



La salud
es de todos

Minsalud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001801 De 16 de Diciembre de 2019

La Coordinadora del Grupo 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:

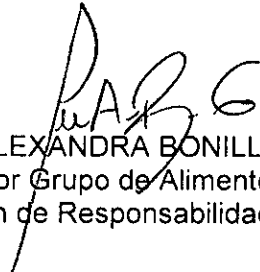
AUTO DE INICIO Y TRASLADO:	2019014950
PROCESO SANCIONATORIO	201605516
EN CONTRA DE:	NELCYDES MARIA SANTOS HOYOS – AGUA Y REFRESCOS LA MONTAÑA
FECHA DE EXPEDICIÓN:	5 DE DICIEMBRE DE 2019
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE **17 DIC. 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. 2019014950 NO procede recurso alguno.


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

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (11) folios copia a doble cara íntegra del Auto N° 2019014950 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201605516.

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

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

Anexo: 11 Folios
Proyectó y Digitó: Salma Eljaen
Revisó: Ana María Riaño
Grupo: Alimentos



AUTO No. 2019014950
(5 de Diciembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605516"

La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA-, en ejercicio de las facultades legales y especialmente las delegadas por la Dirección General mediante Resolución No. 2012030800 del 19 de Octubre de 2012, procede a iniciar proceso sancionatorio y trasladar cargos a título presuntivo en contra de la señora NELCYDES MARIA SANTOS HOYOS, identificada con cédula de ciudadanía N° 39.274.554, en calidad de propietario del establecimiento AGUA Y REFRESCOS LA MONTAÑA; teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

1. El día 20 de Febrero del 2017, mediante oficio N° 708-0226-17 radicado con el número 17018913, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Costa Caribe 2, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas realizadas en las instalaciones del establecimiento AGUA Y REFRESCOS LA MONTAÑA; propiedad de la señora NELCYDES MARIA SANTOS HOYOS, identificada con cédula de ciudadanía N° 39.274.554. (Folio 1).
2. Funcionarios de este Instituto realizaron diligencia de inspección, vigilancia y control el 14 de Febrero de 2017, en las instalaciones del establecimiento AGUA Y REFRESCOS LA MONTAÑA, donde se evidenció un presunto incumplimiento de las normas sanitarias, y como consecuencia de lo anterior, se emitió concepto sanitario DESFAVORABLE, (folio 4 al 16), en virtud de los siguientes incumplimientos:

ASPECTOS A VERIFICAR		CALIFICACION	OBSERVACIONES
1- INSTALACIONES SANITARIAS			
1.4	La edificación está diseñada y 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	No hay proceso secuencial. Existe una sola área para todas las actividades: tratamiento, envasado y almacenamiento de producto terminado, áreas sin señalizar.
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. 2	El agua utilizada en la planta es potable, existe control diario de cloro residual y se llevan registros	0	No existen registros de análisis de laboratorio que garanticen la potabilidad del agua de abastecimiento. Registros de cloro total y no de cloro residual Res. 2115/2007
2.3.- MANEJO Y DISPOSICION DE RESIDUOS SOLIDOS (BASURAS)			



Tu salud es de todos

**AUTO No. 2019014950
(5 de Diciembre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605516"**

2.3. 1	Existen programas y procedimientos sobre manejo y disposición de los residuos sólidos, se ejecutan conforme a lo previsto y llevan registros	0	No existe programa sobre manejo de los 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.	0	No existen.
2.4- CONTROL DE PLAGAS (ARTROPODOS, ROEDORES, AVES)			
2.4. 1	Existen programa y procedimientos específicos para el establecimiento, para el control integrado de plagas con enfoque preventivo, se ejecutan conformen a lo previsto y se llevan los registros.	0	No existe programa de control de plagas. Registros de control de plagas, no especifica que plagas se controla, no existen registros de verificación.
2.6.- INSTALACIONES SANITARIAS			
2.6. 3	La planta cuenta con lavamanos de accionamiento 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 estos exclusivos para este propósito.	0	No existen lavamanos en área de proceso no cercano a estas.
2.6. 4	De ser requerido la planta cuenta con filtro sanitario (lava bota, pediluvio, estación de limpieza, y desinfección de calzado, etc.) a la entrada de la sala de proceso, bien ubicados, dotados y con la concentración de desinfectante requerida.	0	No existe filtro sanitario (lava botas)
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 y a prácticas higiénicas.	0	No existen avisos alusivos a prácticas higiénicas y lavado de manos.
3. EDUCACION Y 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 cuenta con avisos alusivos.
3.2. 3	Conocen y cumplen los manipuladores las prácticas higiénicas.	0	No existen registros de capacitación. Se evidencian residuos de comida en área de proceso. Operario manifiesta no haber recibido capacitación.
4.1.- DISEÑO Y CONSTRUCCION			



La salud
es de todos

Alimentación

AUTO No. 2019014950
(5 de Diciembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605516"

4.1. 4	Las uniones entre las paredes y entre estas y los pisos son redondeadas y están diseñadas de tal manera que evitan la acumulación de polvo y suciedad.	0	Las uniones no son redondeadas.
4.2.- EQUIPOS Y UTENSILIOS			
4.2. 7	Los equipos en donde se realizan operaciones críticas cuenta con instrumentos y accesorios para medición y registros de variables del proceso (termómetros, termógrafo, pH-metros, etc)	0	No tiene equipo para medición de cloro residual en producto terminado ni en agua de abastecimiento que es utilizado como materia prima.
5.3 OPERACIONES DE FABRICACION			
5.3. 1	El proceso de fabricación del alimento se realiza en óptimas condiciones sanitarias que garantizan la protección y conservación del alimento.	0	Una sola área para todos los procesos. Baño con acceso directamente al área de proceso.
5.3. 3	Las operaciones de fabricación ser realizan en forma secuencial y continua de manera que no se producen retrasos indebidos que permitan la proliferación de microorganismos o la contaminación del producto. Son suficientes y están validadas para las condiciones de proceso.	0	Una sola área para todos los procesos. Se observa proceso discontinuo al momento del envasado del agua.
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	Una sola área para todas las actividades, baño con acceso directo al área de proceso, envasado 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 de Evaluación de Rotulado de Alimentos)	0	No declara la leyenda obligatoria de conservación art 13 Res 12186/1991. Se declara un tratamiento que no utiliza ozonización el nombre del fabricante no es acorde a lo establecido en cámara de comercio y registro sanitario.
6.- ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE LA CALIDAD			
6.1. SISTEMAS DE CONTROL			
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	0	No hay profesional o técnico capacitado.



IN-IMA

**AUTO No. 2019014950
(5 de Diciembre de 2019)**

***“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605516”***

	técnicos idóneos, durante el tiempo requerido para el proceso.		

3. En la misma visita y mediante acta se realizó Protocolo de Evaluación de Rotulado General de Alimentos Envasados al producto: AGUA POTABLE TRATADA “AGUA LA MONTAÑA” POR 300 ML EN BOLSA PLASTICA; donde se evidenciaron incumplimientos a la Resolución 5109 de 2005. (Folios 17 al 13)

Artículo/ Numeral	REQUISITOS GENERALES	CALIFICACION	OBSERVACIONES
4.1	El rotulo no deberá describir o presentar el producto alimenticio envasado, en una forma falsa, equivoca o engañosa o susceptible de crear en modo alguno, una impresión errónea respecto de su naturalezas o inocuidad.	0	Declara tratamiento de desinfección que no utilizan (ozonización)
4.5	El rotulo no debe emplear palabras, ilustraciones o representaciones gráficas, que sugieran directa o indirectamente cualquier otro producto con el cual el producto de que se trate, pueda confundirse o inducir a suponer que el alimento se relaciona en forma alguna con otro producto.	0	Declara tratamiento de desinfección que no utilizan (ozonización)
5.4	Nombre o razón social y dirección del fabricante, envasador o reempacador precedido por la expresión “fabricado o envasado por”. En productos importados deben precisarse, nombre o razón social y dirección del importador.	0	Nombre del fabricante no está acorde a lo establecido en la Cámara de Comercio y Registro Sanitario.
5.6	MARCADO DE LA FECHA E INSTRUCCIONES PARA LA CONSERVACION: Cada envase debe llevar grabada de forma visible, legible e indeleble, la fecha de vencimiento y/o duración mínima, en orden estricto y secuencial así: DIA, MES Y AÑO ...	0	No declara leyenda de conservación. Fecha de vencimiento preimpresa que no permite trazabilidad.
	Cumple las normas e incluye las leyendas según requisitos específicos por producto: agua potable tratada, derivados lácteos, alimentos enriquecidos,	0	No declara leyenda obligatoria de conservación. Art 13 Res 12186/91.



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

AUTO No. 2019014950
(5 de Diciembre de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605516"**

	fórmulas para lactante, leche.		
--	--------------------------------	--	--

(...)"

4. En virtud de lo anterior, profesionales de este Instituto aplicaron la medida sanitaria de seguridad de fecha 14 de febrero de 2017, en el establecimiento AGUA Y REFRESCOS LA MONTAÑA; propiedad de la señora NELCYDES MARIA SANTOS HOYOS, identificada con cédula de ciudadanía N° 39.274554, consistente en: CLAUSURA TEMPORAL TOTAL Y DESTRUCCION de 2 kg de material de envase en presentación de 300 ml de 20 pacas por 50 unidades de agua potable tratada y marca Agua Montaña en presentación de 300 ml con lote 03 y fecha de vencimiento 31/03/17. (Folios 23 al 26).
5. El día 26 de Febrero del 2018, mediante oficio N° 7301-0132-18 radicado con el número 20183001623, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Costa Caribe 2, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, nuevas diligencias administrativas realizadas en el establecimiento AGUA Y REFRESCOS LA MONTAÑA; propiedad de la señora NELCYDES MARIA SANTOS HOYOS (Folio 27).
6. Funcionarios de este Instituto realizaron diligencia de inspección, vigilancia y control el 8 de septiembre de 2017, en las instalaciones del establecimiento AGUA Y REFRESCOS LA MONTAÑA; propiedad de la señora NELCYDES MARIA SANTOS HOYOS, donde no se emitió concepto sanitario y se dejó constancia que el establecimiento se encuentra cumpliendo la medida sanitaria impuesta. (Folio 30 al 31).
7. El día 24 de Diciembre del 2018, mediante oficio N° 7301-0791-18 radicado con el número 20183013318, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Costa Caribe 2, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, nuevas diligencias administrativas realizadas en el establecimiento AGUA Y REFRESCOS LA MONTAÑA; propiedad de la señora NELCYDES MARIA SANTOS HOYOS. (Folio 33).
8. Funcionarios de este Instituto realizaron Acta de Inspección Sanitaria a Fabrica de Alimentos de fecha 20 de Diciembre de 2018, en las instalaciones del establecimiento AGUA Y REFRESCOS LA MONTAÑA, donde se evidenció cumplimiento de las normas sanitarias, y como consecuencia de lo anterior, se emitió concepto sanitario FAVORABLE CON OBSERVACIONES y en consecuencia se procedió mediante acta con el levantamiento de la medida sanitaria impuesta. (Folio 34 al 42).

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

De conformidad con lo establecido en el numeral 3° del Artículo 4°, numeral 6° 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, Decreto 2106 de 2019 y demás normas reglamentarias; en concordancia con lo establecido en los numerales 1, 2, 4 y 8 del artículo 24 del Decreto 2078 de 2012, Resolución 2674 de 2013, Resolución 5109 de 2005 y 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:

Página 5



AUTO No. 2019014950
(5 de Diciembre de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605516"**

"(...)

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.*

"(...)"

De acuerdo con lo evidenciado en la visita de inspección, vigilancia y control en el establecimiento AGUA Y REFRESCOS LA MONTAÑA; propiedad de la señora NELCYDES MARIA SANTOS HOYOS, identificado con cédula de ciudadanía N° 39.274.554, se concluye que los aspectos sanitarios de manera parcial o total representan una presunta vulneración a la normatividad sanitaria en consideración a lo consignado en la Resolución 2674 de 2013, así:

"(...)

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

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



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

**AUTO No. 2019014950
(5 de Diciembre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605516"**

- 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 sustituya.

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

(...)

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

(...)

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

(...)

INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS. Es la garantía de que los alimentos no causaran daño al consumidor cuando se preparen y consuman de acuerdo con el uso al que se destina.

(...)

MANIPULADOR DE ALIMENTOS. Es toda persona que interviene directamente, en forma permanente u ocasional, en actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte y expendio de alimentos.

MATERIA PRIMA. Son las sustancias naturales o artificiales, elaboradas o no, empleadas por la industria de alimentos para su utilización directa, fraccionamiento o conversión en alimentos para consumo humano.

A pesar que las materias primas pueden o no sufrir transformaciones tecnológicas, estas deben ser consideradas como alimento para consumo humano.

Página 7



Ministerio de Salud

**AUTO No. 2019014950
(5 de Diciembre de 2019)**

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605516"***

(...)

CAPÍTULO I.

EDIFICACIÓN E INSTALACIONES.

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.

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

(...)

2.8. 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.

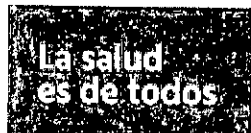
5. DISPOSICIÓN DE RESIDUOS SÓLIDOS

(...)

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

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

6. INSTALACIONES SANITARIAS



Ministerio de Salud

**AUTO No. 2019014950
(5 de Diciembre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605516"**

(...)

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 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:

(...)

2. PAREDES

(...)

2.2. Las uniones entre las paredes y entre estas y los pisos, deben estar selladas y tener forma redondeada para impedir la acumulación de suciedad y facilitar la limpieza y desinfección.

(...)

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

(...)

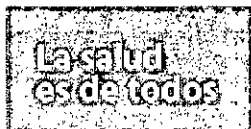
3. Los equipos que se utilicen en operaciones críticas para lograr la inocuidad del alimento, deben estar dotados de los instrumentos y accesorios requeridos para la medición y registro de las variables del proceso. Así mismo, deben poseer dispositivos para permitir la toma de muestras del alimento y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

(...)

ARTÍCULO 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.

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



Ministerio de Salud

AUTO No. 2019014950

(5 de Diciembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos

Proceso No. 201605516"

(...)

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.

(...)

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

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

(...)

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.

(...)

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

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

(...)

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



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

**AUTO No. 2019014950
(5 de Diciembre de 2019)**

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605516"***

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:*

(...)

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

(...)

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

(...)

CAPÍTULO VI.

SANEAMIENTO.

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:*

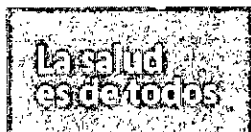
(...)

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.

(...)

Registro sanitario, permiso sanitario y notificación sanitaria



**AUTO No. 2019014950
(5 de Diciembre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605516"**

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

En Relación con la Resolución 5109 de 2005:

TITULO I.

OBJETO Y CAMPO DE APLICACION.

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.

TITULO II.

CONTENIDO TECNICO.

CAPITULO I.

DEFINICIONES.

ARTÍCULO 3o. DEFINICIONES. Para efectos del reglamento técnico que se adopta mediante la presente resolución, deberán tenerse en cuenta las siguientes definiciones:

ADITIVO ALIMENTARIO: Cualquier sustancia que no se consume normalmente como alimento por sí mismo, ni se usa como ingrediente básico del alimento, tenga o no valor nutritivo, cuya adición intencional al alimento en la fabricación, elaboración, tratamiento, envasado o empaquetado, transporte o almacenamiento provoque, o pueda esperarse que provoque directa o indirectamente, el que ella misma o sus subproductos lleguen a ser un complemento del alimento o afecten sus características. Esta definición no incluye los "contaminantes" ni las sustancias añadidas al alimento para mantener o mejorar las cualidades nutricionales.

ALIMENTO: Todo producto natural o artificial, elaborado o no, que ingerido aporta al organismo los nutrientes y la energía necesaria para el desarrollo de los procesos biológicos. Quedan incluidas en la presente definición las bebidas no alcohólicas y aquellas sustancias con que se sazonan algunos comestibles y que se conocen con el nombre genérico de "especia". No incluye cosméticos, el tabaco ni las sustancias que se utilizan como medicamentos.

ALIMENTO ENVASADO: Todo alimento envuelto, empaquetado o embalado previamente, listo para ofrecerlo al consumidor o para fines de hostelería.



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

**AUTO No. 2019014950
(5 de Diciembre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605516"**

ALIMENTO FRACCIONADO: Es todo alimento que dadas sus características de presentación y empaque o envase, puede ser sometido a procesos de corte y/o tajado y/o molido y/o rallado para su venta al consumidor.

ALIMENTO REEMPACADO O REENVASADO: Es todo alimento que en lugares diferentes al sitio de fabricación, es retirado de su empaque o envase original para ser reempacado o reenvasado en presentaciones diferentes, cuyos parámetros microbiológicos, fisicoquímicos, organolépticos y en general, de composición son idénticos a los del alimento del cual proceden.

ALIMENTO PARA FINES DE HOSTELERIA: Aquellos alimentos destinados a utilizarse en restaurantes, cantinas, escuelas, hospitales e instituciones similares donde se preparan comidas para consumo inmediato.

ALIMENTOS E INGREDIENTES ALIMENTARIOS OBTENIDOS POR MEDIO DE TECNOLOGIAS DE MODIFICACION GENETICA O INGENIERIA GENETICA: Se definen como aquellos que son o que contienen organismos modificados genéticamente obtenidos como resultado de la aplicación de la tecnología de manipulación de los genes. Esta definición aplica también a los productos obtenidos a partir de organismos modificados genéticamente, pero que no los contienen.

BIOTECNOLOGIA MODERNA: Se define como:

a) Técnicas in vitro de ácido nucleico, incluidos el ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante y la inyección directa del ácido nucleico en las células u organismos, o

b) La fusión de células más allá de la familia taxonómica, que superan las barreras fisiológicas naturales de la reproducción o de la recombinación y que no son técnicas utilizadas en la reproducción y selección natural.

CARA PRINCIPAL DE EXHIBICION: Parte del envase con mayor posibilidad de ser exhibida, mostrada o examinada en condiciones normales y acostumbradas para la exhibición en la venta al por menor.

COADYUVANTE DE ELABORACION: Toda sustancia o materia prima, que no se consume como ingrediente alimenticio por sí mismo y que se emplea intencionalmente en la elaboración de materias primas, alimentos o sus ingredientes, para lograr una finalidad tecnológica durante el tratamiento o la elaboración.

CONSUMIDOR: Cualquier persona que compra o recibe alimento con el fin de satisfacer sus necesidades.

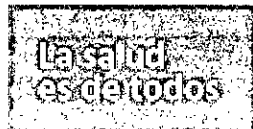
CONTENIDO NETO: Cantidad de producto sin considerar la masa (tara) o volumen del empaque, el cual deberá cumplir con las características descritas en el anexo que hace parte integral de la presente resolución.

DECLARACION DE PROPIEDADES: Cualquier representación que afirme, sugiera o implique que un alimento tiene cualidades especiales por su origen, propiedades nutritivas, naturaleza, elaboración, composición u otra cualidad cualquiera.

ENVASE: Recipiente que contiene alimentos para su entrega como un producto único, que los cubre total o parcialmente, y que incluye la tapa, los embalajes y envolturas. Un envase puede contener varias unidades o tipos de alimentos preenvasados cuando se ofrece al consumidor.

FECHA DE DURACION MINIMA: "Consumir preferentemente antes de", es la fecha fijada por el fabricante, mediante la cual bajo determinadas condiciones de almacenamiento, expira el período durante el cual el producto es totalmente comercializable y mantiene las cualidades específicas atribuidas tácita o explícitamente, no obstante, después de esta fecha, el alimento puede ser todavía satisfactorio, pero no se considerará comercializable.

Página 13



**AUTO No. 2019014950
(5 de Diciembre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605516"**

FECHA DE ENVASADO: La fecha en que se coloca el alimento en el envase, en el cual se venderá.

FECHA DE FABRICACION: La fecha en que el alimento se transforma en el producto descrito.

FECHA LIMITE DE UTILIZACION: "Fecha de vencimiento" - "Fecha límite de consumo recomendada" - "Fecha de caducidad", es la fecha fijada por el fabricante, en que termina el período después del cual el producto, almacenado en las condiciones indicadas, no tendrá probablemente los atributos de calidad que normalmente esperan los consumidores. Después de esta fecha, no se considerará comercializable el alimento.

INGREDIENTE: Sustancia (s) que se emplean en la fabricación o preparación de un alimento presente en el producto final, aunque posiblemente en forma modificada, incluidos los aditivos alimentarios.

LOTE: Cantidad determinada de unidades de un alimento de características similares fabricadas o producidas en condiciones esencialmente iguales que se identifican por tener el mismo código o clave de producción.

PESO ESCURRIDO: Cantidad de producto sólido una vez se ha retirado el líquido de cobertura.

MATERIA PRIMA: Sustancia natural o artificial, elaborada o no, empleada por la industria de alimentos para su utilización directa, fraccionamiento o conversión en alimentos para consumo humano.

ORGANISMO VIVO MODIFICADO: Cualquier organismo vivo que posea una combinación nueva de material genético que se haya obtenido mediante la aplicación de la biotecnología moderna.

No se consideran organismos vivos modificados los que se derivan de procesos tales como:

1. Fertilización in vitro.
2. Conjugación, trasducción, transformación, o cualquier otro proceso natural.
3. Inducción de poliploidía.
4. Mutagénesis.
5. Fusión celular (incluyendo la fusión del protoplasto) o técnicas de hibridación donde las células /protoplastos del donante se incluyen en la misma familia taxonómica.

ROTULADO O ETIQUETADO: Material escrito, impreso o gráfico que contiene el rótulo o etiqueta, y que acompaña el alimento o se expone cerca del alimento, incluso en el que tiene por objeto fomentar su venta o colocación.

ROTULO O ETIQUETA: Marbete, marca, imagen u otra materia descriptiva o gráfica, que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, marcado en relieve o en huecograbado o adherido al envase de un alimento.

CAPITULO II.

ROTULADO O ETIQUETADO DE ALIMENTOS.

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.



Ministerio de Salud

AUTO No. 2019014950
(5 de Diciembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605516"

(...)

5. Los alimentos envasados no deberán describirse ni presentarse con un rótulo o rotulado empleando palabras, ilustraciones o representaciones gráficas que se refieran o sugieran directa o indirectamente cualquier otro producto con el que el producto de que se trate pueda confundirse, ni en una forma tal que puede inducir al consumidor o comprador a suponer que el alimento se relaciona en forma alguna con otro producto.

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:

(...)

5.4. 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".

(...)

5.6. Marcado de la fecha e instrucciones para la conservación

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

5.6.2 No se permite la declaración de la fecha de vencimiento y/o de duración mínima, mediante el uso de un adhesivo o sticker.

En cuanto a la Resolución 12186 del 1991:

"ARTICULO 1. AMBITO DE APLICACION 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.

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

ARTICULO 3. DE LA OBLIGACION DE CUMPLIR LAS NORMAS SOBRE ALIMENTOS Para la instalación y funcionamiento de las plantas o establecimientos que se dediquen a la obtención, envasado y comercialización de agua potable tratada con destino al consumo humano, así como para la fijación de sus condiciones Locativas y sanitarias, deberá cumplirse con los requisitos señalados en el Decreto 2333 de agosto 2 de 1982 y las disposiciones que lo adicionen o modifiquen.

(...)

ARTICULO 13. DEL ROTULADO DEL AGUA POTABLE TRATADA ENVASADA Los envases para el agua potable tratada deberán cumplir con las condiciones de rotulado exigidas en la Resolución No 8688 de 1979 y las disposiciones que la adicionen o modifiquen.

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



MINISTERIO DE SALUD

**AUTO No. 2019014950
(5 de Diciembre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605516"**

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"

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 modificado por el Artículo 98 del Decreto 2106 de 2019 que entró en vigencia el 25 de noviembre de 2019, en el que se establece:

Artículo 98. Inicio de proceso sancionatorio. El artículo 577 de la Ley 9 de 1979 quedará así:

"Artículo 577. Inicio de proceso sancionatorio. La autoridad competente iniciará proceso sancionatorio en los casos que evidencie una presunta infracción o violación al régimen sanitario. Cuando se trate de productos, establecimientos y/o servicios catalogados de bajo riesgo, la apertura del proceso solo se hará cuando además de evidenciar la presunta infracción, existan indicios frente a la liberación del producto en el mercado o se haya determinado el incumplimiento de las medidas sanitarias de seguridad.

Para efectos de clasificar un producto, establecimiento y/o servicio de bajo riesgo, deberán ser atendidos los criterios, normas y reglamentos formulados a nivel nacional y adaptados a nivel territorial.

La entidad encargada de hacer cumplir las disposiciones sanitarias impondrá, mediante acto administrativo, alguna o algunas de las siguientes sanciones, según la gravedad del hecho:

- a. Amonestación;*
- b. Multas sucesivas hasta por una suma equivalente a 10.000 salarios mínimos legales mensuales vigentes;*
- c. Decomiso de productos;*
- d. Suspensión o cancelación del registro o de la licencia, y*
- e. Cierre temporal o definitivo del establecimiento, edificación o servicio respectivo."*

La **Resolución 2674 de 2013**, por su parte señala:

"(...)

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."

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

Página 16



**AUTO No. 2019014950
(5 de Diciembre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605516"**

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.

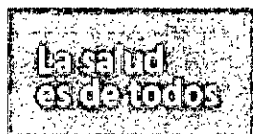
Parágrafo. Las actuaciones administrativas contractuales sancionatorias, incluyendo los recursos, se regirán por lo dispuesto en las normas especiales sobre la materia.

(...)"

Debe tenerse en cuenta que la señora NELCYDES MARIA SANTOS HOYOS, identificado con la cédula de ciudadanía N° 39.274.554, realiza una actividad relacionada con la captación, tratamiento y distribución de agua potable tratada para el consumo humano, lo cual involucra un alimento de ALTO RIESGO PARA LA SALUD PUBLICA, de acuerdo con la clasificación relacionada en la Resolución 719 de 2015 Grupo 3 Categoría 3.1 Subcategoría 3.1.1.

De conformidad con la normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente, se encuentra que la señora NELCYDES MARIA SANTOS HOYOS, identificado con la cédula de ciudadanía N° 39.274.554, en calidad de propietario del establecimiento AGUA Y REFRESCOS LA MONTAÑA; presuntamente infringió las disposiciones sanitarias vigentes de alimentos, al:

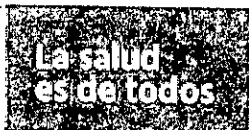
1. Procesar, envasar y destinar para el consumo humano: AGUA POTABLE TRATADA, sin garantizar las Buenas Prácticas de Manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, especialmente por cuanto:
 1. No hay proceso secuencial. Existe una sola área para todas las actividades: tratamiento, envasado y almacenamiento de producto terminado, áreas sin señalizar. Incumpliendo numeral 2 subnumerales 2.2 y 2.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 2. No existe un sitio adecuado e higiénico para el consumo de alimentos y descanso de los empleados (área social). Incumpliendo numeral 2 subnumeral 2.8 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 3. No existen registros de análisis de laboratorio que garanticen la potabilidad del agua de abastecimiento. (Registros de cloro total y no de cloro residual Res. 2115/2007) Incumpliendo numeral 3 subnumeral 3.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 4. No existe programa sobre manejo de los residuos sólidos. Incumpliendo numeral 2 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
 5. No 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. Incumpliendo numeral 5 subnumeral 5.3 y 5.4 del artículo 6 y numeral 2 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.



**AUTO No. 2019014950
(5 de Diciembre de 2019)**

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605516"***

6. No existe programa de control de plagas. Registros de control de plagas no especifica que plagas se controla, no existen registros de verificación. Incumpliendo numeral 3 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
 7. No existen lavamanos en área de proceso ni cercano a estas. Incumpliendo numeral 6 subnumeral 6.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 8. No existe filtro sanitario (lava botas). Incumpliendo numeral 6 del artículo 20 de la Resolución 2674 de 2013.
 9. No existen avisos alusivos a prácticas higiénicas y lavado de manos. Incumpliendo numeral 6 subnumeral 6.4 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 10. No cuenta con avisos alusivos. Incumpliendo Parágrafo 1 del artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
 11. No existen registros de capacitación. Se evidencian residuos de comida en área de proceso. Operario manifiesta no haber recibido capacitación. Incumpliendo el artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
 12. Las uniones no son redondeadas. Incumpliendo numeral 2 subnumeral 2.2 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
 13. No tiene equipo para medición de cloro residual en producto terminado ni en agua de abastecimiento que es utilizado como materia prima. Incumpliendo numeral 3 del artículo 10 de la Resolución 2674 de 2013.
 14. Una sola área para todos los procesos. Baño con acceso directamente al área de proceso. Incumpliendo numeral 1 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
 15. Una sola área para todos los procesos. Se observa proceso discontinuo al momento del envasado del agua. Incumpliendo numerales 4 y 5 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
 16. Una sola área para todas las actividades, baño con acceso directo al área de proceso, envasado y almacenamiento de producto terminado. Incumpliendo numeral 1 del artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.
 17. No cuentan con planes de muestreo. Incumpliendo numeral 3 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
 18. No hay profesional o técnico capacitado. Incumpliendo el artículo 24 de la Resolución 2674 de 2013.
2. Etiquetar el producto: AGUA POTABLE TRATADA "AGUA LA MONTAÑA" POR 300 ML EN BOLSA PLASTICA; sin cumplir con los requisitos de rotulado o etiquetado que debe contener, toda vez que:
1. Declara tratamiento de desinfección que no utilizan (ozonización). Incumpliendo los numerales 1 y 5 del artículo 4 de la Resolución 5109 del 2005.
 2. El Nombre del fabricante declarado no está acorde a lo establecido en la Cámara de Comercio y en el Registro Sanitario. Incumpliendo numeral 5.4 subnumeral 5.4.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 del 2005 en concordancia con el artículo 37 de la Resolución 2674 del 2013.



AUTO No. 2019014950
(5 de Diciembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605516"

3. Declarar la fecha de vencimiento del producto de manera pre impresa, impidiendo su trazabilidad. Incumpliendo numeral 5.6 subnumeral 5.6.1 y 5.6.2 del artículo 5 de la Resolución 5109 del 2005.
4. No declarar la leyenda "CONSERVESE EN LUGAR FRESCO Y DESPUES DE ABIERTO CONSUMASE EN EL MENOR TIEMPO POSIBLE". Incumpliendo la Resolución 12186 de 1991, artículo 13 párrafo 2.

NORMAS PRESUNTAMENTE VIOLADAS

Resolución 2674 de 2013: Artículos 6 numeral 2 subnumerales 2.2, 2.3, 2.8; numeral 3 subnumeral 3.1; numeral 5 subnumerales 5.3, 5.4; numeral 6 subnumerales 6.3, 6.4; Artículo 7 numeral 2 subnumeral 2.2, Artículo 9; Artículo 10 numeral 3; Artículo 13; Artículo 18 numerales 1, 4 y 5; Artículo 19 numerales 1 y 4; Artículo 20 numerales 6; Artículo 21; Artículo 22 numeral 3; Artículo 23; Artículo 24; Artículo 26 numerales 2, 3 y Artículo 37.

Resolución 5109 de 2005: Artículo 4 numerales 1 y 5; Artículo 5 numeral 5.4 subnumeral 5.4.1, y numeral 5.6 subnumeral 5.6.1 y 5.6.2.

Resolución 12186 de 1991: Artículo 13 párrafo 2.

En mérito de lo expuesto, LA DIRECTORA DE RESPONSABILIDAD SANITARIA DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, en uso de sus facultades legales.

RESUELVE

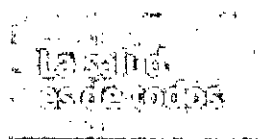
ARTICULO PRIMERO.- Iniciar proceso sancionatorio en contra de la señora **NELCYDES MARIA SANTOS HOYOS**, identificada con cédula de ciudadanía N° 39.274.554, en calidad de propietario del establecimiento **AGUA Y REFRESCOS LA MONTAÑA**; de acuerdo a la parte motiva y considerativa del presente auto.

ARTÍCULO SEGUNDO.- Formular y trasladar cargos en contra de la señora **NELCYDES MARIA SANTOS HOYOS**, identificado con cédula de ciudadanía N° 39.274.554, en calidad de propietaria del establecimiento **AGUA Y REFRESCOS LA MONTAÑA**; por presuntamente infringir la normatividad sanitaria vigente de alimentos, al:

1. Procesar, envasar y destinar para el consumo humano: AGUA POTABLE TRATADA, sin garantizar las Buenas Prácticas de Manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, especialmente por cuanto:

1. No hay proceso secuencial. Existe una sola área para todas las actividades: tratamiento, envasado y almacenamiento de producto terminado, áreas sin señalizar. Incumpliendo numeral 2 subnumerales 2.2 y 2.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
2. No existe un sitio adecuado e higiénico para el consumo de alimentos y descanso de los empleados (área social). Incumpliendo numeral 2 subnumeral 2.8 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
3. No existen registros de análisis de laboratorio que garanticen la potabilidad del agua de abastecimiento. (Registros de cloro total y no de cloro residual Res. 2115/2007) Incumpliendo numeral 3 subnumeral 3.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
4. No existe programa sobre manejo de los residuos sólidos. Incumpliendo numeral 2 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.

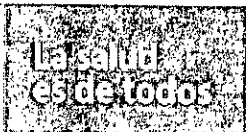
Página 19



**AUTO No. 2019014950
(5 de Diciembre de 2019)**

***“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605516”***

5. No 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. Incumpliendo numeral 5 subnumeral 5.3 y 5.4 del artículo 6 y numeral 2 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
 6. No existe programa de control de plagas. Registros de control de plagas no especifica que plagas se controla, no existen registros de verificación. Incumpliendo numeral 3 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
 7. No existen lavamanos en área de proceso ni cercano a estas. Incumpliendo numeral 6 subnumeral 6.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 8. No existe filtro sanitario (lava botas). Incumpliendo numeral 6 del artículo 20 de la Resolución 2674 de 2013.
 9. No existen avisos alusivos a prácticas higiénicas y lavado de manos. Incumpliendo numeral 6 subnumeral 6.4 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 10. No cuenta con avisos alusivos. Incumpliendo Parágrafo 1 del artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
 11. No existen registros de capacitación. Se evidencian residuos de comida en área de proceso. Operario manifiesta no haber recibido capacitación. Incumpliendo el artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
 12. Las uniones no son redondeadas. Incumpliendo numeral 2 subnumeral 2.2 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
 13. No tiene equipo para medición de cloro residual en producto terminado ni en agua de abastecimiento que es utilizado como materia prima. Incumpliendo numeral 3 del artículo 10 de la Resolución 2674 de 2013.
 14. Una sola área para todos los procesos. Baño con acceso directamente al área de proceso. Incumpliendo numeral 1 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
 15. Una sola área para todos los procesos. Se observa proceso discontinuo al momento del envasado del agua. Incumpliendo numerales 4 y 5 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
 16. Una sola área para todas las actividades, baño con acceso directo al área de proceso, envasado y almacenamiento de producto terminado. Incumpliendo numeral 1 del artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.
 17. No cuentan con planes de muestreo. Incumpliendo numeral 3 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
 18. No hay profesional o técnico capacitado. Incumpliendo el artículo 24 de la Resolución 2674 de 2013.
2. Etiquetar el producto: AGUA POTABLE TRATADA "AGUA LA MONTAÑA" POR 300 ML EN BOLSA PLASTICA; sin cumplir con los requisitos de rotulado o etiquetado que debe contener, toda vez que:
1. Declara tratamiento de desinfección que no utilizan (ozonización). Incumpliendo los numerales 1 y 5 del artículo 4 de la Resolución 5109 del 2005.



AUTO No. 2019014950
(5 de Diciembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605516"

2. El Nombre del fabricante declarado no está acorde a lo establecido en la Cámara de Comercio y en el Registro Sanitario. Incumpliendo numeral 5.4 subnumeral 5.4.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 del 2005 en concordancia con el artículo 37 de la Resolución 2674 del 2013.
3. Declarar la fecha de vencimiento del producto de manera pre impresa, impidiendo su trazabilidad. Incumpliendo numeral 5.6 subnumeral 5.6.1 y 5.6.2 del artículo 5 de la Resolución 5109 del 2005.
4. No declarar la leyenda *"CONSERVESE EN LUGAR FRESCO Y DESPUES DE ABIERTO CONSUMASE EN EL MENOR TIEMPO POSIBLE"*. Incumpliendo la Resolución 12186 de 1991, artículo 13 parágrafo 2.

ARTICULO TERCERO.- Notificar personalmente a la señora **NELCYDES MARIA SANTOS HOYOS**, identificada con cédula de ciudadanía N° 39.274.554, y/o a su apoderado, del presente auto de acuerdo con lo estipulado en el artículo 47 de la Ley 1437 de 2011.

En el evento de no comparecer, se notificará mediante aviso, 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

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 conformidad con el artículo 47 de la Ley 1437 de 2011.

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

M. Margarita Jaramillo P.
MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Ana Fragoso o.
Revisó: Alexandra Bonilla Guarin.