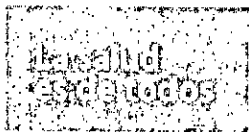
"(...)

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:

"(...)



AUTO No. 19000556
(28 de Agosto de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605286"

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

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

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

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

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:

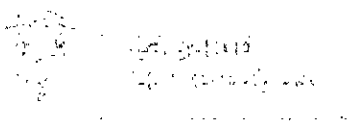
- a. Amonestación;
- b. Multas sucesivas hasta por una suma equivalente a 10.000 salarios diarios mínimos legales al máximo valor vigente en el momento de dictarse la respectiva resolución;
- c. Decomiso de productos;
- d. Suspensión o cancelación del registro o de la licencia, y
- e. Cierre temporal o definitivo del establecimiento, edificación o servicio respectivo."

Ha de tenerse en cuenta, que la señora Ibis Pedroza Escobar, identificada con la cédula de ciudadanía Nro. 39.317.082, 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 la normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente, se encuentra que la señora Ibis Pedroza Escobar, identificada con la cédula de ciudadanía Nro. 39.317.082, en calidad de propietaria del establecimiento Agua La Tinaja, presuntamente infringió las disposiciones sanitarias, por

I. Procesar, envasar y rotular el producto agua potable tratada, 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, de acuerdo con lo observado en la visita de fecha de 02 de noviembre de 2016 porque:

1. El establecimiento se encuentra ubicado en una vivienda y no cuenta con instalaciones adecuadas para el procesamiento de agua, teniendo en cuenta que no existen áreas



AUTO No. 19000556
(28 de Agosto de 2019)
"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605286"

definidas ni identificadas, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 2 sub numerales 2.1, 2.2 y 2.6 de la Resolución 2674 de 2013.

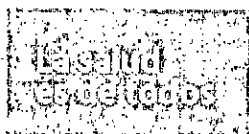
2. Las instalaciones de las áreas de elaboración no se encuentran ajustadas a los requerimientos de la normatividad sanitaria, contrariando lo establecido en el Artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
3. El establecimiento no cuenta con los equipos y utensilios adecuados e identificados, contrariando lo establecido en el Artículo 8 de la Resolución 2674 de 2013.
4. No aportan certificación médica de aptitud para manipular alimentos, plan de capacitación a manipuladores de alimentos, contrariando lo establecido en el Artículo 11 numeral 1 y Artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
5. No se lleva control de materias primas e insumos, contrariando lo establecido en el Artículo 15 y 16 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.
6. No se lleva control de las actividades de producción y el control de la calidad e inocuidad del producto, contrariando lo establecido en el Artículo 21 y 22 de la Resolución 2674 de 2013

II. Envasar y rotular el producto identificado como "AGUA POTABLE TRATADA-MARCA AGUA LA TINAJA-BOLSA DE POLIETILENO X 2.200 ML", presuntamente sin cumplir con las normas sanitarias concernientes al rotulado de alimentos establecido en la Resolución 5109 de 2005 y la Resolución 12186 de 1991, especialmente porque:

1. La etiqueta del producto presenta un registro sanitario que no corresponde, contrariando lo establecido en el Artículo 4 numeral 1 de la Resolución 5109 de 2005.
2. La etiqueta del producto, presenta el nombre de una marca que no corresponde al establecimiento de propiedad de la investigada, contrariando lo establecido en el Artículo 5 numeral 5.1 sub numeral 5.1.1 de la Resolución 5109 de 2005.
3. No está autorizada la Razón Social y dirección del establecimiento, contrariando lo establecido en el Artículo 5 numeral 5.4 sub numeral 5.4.1 de la Resolución 5109 de 2005 en concordancia con el artículo 37 de la Resolución 2674 del 2013.
4. El rotulo del producto no declara las instrucciones para el uso y la leyenda "CONSERVESE EN LUGAR FRESCO Y DESPUES DE ABIERTO CONSUMASE EN EL MENOR TIEMPO POSIBLE, contrariando lo establecido en el Artículo 5 numeral 5.7 de la Resolución 5109 de 2005 y el Artículo 13 parágrafo 1 de la Resolución 12186 de 1991.

III. Procesar, envasar y rotular el producto agua potable tratada, 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, de acuerdo con lo observado en la visita de fecha de 15 de noviembre de 2017 porque:

1. No existe un sitio adecuado e higiénico para el consumo de alimentos y descanso de los empleados, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 2 sub numeral 2.8 de la Resolución 2674 de 2013.



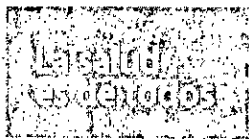
AUTO No. 19000556
(28 de Agosto de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605286"

2. No existe programa sobre manejo y calidad del agua. No existen registros de control de calidad del agua de abastecimiento, contrariando lo establecido en el Artículo 26 numeral 4 y el Artículo 6 numeral 3 sub numeral 3.1 de la Resolución 2674 de 2013.
3. No existe programa de residuos sólidos. No existen registros de control de residuos sólidos, contrariando lo establecido en el Artículo 26 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.
4. No existen recipientes para recolección de residuos sólidos, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 5 sub numeral 5.1 y 5.3 de la Resolución 2674 de 2013.
5. No existe local o instalación destinada exclusivamente para el depósito temporal de los residuos sólidos, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 5 sub numeral 5.1 y el Artículo 26 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.
6. No existe programa de control de plagas. No existen registros de control de plagas, contrariando lo establecido en el Artículo 26 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.
7. Se evidencia comején en pared de área de envasado, contrariando lo establecido en el Artículo 26 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.
8. No existe programa y/o registros de limpieza y desinfección. Se evidencia desorden y limpieza deficiente en las áreas de la planta contrariando lo establecido en el Artículo 26 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
9. No están definidos los productos utilizados y las concentraciones para limpieza y desinfección, contrariando lo establecido en el Artículo 26 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
10. No existe un lugar destinado para el almacenamiento de sustancias como, plaguicidas, detergentes, desinfectantes etc, contrariando lo establecido en el Artículo 28 numeral 7 de la Resolución 2674 de 2013.
11. El establecimiento no cuenta con vestieres ni casilleros, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 6 sub numeral 6.1 de la Resolución 2674 de 2013.
12. No existe lavamanos de accionamiento no manual en área de proceso ni cercana a esta, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 6 sub numeral 6.3 de la Resolución 2674 de 2013.
13. No existen lavabotas, contrariando lo establecido en el Artículo 20 numeral 6 de la Resolución 2674 de 2013.
14. No existen avisos alusivos a lavamanos ni a prácticas higiénicas, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 6 sub numeral 6.4 de la Resolución 2674 de 2013.
15. No existen certificados médicos de los operarios que declaren aptitud para manipular alimentos, contrariando lo establecido en el Artículo 11 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.

AUTO No. 19000556
(28 de Agosto de 2019)
"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605286"

16. Los operarios se encuentran sin uniforme, se evidencian algunos sin calzado, contrariando lo establecido en el Artículo 14 numeral 2 y 9 de la Resolución 2674 de 2013.
17. Se evidencia Operarios por fuera de la planta y luego ingresan con la misma vestimenta, contrariando lo establecido en el Artículo 14 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.
18. No existe lavamanos de accionamiento no manual en área de proceso ni cercana a esta, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 6 sub numeral 6.3 de la Resolución 2674 de 2013.
19. Al momento de la visita se evidenciaron operarios sin malla protectora para el cabello y sin tapabocas, contrariando lo establecido en el Artículo 14 numeral 5 de la Resolución 2674 de 2013.
20. No suministran dotación para visitantes, contrariando lo establecido en el Artículo 14 numeral 14 de la Resolución 2674 de 2013.
21. No existe plan de capacitación ni registros, contrariando lo establecido en el Artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
22. No existen avisos alusivos a lavado de manos ni a prácticas higiénicas, contrariando lo establecido en el Artículo 13 parágrafo 1 de la Resolución 2674 de 2013.
23. Las uniones entre las paredes y entre estas y los pisos, no son redondeadas, contrariando lo establecido en el Artículo 7 numeral 2 sub numeral 2.2 de la Resolución 2674 de 2013.
24. No existe programa ni registros de control de calidad de materias primas e insumos, contrariando lo establecido en el Artículo 21 de la Resolución 2674 de 2013.
25. No existen registros de inspección de envase, contrariando lo establecido en el Artículo 16 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.
26. Se evidencia desorden y limpieza y desinfección deficiente en área de envasado, contrariando lo establecido en el Artículo 18 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
27. No existen registros de cloro residual del producto terminado, no existen registros de análisis de laboratorio de producto terminado, contrariando lo establecido en el Artículo 18 numeral 1 y 2 y el Artículo 21 de la Resolución 2674 de 2013.
28. No existen registros de producción con detalles de elaboración, fecha de vencimiento y lote, contrariando lo establecido en el Artículo 19 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.
29. Se evidencia producto terminado sin estibar, contrariando lo establecido en el Artículo 28 numeral 4 de la Resolución 2674 de 2013.
30. No existe manual sobre los procesos de la planta, contrariando lo establecido en el Artículo 22 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.



AUTO No. 19000556
(28 de Agosto de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605286"

31. No existe ficha técnica de las materias primas e insumos, contrariando lo establecido en el Artículo 16 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.
32. El establecimiento no cuenta con plan de muestreo, contrariando lo establecido en el Artículo 22 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.
33. El establecimiento no cuenta con profesional técnico idóneo en los procesos de producción y control de calidad, contrariando lo establecido en el Artículo 24 de la Resolución 2674 de 2013.
34. No existe manual de procedimiento para servicio y mantenimiento (preventivo y correctivo) de equipos, contrariando lo establecido en el Artículo 22 numeral 2 y Artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.

IV. Procesar, envasar, rotular y disponer para el consumo humano el producto "AGUA POTABLE TRATADA" utilizando empaques de otras marcas y declarando los registros sanitarios RSAC19I6104, RSAC19I8810 los cuales corresponden a otro fabricante y titular, constituyéndose en un producto 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.

NORMAS PRESUNTAMENTE VIOLADAS

De la Resolución 2674 del 2013: Artículo 6 numeral 2 sub numeral 2.1, 2.2 y 2.6, 2.8; numeral 3 sub numeral 3.1, numeral 5 sub numeral 5.1 y 5.3, numeral 6 sub numeral 6.1, 6.3, 6.4; Artículo 7 numeral 2 sub numeral 2.2; Artículo 8; Artículo 11 numeral 1 y Artículo 13 – párrafo ; Artículo 14 numeral 2, 3, 5,9 y 14; Artículo 15 y Artículo 16 numeral 2, 3 ; Artículo 18 numeral 1 y 2; Artículo 19 numeral 20; Artículo 20, Artículo 21 y Artículo 22 numeral 2, 3; Artículo 24; Artículo 25; Artículo 26 numeral 1, 2, 3, 4; Artículo 28 numeral 4, 7, Artículo 37.

Resolución 5109 de 2005: Artículo 4 numeral 1; Artículo 5 numeral 5.1 sub numeral 5.1.1; numeral 5.4 sub numeral 5.4.1; numeral 5.7, numeral 5.8.

Resolución 12186 de 1991: Artículo 13 párrafo 1.

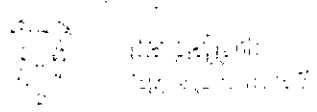
RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Iniciar proceso sancionatorio en contra de la señora Ibis Pedroza Escobar, identificada con la cédula de ciudadanía Nro. 39.317.082 en calidad de propietaria del establecimiento Agua La Tinaja, de acuerdo a la parte motiva y considerativa del presente auto.

ARTICULO SEGUNDO. - Formular cargos en contra de la señora Ibis Pedroza Escobar, identificado con la cédula de ciudadanía Nro. 39.317.082 en calidad de propietaria del establecimiento Agua La Tinaja, presuntamente por infringir las disposiciones sanitarias vigentes de alimentos, por:

I. Procesar, envasar y rotular el producto agua potable tratada, 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, de acuerdo con lo observado en la visita de fecha de 02 de noviembre de 2016 porque:

1. El establecimiento se encuentra ubicado en una vivienda y no cuenta con instalaciones adecuadas para el procesamiento de agua, teniendo en cuenta que no existen áreas



**AUTO No. 19000556
(28 de Agosto de 2019)**

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y
se trasladan cargos proceso No. 201605286"***

definidas ni identificadas, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 2 sub numerales 2.1, 2.2 y 2.6 de la Resolución 2674 de 2013.

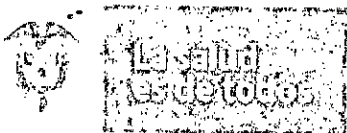
2. Las instalaciones de las áreas de elaboración no se encuentran ajustadas a los requerimientos de la normatividad sanitaria, contrariando lo establecido en el Artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
3. El establecimiento no cuenta con los equipos y utensilios adecuados e identificados, contrariando lo establecido en el Artículo 8 de la Resolución 2674 de 2013.
4. No aportan certificación médica de aptitud para manipular alimentos, plan de capacitación a manipuladores de alimentos, contrariando lo establecido en el Artículo 11 numeral 1 y Artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
5. No se lleva control de materias primas e insumos, contrariando lo establecido en el Artículo 15 y 16 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.
6. No se lleva control de las actividades de producción y el control de la calidad e inocuidad del producto, contrariando lo establecido en el Artículo 21 y 22 de la Resolución 2674 de 2013.

II. Envasar y rotular el producto identificado como "AGUA POTABLE TRATADA-MARCA AGUA LA TINAJA-BOLSA DE POLIETILENO X 2.200 ML", presuntamente sin cumplir con las normas sanitarias concernientes al rotulado de alimentos establecido en la Resolución 5109 de 2005 y la Resolución 12186 de 1991, especialmente porque:

1. La etiqueta del producto presenta un registro sanitario que no corresponde, contrariando lo establecido en el Artículo 4 numeral 1 de la Resolución 5109 de 2005.
2. La etiqueta del producto, presenta el nombre de una marca que no corresponde al establecimiento de propiedad de la investigada, contrariando lo establecido en el Artículo 5 numeral 5.1 sub numeral 5.1.1 de la Resolución 5109 de 2005.
3. No está autorizada la Razón Social y dirección del establecimiento, contrariando lo establecido en el Artículo 5 numeral 5.4 sub numeral 5.4.1 de la Resolución 5109 de 2005 en concordancia con el artículo 37 de la Resolución 2674 del 2013.
4. El rotulo del producto no declara las instrucciones para el uso y la leyenda "CONSERVESE EN LUGAR FRESCO Y DESPUES DE ABIERTO CONSUMASE EN EL MENOR TIEMPO POSIBLE, contrariando lo establecido en el Artículo 5 numeral 5.7 de la Resolución 5109 de 2005 y el Artículo 13 párrafo 1 de la Resolución 12186 de 1991.

III. Procesar, envasar y rotular el producto agua potable tratada, 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, de acuerdo con lo observado en la visita de fecha de 15 de noviembre de 2017 porque:

1. No existe un sitio adecuado e higiénico para el consumo de alimentos y descanso de los empleados, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 2 sub numeral 2.8 de la Resolución 2674 de 2013.



AUTO No. 19000556
(28 de Agosto de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605286"

2. No existe programa sobre manejo y calidad del agua. No existen registros de control de calidad del agua de abastecimiento, contrariando lo establecido en el Artículo 26 numeral 4 y el Artículo 6 numeral 3 sub numeral 3.1 de la Resolución 2674 de 2013.
3. No existe programa de residuos sólidos. No existen registros de control de residuos sólidos, contrariando lo establecido en el Artículo 26 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.
4. No existen recipientes para recolección de residuos sólidos, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 5 sub numeral 5.1 y 5.3 de la Resolución 2674 de 2013.
5. No existe local o instalación destinada exclusivamente para el depósito temporal de los residuos sólidos, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 5 sub numeral 5.1 y el Artículo 26 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.
6. No existe programa de control de plagas. No existen registros de control de plagas, contrariando lo establecido en el Artículo 26 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.
7. Se evidencia comején en pared de área de envasado, contrariando lo establecido en el Artículo 26 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.
8. No existe programa y/o registros de limpieza y desinfección. Se evidencia desorden y limpieza deficiente en las áreas de la planta contrariando lo establecido en el Artículo 26 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
9. No están definidos los productos utilizados y las concentraciones para limpieza y desinfección, contrariando lo establecido en el Artículo 26 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
10. No existe un lugar destinado para el almacenamiento de sustancias como, plaguicidas, detergentes, desinfectantes etc, contrariando lo establecido en el Artículo 28 numeral 7 de la Resolución 2674 de 2013.
11. El establecimiento no cuenta con vestieres ni casilleros, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 6 sub numeral 6.1 de la Resolución 2674 de 2013.
12. No existe lavamanos de accionamiento no manual en área de proceso ni cercana a esta, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 6 sub numeral 6.3 de la Resolución 2674 de 2013.
13. No existen lavabotas, contrariando lo establecido en el Artículo 20 numeral 6 de la Resolución 2674 de 2013.
14. No existen avisos alusivos a lavamanos ni a prácticas higiénicas, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 6 sub numeral 6.4 de la Resolución 2674 de 2013.
15. No existen certificados médicos de los operarios que declaren aptitud para manipular alimentos, contrariando lo establecido en el Artículo 11 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
16. Los operarios se encuentran sin uniforme, se evidencian algunos sin calzado, contrariando lo establecido en el Artículo 14 numeral 2 y 9 de la Resolución 2674 de 2013.

**AUTO No. 19000556
(28 de Agosto de 2019)**

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y
se trasladan cargos proceso No. 201605286"***

17. Se evidencia Operarios por fuera de la planta y luego ingresan con la misma vestimenta, contrariando lo establecido en el Artículo 14 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.
18. No existe lavamanos de accionamiento no manual en área de proceso ni cercana a esta, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 6 sub numeral 6.3 de la Resolución 2674 de 2013.
19. Al momento de la visita se evidenciaron operarios sin malla protectora para el cabello y sin tapabocas, contrariando lo establecido en el Artículo 14 numeral 5 de la Resolución 2674 de 2013.
20. No suministran dotación para visitantes, contrariando lo establecido en el Artículo 14 numeral 14 de la Resolución 2674 de 2013.
21. No existe plan de capacitación ni registros, contrariando lo establecido en el Artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
22. No existen avisos alusivos a lavado de manos ni a prácticas higiénicas, contrariando lo establecido en el Artículo 13 parágrafo 1 de la Resolución 2674 de 2013.
23. Las uniones entre las paredes y entre estas y los pisos, no son redondeadas, contrariando lo establecido en el Artículo 7 numeral 2 sub numeral 2.2 de la Resolución 2674 de 2013.
24. No existe programa ni registros de control de calidad de materias primas e insumos, contrariando lo establecido en el Artículo 21 de la Resolución 2674 de 2013.
25. No existen registros de inspección de envase, contrariando lo establecido en el Artículo 16 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.
26. Se evidencia desorden y limpieza y desinfección deficiente en área de envasado, contrariando lo establecido en el Artículo 18 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
27. No existen registros de cloro residual del producto terminado, no existen registros de análisis de laboratorio de producto terminado, contrariando lo establecido en el Artículo 18 numeral 1 y 2 y el Artículo 21 de la Resolución 2674 de 2013.
28. No existen registros de producción con detalles de elaboración, fecha de vencimiento y lote, contrariando lo establecido en el Artículo 19 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.
29. Se evidencia producto terminado sin estibar, contrariando lo establecido en el Artículo 28 numeral 4 de la Resolución 2674 de 2013.
30. No existe manual sobre los procesos de la planta, contrariando lo establecido en el Artículo 22 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.
31. No existe ficha técnica de las materias primas e insumos, contrariando lo establecido en el Artículo 16 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.
32. El establecimiento no cuenta con plan de muestreo, contrariando lo establecido en el Artículo 22 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.

AUTO No. 19000556
(28 de Agosto de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605286"

33. El establecimiento no cuenta con profesional técnico idóneo en los procesos de producción y control de calidad, contrariando lo establecido en el Artículo 24 de la Resolución 2674 de 2013.

34. No existe manual de procedimiento para servicio y mantenimiento (preventivo y correctivo) de equipos, contrariando lo establecido en el Artículo 22 numeral 2 y Artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.

IV. Procesar, envasar, rotular y disponer para el consumo humano el producto "AGUA POTABLE TRATADA" utilizando empaques de otras marcas y declarando los registros sanitarios RSAC19I6104, RSAC19I8810 Y RSAC19I8510 los cuales corresponden a otro fabricante y titular, constituyéndose en un producto 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.

ARTÍCULO TERCERO: Notificar personalmente a la señora Ibis Pedroza Escobar, identificada con la cédula de ciudadanía Nro. 39.317.082 en calidad de propietaria del establecimiento Agua La Tinaja y/o 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, el presunto infractor presente sus descargos por escrito, aporte y solicite la práctica de las pruebas que considere pertinentes de acuerdo a la Ley 1437 de 2011.

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE



ROY LUIS GALINDO WEHDEKING
Director de Responsabilidad Sanitaria (E)

Proyectó: María Camila Escobar O
Revisó: Alexandra Bonilla Guarín
Revisó: Cristian Romero.