



La salud
es de todos

Minsa

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001623 De 20 de Noviembre de 2019

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

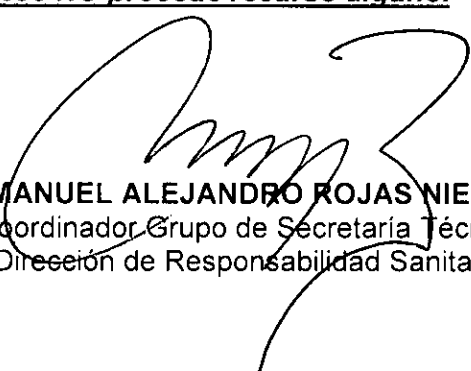
AUTO DE INICIO Y TRASLADO:	2019013693
PROCESO SANCIONATORIO	201605580
EN CONTRA DE:	LUZ NELLY LEGUIZAMO RINCON – AGUA FUENTE EL NEVADO
FECHA DE EXPEDICIÓN:	06 DE NOVIEMBRE DE 2019
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE **21 NOV. 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. 2019013693 NO procede recurso alguno.


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

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (8) folios copia a doble cara íntegra del Auto N° 2019013693 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201605580.

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

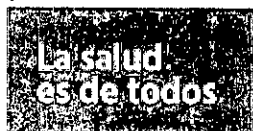
MANUEL ALEJANDRO ROJAS NIETO
Coordinador Grupo de Secretaría Técnica
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó y Digitó: Ana María Riaño Sánchez
Revisó: Manuel Alejandro Rojas Nieto

Oficina Principal:
Administrativo:

www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



Ministerio de Salud

AUTO No. 2019013693 DE 6 de Noviembre de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201605580.

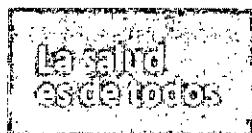
La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de sus facultades legales y especialmente las delegadas por la Dirección General mediante Resolución No. 2012030800 del 19 octubre de 2012, procede a iniciar proceso sancionatorio en contra de la señora LUZ NELLY LEGUIZAMO RINCON identificada con cédula de ciudadanía número 23326712, propietaria del establecimiento AGUA FUENTE EL NEVADO, teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

1. Mediante oficio No. 711-0102-17 bajo el radicado No.17009449 del 30 de enero de 2017, 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 denominado AGUA FUENTE EL NEVADO propiedad de la señora LUZ NELLY LEGUIZAMO RINCON identificada con cédula de ciudadanía número 23326712, para los conocimientos y fines pertinentes (Folio 1).
2. Dentro de la documentación remitida, se aprecia el informe de laboratorio radicado con el Número 20168143 emitido por el Laboratorio de Alimentos y Bebidas Alcohólicas del Instituto – INVIMA, realizado a la toma del producto AGUA POTABLE TRATADA – Agua Fuente Nevado, con Registro Sanitario RSAW19I10808, fecha de vencimiento 22 01 17 y Lote 681, en donde se emitió un concepto RECHAZADO para el análisis MICROBIOLOGICO por excedencia de los niveles máximos permitidos para "*pseudomona aeruginosa*". (Folio 2 y 3)
3. De folio 5 al 11 del expediente se aprecia el Acta de Control Sanitario con fecha del 24 de enero de 2017, realizada por profesionales del INVIMA, en las instalaciones productivas del establecimiento de comercio AGUA FUENTE NEVADO propiedad de la señora de la señora LUZ NELLY LEGUIZAMO RINCON identificada con cédula de ciudadanía número 23326712, dentro de la cual se procedió a emitir concepto DESFAVORABLE, por cuanto se evidenciaron presuntos incumplimientos de las normas sanitarias contenidas en la Resolución 2674 de 2013, tal y como se aprecia a continuación:

ASPECTOS A VERIFICAR		OBSERVACIONES
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.(numeral 2 del Artículo 26, Resolución 2674 de 2013). El programa no referencia frecuencia de recolección de los residuos	NO CUMPLE
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. (numeral 1 del Artículo 26, Resolución 2674 de 2013) Se establece dosificación del producto detergente Dobesan ultra se establece una dosificación que es inferior a la indicada por el fabricante. No se utiliza las dosificaciones establecidas para el pelduvio	NO CUMPLE
2.5.3	Se tienen claramente definidos los productos	NO CUMPLE

Página 1



AUTO No. 2019013693 DE 6 de Noviembre de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201605580.

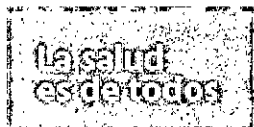
	utilizados: fichas técnicas, concentraciones, empleo y periodicidad de la limpieza y desinfección. (numeral 1 del artículo 26, Resolución 2.674 de 2013). Para el detergente Dobesan Ultra se establece una dosificación inferior a la indicada por el fabricante en la ficha técnica. No se utiliza las dosificaciones establecidas para el pediluvio		
2.6. INSTALACIONES SANITARIAS			
2.6.1	La planta cuenta con servicios sanitarios bien ubicados, en cantidad suficiente, separados por género, en buen estado, en funcionamiento (lavamanos, inodoros), dotados con los elementos para la higiene personal (jabón desinfectante, toallas desechables o secador eléctrico, papel higiénico, caneca con tapa, etc.) y se encuentran limpios. (numerales 6.1 y 6.2 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013), se tiene contemplado realizar obras civiles con relación a la construcción de la ventilación del servicio sanitario.		NO CUMPLE
2.6.4	De ser requerido la planta cuenta con filtro sanitario (lava botas, pelduvio, 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. (numeral 6 del Artículo 20, Resolución 2674 de 2013). El pediluvio no es de paso obligado. se utiliza un recipiente que no facilita la desinfección eficaz del calzado.		NO CUMPLE
3. PERSONAL MANIPULADOR DE ALIMENTOS			
3.1. PRACTICAS HIGIENICAS Y MEDIDAS DE PROTECCIÓN			
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. (numeral 4 Artículo 14-numeral 3 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013). CUMPLE PARCIALMENTE , los manipuladores se lavan y desinfectan las manos (hasta el codo), no obstante se realiza en el lavamanos ubicado en área previa al ingreso a áreas de proceso		NO CUMPLE
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. (Numeral 2.2 del Artículo 7, Resolución 2674 de 2013). Falta mantenimiento de las medias cañas en el área de identificación de envase		NO CUMPLE
4.2.1	Los equipos, bandas materiales y grietas, materiales desmontables, inocuidad PARCIALMENTE , superficies de contacto con alimentos (mesas, transportadoras) y utensilios		NO CUMPLE



Ministerio de Salud

AUTO No. 2019013693 DE 6 de Noviembre de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201605580.

	están fabricados con resistentes al uso y a la corrosión, libres de defectos lisas, no absorbentes no recubiertas con pintura o desprendibles, fácilmente accesibles o fáciles de limpiar y desinfectar, garantizando la de los alimentos. (artículo 9, Resolución 2674 de 2013). CUMPLE PARCIALEMNTE se observa deterioro en los micro filtros		
4.2.2	Todas las superficies de contacto con el alimento cumplen con las resoluciones 683, 4142 4143 de 2012 y (numeral 2 del artículo 9 Resolución 2674 de 2013). No se cuenta con información del cumplimiento de las superficies de contacto con el aumento cumplen con las resoluciones 683,4142 Y 4143 DE 2012		NO CUMPLE
4.2.5	Las tuberías empleadas para la conducción de alimentos, no presentan fugas, son de material resistente, inertes, no porosos, impermeables, fácilmente desmontables para su limpieza y desinfección y están localizados en sitios donde no significan riesgo de contaminación del producto. (numeral 12 del artículo 9 - numeral 4 del Artículo 10, Resolución 2674 de 2013), CUMPLE PARCIALMENTE, se observa deterioro en los micro filtros.		NO CUMPLE
5. REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACION			
5.6.1	Las condiciones de transporte excluyen la posibilidad de contaminación y/o proliferación microbiana y asegura la conservación requerida por el producto (refrigeración, congelación, etc., y se llevan los respectivos registros de control. Los productos no se disponen directamente sobre el piso. (numerales 1, 2 y 3 del artículo 29, Resolución 2674 de 2013). Durante la NO OBSERVADO visita no se pueden observar las condiciones del transporte		NO CUMPLE
5.6.2	Los vehículos se encuentran en adecuadas condiciones sanitarias de aseo, mantenimiento y operación para el transporte de los productos, son utilizados exclusivamente para el transporte de alimentos y llevan el aviso "Transporte de Alimentos". (numerales 3,4,7 y 9 del Artículo 29 resolución 2674 de 2013). NO CUMPLE — No registran las actividades de Inspección del vehículo antes del cargue		NO CUMPLE
6. ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE LA CALIDAD			
6.1.SISTEMAS DE CONTROL			
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. (numeral 2 de/artículo 16- numeral 1 del artículo 22 Resolución 2674 de 2013). No cuentan con fichas técnicas donde se establezcan los criterios de aceptación		NO CUMPLE



AUTO No. 2019013693 DE 6 de Noviembre de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201605580.

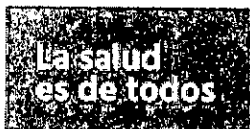
	<i>liberación y rechazo</i>		
6.1.3	<i>Se cuenta con planes de muestreo. (numeral 3 del artículo 22. Resolución 2674 do 2013). CUMPLE PARCIALMENTE, cuentan con el Cronograma, no obstante, no se ejecuta de acuerdo a lo programado. Cuentan con el plan documentado sin embargo hace falta la implementación del mismo.</i>		NO CUMPLE
6.1.4	<i>Los procesos de producción y control de calidad están bajo responsabilidad de profesionales o técnicos idóneos, durante el tiempo requerido para el proceso. (Artículo 24, Resolución 2674 de 2013), cuentan con un asesor externo, profesional en microbiología, quien se encuentra en la planta dos veces al mes.</i>		NO CUMPLE
6.1.5	<i>Existen manuales de procedimiento para servicio y mantenimiento (preventivo y correctivo) de equipos, se ejecuta conforme a lo previsto y se llevan registro (Artículo 22 numeral 2 – Artículo 25 resolución 2674 de 2013). NO SE EJECUTA DE ACUERDO A LO PROGRAMADO</i>		NO CUMPLE
2.4.3	<i>Existen dispositivos en buen estado y bien ubicados, como medidas de control integral de plagas (electrocutadores, rejillas, coladeras, trampas, cebos, etc.). (numeral 3 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013) la protección del portón que reduce la distancia entre piso y puerta se desprendió.</i>		NO CUMPLE
5.3.2	<i>Se realizan y registran los controles requeridos en las etapas críticas del proceso (tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw), pH, presión y velocidad de flujo) para asegurar la inocuidad del producto. /numerales 1 y 2 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013) no controlan el flujo en los sistemas de envasado acorde a especificaciones técnicas de las lámparas ultravioletas</i>		NO CUMPLE

Adicionalmente, en la mencionada acta los profesionales del INVIMA, dejaron consignadas otras exigencias, con ocasión de la visita realizada en las instalaciones del establecimiento, de acuerdo a la nueva situación encontrada, tal y como se describe a continuación:

“(…)

2.5.2* - Se realiza inspección, limpieza y desinfección periódica de las diferentes áreas, equipos, superficies, utensilios, manipuladores y se llevan los registros. (numeral 1 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013) No se inspeccionan las tres electrobombas, se evidencian en mal estado de limpieza no se cumple según lo establecido en el procedimiento, los cuarzos y tuberías de conducción se evidencian con deficiente estado de limpieza la frecuencia no se cumple según lo evidenciado en la visita

2.5.5 - Se dispone de sistemas adecuados para la limpieza y desinfección de equipos y utensilios. numeral 6.5 del Artículo 6. Resolución 2674 de 2013), No se cuenta con sistemas adecuados para la limpieza y desinfección de las electrobombas



Ministerio de Salud

AUTO No. 2019013693 DE 6 de Noviembre de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201605580.

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 estas, exclusivos para este propósito. (numeral 6.3 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013). No cuentan con lavamanos de accionamiento, no manual en el área de proceso o cerca a estas

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). No cuentan con la indumentaria completa para visitantes

3.2.3 - Conocen y cumplen los manipuladores las prácticas higiénicas. (Artículo 13 Resolución 2674 de 2013). Se evidencia falta de capacitación en limpieza y desinfección.

4.2.1* - Los equipos, superficies de contacto con alimentos (mesas, bandas transportadoras) y utensilios están fabricados con materiales resistentes al uso y a la corrosión, libres de defectos y grietas, lisas, no absorbentes no recubiertas con pintura o materiales desprendibles fácilmente accesibles o desmontables fáciles de limpiar y desinfectar garantizando la inocuidad de los alimentos. (Artículo 9, Resolución 2674 de 2013) Se observan tuberías con acabado no sanitario y con exceso de pegantes.

4.2.5* Las tuberías empleadas para la conducción de alimentos, no presentan fugas, son de material resistente, inertes, no porosos, impermeables, fácilmente desmontables para su limpieza y desinfección y están localizados en sitios donde no significan riesgo de contaminación del producto. (numeral 12 del Artículo 9-numeral 4 del Artículo 10, Resolución 2674 de 2013) Se observa fuga de agua potable tratada en la tubería de después de la UV de llenado de botellones, la tubería de llenado de bolsas no es desmontable

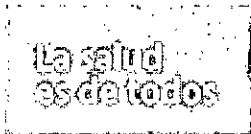
5.3.1" - El proceso de fabricación del alimento se realiza en óptimas condiciones sanitarias que garanticen la protección y conservación del alimento. (numeral 1 del artículo 10, Resolución 2674 S 2013). Se observan tuberías, cuarzos de lámparas UV, y electrobombas con deficiente estado de limpieza

4. En virtud a la situación sanitaria evidenciada en el establecimiento de propiedad del investigado, los funcionarios que realizaron las acciones de inspección, vigilancia y control; procedieron con la aplicación de la medida sanitaria de seguridad, consistente en la "SUSPENSIÓN TOTAL DE TRABAJOS Y DESTRUCCIÓN DE 100 UNIDADES DE PRODUCTO TERMINADO BOLSA POR 5 LITROS, 320 UNIDADES DE BOLSA POR 6 LITROS LOTE 715 Y FECHA DE VENCIMIENTO 25.02.17, según acta de fecha 24 de enero de 2017, (folio 12 a 15 – Anexo de destrucción Folio 16 a 17), destacando la siguiente situación

"(...)

SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA

- 1- Los equipos, superficies de contacto con alimentos (mesas, bandas transportadoras) y utensilios están fabricados con materiales resistentes al uso y a la corrosión, libres de defectos y grietas, lisas, no absorbentes no recubiertas con pintura o materiales desprendibles, fácilmente accesibles o desmontables, fáciles de limpiar y desinfectar, garantizando la inocuidad de los alimentos. (artículo 9, Resolución 2674 de 2013) se observan tuberías con acabado no sanitario y con exceso de pegantes, deterioro en los micro filtros.
- 2- Se realiza inspección, limpieza y desinfección periódica de las diferentes áreas, equipos, superficies, utensilios, manipuladores y se llevan los registros. (numeral 1 Artículo 26, Resolución 2674 de 2013), Se observa insuficiencia en la inspección a las tres electrobombas, se evidencian en mal estado de limpieza no se cumple lo establecido en el procedimiento, los cuarzos de las lámparas UV y tuberías de conducción se evidencian con deficiente estado de limpieza la frecuencia no se cumple según lo evidenciado en la visita.



AUTO No. 2019013693 DE 6 de Noviembre de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201605580.

- 3- *Conocen y cumplen los manipuladores las prácticas higiénicas. (Artículo 13, Resolución 2674 de 2013) Se evidencia falta de capacitación en limpieza y desinfección.*
- 4- *Las tuberías empleadas para la conducción de alimentos, no presentan fugas, son de material resistente, inertes, no porosos, impermeables, fácilmente desmontables para su limpieza y desinfección y están localizados en sitios donde no significan riesgo de contaminación del producto. (numeral 12 del artículo 9- numeral 4 del artículo 10, Resolución 2674 de 2013) Se observa fuga de agua potable tratada en la tubería de después de la UV de llenado de botellones, la tubería de llenado de bolsas no es desmontable*

Durante el recorrido se evidencia en almacenamiento 100 unidades de producto terminado bolsa por 5 litros, 320 unidades de bolsa por 6 litros con lote 715 y fecha de vencimiento 250217, las cuales fueron destruidas y el envase fue entregado a la jefe de planta para la disposición final. Incumpliendo el numeral 1 del artículo 18 y capítulo 2, Artículo 8 Resolución 2674 de 2013

(...)"

8. Posteriormente, el día 28 de febrero de 2017, mediante oficio 711-0209-17 radicado con el número 17022477, la Coordinación del Grupo de Trabajo Territorial Orinoquia, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las nuevas diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del INVIMA, en las instalaciones del establecimiento comercio AGUA FUENTE EL NEVADO propiedad de la señora LUZ NELLY LEGUIZAMO RINCON identificada con cédula de ciudadanía número 23326712, para su conocimiento y fines pertinentes. (Folio 21).
9. Dentro de la documentación remitida, se aprecia el acta de control sanitario con fecha del 23 de febrero de 2017, en donde los funcionarios procedieron a verificar las exigencias formuladas en acta de inspección sanitaria del 24 de enero de 2017, procediendo a emitir concepto FAVORABLE CON OBSERVACIONES. (Folio 24 a 29 y Folio 70 a 74)
10. Así mismo, se aprecia el acta del 23 de febrero de 2017, contentiva del LEVANTAMIENTO de la medida sanitaria consistente en la SUSPENSIÓN TOTAL DE TRABAJOS, motivada en el cumplimiento de las exigencias que dieron origen a su aplicación el día 24 de enero de 2017 (Folio 30 a 31).

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

"(...)"



AUTO No. 2019013693 DE 6 de Noviembre de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201605580.

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

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

(...)"

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

"(...)

Artículo 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.*

(...)"

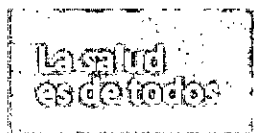
Ahora bien, teniendo en la **Resolución 2674 de 2013** "Por la cual se reglamenta el artículo 126 del Decreto-ley 019 de 2012 y se dictan otras disposiciones" se hace necesario aplicar lo previsto en los siguientes Artículos de la mencionada normatividad así:

"(...)

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

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

- a. *Las personas naturales y/o jurídicas dedicadas a todas o alguna de las siguientes actividades: fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución, importación, exportación y comercialización de alimentos*
- b. *Al personal manipulador de alimentos,*



AUTO No. 2019013693 DE 6 de Noviembre de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201605580.

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

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

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

(...)

ARTÍCULO 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

(...)

2.1. 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.

(...)

3. ABASTECIMIENTO DE AGUA

(...)

3.4. El sistema de conducción o tuberías debe garantizar la protección de la potabilidad del agua.

(...)

6. INSTALACIONES SANITARIAS

(...)

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.

(...)

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

(...)

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

(...)



Oficina 11-13

AUTO No. 2019013693 DE 6 de Noviembre de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201605580.

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

(...)

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

(...)

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

(...)

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

(...)

ARTÍCULO 14. PRÁCTICAS HIGIÉNICAS Y MEDIDAS DE PROTECCIÓN. Todo manipulador de alimentos debe adoptar las prácticas higiénicas y medidas de protección que a continuación se establecen:

(...)

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

(...)

ARTÍCULO 16. MATERIAS PRIMAS E INSUMOS. Las materias primas e insumos para las actividades de fabricación, preparación, procesamiento, envase y almacenamiento de alimentos deben cumplir con los siguientes requisitos:

(...)

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

(...)

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



AUTO No. 2019013693 DE 6 de Noviembre de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201605580.

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

(...)

6. Cuando sea requerido, se deben implementar filtros sanitarios (lava botas, pediluvios o instalaciones para limpieza y desinfección de calzado, lava manos de accionamiento no manual y toallas desechables o secador de manos, aspiradoras de polvo y contaminación, etc.), debidamente dotados y provistos de sustancias desinfectantes en cantidad suficiente para impedir el paso de contaminación de unas zonas a otras. En cualquier caso, se debe garantizar la limpieza y desinfección de manos de los operarios al ingreso de la sala de proceso o de manipulación de los productos

(...)

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

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

2. Documentación sobre planta, equipos y proceso. Se debe disponer de manuales e instrucciones, guías y regulaciones donde se describen los detalles esenciales de equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar o procesar productos. Estos documentos deben cubrir todos los factores que puedan afectar la calidad, manejo de los alimentos, del equipo de procesamiento, el control de calidad, almacenamiento, distribución, métodos y procedimientos de laboratorio.

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

(...)

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 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:*



La salud
es de todos

AUTO N°. 2019013693 DE 6 de Noviembre de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201605580.

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

2. *Desechos sólidos. Debe contarse con la infraestructura, elementos, áreas, recursos y procedimientos que garanticen una eficiente labor de recolección, conducción, manejo, almacenamiento interno, clasificación, transporte y disposición final de los desechos sólidos, lo cual tendrá que hacerse observando las normas de higiene y salud ocupacional establecidas con el propósito de evitar la contaminación de los alimentos, áreas, dependencias y equipos, y el deterioro del medio ambiente.*

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

(...)

ARTÍCULO 29. TRANSPORTE. *El transporte de alimentos y sus materias primas se realizará cumpliendo con las siguientes condiciones:*

(...)

4. *Revisar los medios de transporte antes de cargar los alimentos o materias primas, con el fin de asegurar que se encuentren en adecuadas condiciones sanitarias.*

(...)

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 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:

(...)"

ARTÍCULO 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.*

(...)

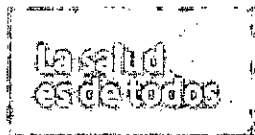
Artículo 4°. DE LAS CONDICIONES DEL AGUA POTABLE TRATADA ENVASADA. *El agua potable tratada deberá cumplir con las condiciones que a continuación se establecen:*

(...)

F. MICROBIOLÓGICAS

	n	M	M	c
NMP Coliformes Totales	3	-	<2/100ml	0
NMP Coliformes Fecales	3	-	<2/100ml	0
NMP Pseudomona aeruginosa	3	-	<2/100ml	0

(...)"



AUTO No. 2019013693 DE 6 de Noviembre de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201605580.

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:

"(...)

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 de parte investigada en el incumplimiento de la legislación sanitaria, podrán imponerse las sanciones contenidas en el artículo 577 de la ley 9 de 1979, en el que se establece:

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

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



Ministerio de Salud

AUTO No. 2019013693 DE 6 de Noviembre de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201605580.

Ha de tenerse en cuenta, que la señora LUZ NELLY LEGUIZAMO RINCON identificada con cédula de ciudadanía número 23326712, propietaria del establecimiento AGUA FUENTE EL NEVADO, desarrolla una actividad relacionada con la captación, tratamiento y distribución de agua potable tratada, actividad que involucra un alimento de alto riesgo para la salud pública, de acuerdo con la clasificación relacionada en el anexo de la Resolución 719 de 2015 grupo 3 numeral 3.1.

De conformidad con normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente, se encuentra que la señora LUZ NELLY LEGUIZAMO RINCON identificada con cédula de ciudadanía número 23326712, propietaria del establecimiento AGUA FUENTE EL NEVADO presuntamente infringió las disposiciones sanitarias de alimentos, al:

- I. Captar, procesar y distribuir el producto AGUA POTABLE TRATADA – Agua Fuente Nevado, con Registro Sanitario RSAW19I10808, fecha de vencimiento 22.01.17 y Lote 681, sin cumplir con los controles ni aseguramiento de calidad apropiados, afectando la inocuidad del producto terminado, al obtener el resultado microbiológico RECHAZADO, por exceder los niveles mínimos de NMP PSEUDOMONA AERUGINOSA, contrariando lo establecido en el Artículo 4 literal F de la Resolución 12186 de 1991
- II. Captar, procesar y distribuir agua potable tratada con destino al consumo humano, sin contar y garantizar en su totalidad con las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, conforme a la Resolución 2674 de 2013, especialmente porque:
 1. El programa de limpieza y desinfección del establecimiento no referencia la frecuencia de recolección de los residuos sólidos, contrariando lo establecido en el Artículo 26 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.
 2. No se utilizan las dosificaciones adecuadas del producto detergente “Dobesan” para el pelduvio, contrariando lo establecido en el Artículo 26 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
 3. El establecimiento no cuenta con un lavabotas o pelduvio que garantice la desinfección eficaz del calzado, ya que usa un recipiente que no es adecuado, contrariando lo establecido en el Artículo 20 numeral 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 4. Se evidencio falta de mantenimiento de las medias cañas en el área de identificación del envase, contrariando lo establecido en el Artículo 7 numeral 2 sub numeral 2.2 de la Resolución 2674 de 2013.
 5. Al momento de la visita se observó deterioro en los micro filtros, contrariando lo establecido en el Artículo 9 numeral 12 de la Resolución 2674 de 2013.
 6. No se evidencian registros de inspección del vehículo antes del cargue del producto, contrariando lo establecido en el Artículo 29 numeral 4 de la Resolución 2674 de 2013.
 7. No cuenta con registros que contengan las fichas técnicas en donde se establezcan los criterios de aceptación, liberación y/o rechazo de las materias primas, contrariando lo establecido en el Artículo 16 numeral 2 y Artículo 22 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
 8. No cuenta con el plan de muestreo debidamente documentado e implementado, contrariando lo establecido en el Artículo 22 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.
 9. No cuenta con un profesional técnico idóneo de tiempo completo en las áreas de producción y control de calidad, contrariando lo establecido en el Artículo 24 de la Resolución 2674 de 2013.



AUTO No. 2019013693 DE 6 de Noviembre de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201605580.

10. No se ejecutan, de acuerdo a lo programado, los manuales sobre la planta, equipo y procesos, contrariando lo establecido en el Artículo 22 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.
11. Se evidenció que la protección del portón que reduce la distancia entre piso y puerta se desprendió, lo que puede facilitar la entrada de contaminantes, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 2 sub numeral 2.1 y el Artículo 26 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.
12. No controlan el flujo en los sistemas de envasado acorde a especificaciones técnicas de las lámparas ultravioletas, contrariando lo establecido en el Artículo 18 numeral 1 y 2 de la Resolución 2674 de 2013.
13. Se evidenció deficiente estado de limpieza los cuarzós, tuberías de conducción y lámparas UV, contrariando lo establecido en el Artículo 26 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
14. No se cuenta con sistemas adecuados para la limpieza y desinfección de las electrobombas, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 6 sub numeral 6.5 de la Resolución 2674 de 2013.
15. El establecimiento no cuenta con lavamanos de accionamiento no manual en el área de proceso o cerca a estas, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 6 sub numeral 6.3 de la Resolución 2674 de 2013.
16. El establecimiento no cuenta con la indumentaria (vestimenta y dotación adecuada) para visitantes, contrariando lo establecido en el Artículo 14 numeral 14 de la Resolución 2674 de 2013.
17. Se evidencia falta de capacitación en limpieza y desinfección, contrariando lo establecido en el Artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
18. Se observan tuberías con acabado no sanitario y con exceso de pegantes, contrariando lo establecido en el Artículo 9 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
19. Se observa fuga de agua potable tratada en la tubería de después de la UV de llenado de botellones, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 3 sub numeral 3.4 de la Resolución 2674 de 2013.
20. La tubería de llenado de bolsas no es desmontable, contrariando lo establecido en el Artículo 9 numeral 12 de la Resolución 2674 de 2013.

NORMAS PRESUNTAMENTE VIOLADAS

Resolución 12186 de 1991

Artículo 4 literal F

Resolución 2674 del 2013;

Artículo 6 numeral 2 sub numeral 2.1, numeral 3 sub numeral 3.4; numeral 6 sub numeral 6.3, 6.5; Artículo 7 numeral 2 sub numeral 2.2; Artículo 9 numeral 1,12; Artículo 13; Artículo 14 numeral 14; Artículo 16 numeral 2; Artículo 18 numeral 1 y 2; Artículo 20 numeral 6; Artículo 22 numeral 1, 2, 3; Artículo 24; Artículo 26 numeral 1, 2, 3; Artículo 29 numeral 4

En mérito de lo anterior, este Despacho,

RESUELVE

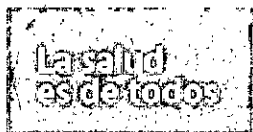
ARTÍCULO PRIMERO. - Iniciar proceso sancionatorio en contra de la señora LUZ NELLY LEGUIZAMO RINCON identificada con cédula de ciudadanía número 23326712, propietaria del establecimiento AGUA FUENTE EL NEVADO de acuerdo a la parte motiva y considerativa del presente auto.



AUTO No. 2019013693 DE 6 de Noviembre de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201605580.

ARTÍCULO SEGUNDO. - Formular y trasladar cargos contra de la señora LUZ NELLY LEGUIZAMO RINCON identificada con cédula de ciudadanía número 23326712, propietaria del establecimiento AGUA FUENTE EL NEVADO, quien presuntamente infringió las disposiciones sanitarias de alimentos, al:

- I. Captar, procesar y distribuir el producto AGUA POTABLE TRATADA – Agua Fuente Nevado, con Registro Sanitario RSAW19110808, fecha de vencimiento 22.01.17 y Lote 681, sin cumplir con los controles ni aseguramiento de calidad apropiados, afectando la inocuidad del producto terminado, al obtener el resultado microbiológico RECHAZADO, por exceder los niveles mínimos de NMP PSEUDOMONA AERUGINOSA, contrariando lo establecido en el Artículo 4 literal F de la Resolución 12186 de 1991
- II. Captar, procesar y distribuir agua potable tratada con destino al consumo humano, sin contar y garantizar en su totalidad con las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, conforme a la Resolución 2674 de 2013, especialmente porque:
 1. El programa de limpieza y desinfección del establecimiento no referencia la frecuencia de recolección de los residuos sólidos, contrariando lo establecido en el Artículo 26 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.
 2. No se utilizan las dosificaciones adecuadas del producto detergente “Dobesan” para el pelduvio, contrariando lo establecido en el Artículo 26 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
 3. El establecimiento no cuenta con un lavabotas o pelduvio que garantice la desinfección eficaz del calzado, ya que usa un recipiente que no es adecuado, contrariando lo establecido en el Artículo 20 numeral 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 4. Se evidencio falta de mantenimiento de las medias cañas en el área de identificación del envase, contrariando lo establecido en el Artículo 7 numeral 2 sub numeral 2.2 de la Resolución 2674 de 2013.
 5. Al momento de la visita se observó deterioro en los micro filtros, contrariando lo establecido en el Artículo 9 numeral 12 de la Resolución 2674 de 2013.
 6. No se evidencian registros de inspección del vehículo antes del cargue del producto, contrariando lo establecido en el Artículo 29 numeral 4 de la Resolución 2674 de 2013.
 7. No cuenta con registros que contengan las fichas técnicas en donde se establezcan los criterios de aceptación, liberación y/o rechazo de las materias primas, contrariando lo establecido en el Artículo 16 numeral 2 y Artículo 22 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
 8. No cuenta con el plan de muestreo debidamente documentado e implementado, contrariando lo establecido en el Artículo 22 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.
 9. No cuenta con un profesional técnico idóneo de tiempo completo en las áreas de producción y control de calidad, contrariando lo establecido en el Artículo 24 de la Resolución 2674 de 2013.
 10. No se ejecutan, de acuerdo a lo programado, los manuales sobre la planta, equipo y procesos, contrariando lo establecido en el Artículo 22 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.
 11. Se evidenció que la protección del portón que reduce la distancia entre piso y puerta se desprendió, lo que puede facilitar la entrada de contaminantes, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 2 sub numeral 2.1 y el Artículo 26 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.



AUTO No. 2019013693 DE 6 de Noviembre de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201605580.

12. No controlan el flujo en los sistemas de envasado acorde a especificaciones técnicas de las lámparas ultravioletas, contrariando lo establecido en el Artículo 18 numeral 1 y 2 de la Resolución 2674 de 2013.
13. Se evidenció deficiente estado de limpieza los cuarzós, tuberías de conducción y lámparas UV, contrariando lo establecido en el Artículo 26 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
14. No se cuenta con sistemas adecuados para la limpieza y desinfección de las electrobombas, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 6 sub numeral 6.5 de la Resolución 2674 de 2013.
15. El establecimiento no cuenta con lavamanos de accionamiento no manual en el área de proceso o cerca a estas, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 6 sub numeral 6.3 de la Resolución 2674 de 2013.
16. El establecimiento no cuenta con la indumentaria (vestimenta y dotación adecuada) para visitantes, contrariando lo establecido en el Artículo 14 numeral 14 de la Resolución 2674 de 2013.
17. Se evidencia falta de capacitación en limpieza y desinfección, contrariando lo establecido en el Artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
18. Se observan tuberías con acabado no sanitario y con exceso de pegantes, contrariando lo establecido en el Artículo 9 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
19. Se observa fuga de agua potable tratada en la tubería de después de la UV de llenado de botellones, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 3 sub numeral 3.4 de la Resolución 2674 de 2013.
20. La tubería de llenado de bolsas no es desmontable, contrariando lo establecido en el Artículo 9 numeral 12 de la Resolución 2674 de 2013.

ARTÍCULO TERCERO. - Notificar personalmente a la señora LUZ NELLY LEGUIZAMO RINCON identificada con cédula de ciudadanía número 23326712, propietaria del establecimiento AGUA FUENTE EL NEVADO, y/o a su apoderado de acuerdo con lo estipulado en el artículo 47 de la Ley 1437 de 2011.

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

ARTÍCULO CUARTO. - Conceder un término de quince (15) días hábiles que comenzarán a contarse a partir del día siguiente de la notificación del presente auto, para que directamente o por medio de apoderado, la presunta infractora, presenten sus descargos por escrito, aporte y solicite la práctica de las pruebas que considere pertinentes de acuerdo al artículo 47 de la Ley 1437 de 2011.

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Maria Camila Escobar O