



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2020000247 De 27 de Febrero de 2020

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:

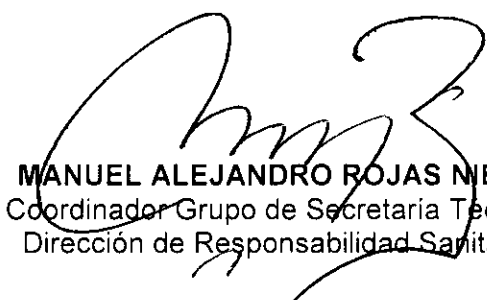
AUTO DE INICIO Y TRASLADO:	2020001178
PROCESO SANCIONATORIO	201609643
EN CONTRA DE:	ANGELA MARIA CUARTAS CUARTAS – AGUA BRIZNA
FECHA DE EXPEDICIÓN:	10 DE FEBRERO DE 2020
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE **28 FEB. 2020**, 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. 2020001178 NO procede recurso alguno.


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

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (7) folios copia a doble cara íntegra del Auto N° 2020001178 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201609643.

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

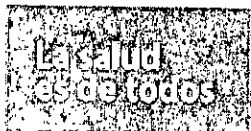
MANUEL ALEJANDRO ROJAS NIETO
Coordinador Grupo de Secretaría Técnica
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

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

Oficina Principal:
Administrativo:

www.invima.gov.co

invima



AUTO No. 2020001178

(10 de Febrero de 2020)

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201609643"***

La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de sus facultades legales y especialmente las delegadas por la Dirección General mediante Resolución No. 2012030800 del 19 Octubre de 2012, procede a iniciar proceso sancionatorio y trasladar cargos a título presuntivo en contra de la señora ANGELA MARIA CUARTAS CUARTAS, identificada con la cédula de ciudadanía Nro. 32.560.546, en calidad de propietaria del establecimiento de comercio denominado AGUA BRIZNA, teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

1. El día 24 de mayo de 2017, mediante oficio 711-0545-17 con radicado 17055852, la Coordinación del Grupo de Trabajo territorial Orinoquía del INVIMA, remitió a esta Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas de inspección, vigilancia y control adelantadas por funcionarios de este Instituto en las instalaciones del establecimiento AGUA BRIZNA de propiedad de la señora ANGELA MARIA CUARTAS CUARTAS, identificada con la cédula de ciudadanía Nro. 32.560.546, documentos que son la base documental para la presente investigación. (Folio 1)
2. A folios 4 al 13 del expediente, obra Acta de Inspección Sanitaria a Fábrica de Alimentos, suscrita como resultado de la visita adelantada el día 19 de mayo de 2017 en el establecimiento AGUA BRIZNA, propiedad de la señora ANGELA MARIA CUARTAS CUARTAS, identificada con la cédula de ciudadanía Nro. 32.560.546, visita en la cual los funcionarios que atendieron la diligencia, procedieron a emitir concepto sanitario **DESFAVORABLE**, al evidenciar presuntos incumplimientos a las normas sanitarias contenidas en la Resolución 2674 del 2013.
3. De igual manera, durante la visita de IVC, se diligenció el Formato Protocolo de Evaluación de Rotulado General de Alimentos Envasados para el producto "*Agua Potable Tratada bolsa por 350 ml*" marca BRIZNA", en donde se evidenció presuntos incumplimiento a las normas técnicas de rotulado establecidas en la Resolución 5109 de 2005 y Resolución 12186 de 1991, (folios 14 y 15), así:

" (...)

5.8 La empresa no cuenta con Registro Sanitario para comercializar su producto.

(...)

No describe la leyenda según R 12186 de 1991: "**CONSERVESE EN LUGAR FRESCO Y DESPUES DE ABIERTO CONSUMASE EN EL MENOR TIEMPO POSIBLE**"

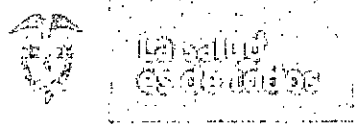
4. En virtud a la situación sanitaria encontrada en el establecimiento AGUA BRIZNA, propiedad de la señora ANGELA MARIA CUARTAS CUARTAS, identificada con la cédula de ciudadanía Nro. 32.560.546, funcionarios del INVIMA procedieron aplicar la medida sanitaria de seguridad consistente en "**SUSPENSIÓN TOTAL DE TRABAJOS Y DESTRUCCION DE MATERIAL DE EMPAQUE**", dejando constancia de lo siguiente: (Folio 16 al 18)

" (...)

SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA

(...)

Se encontró la siguiente situación sanitaria en la planta:



AUTO No. 2020001178
(10 de Febrero de 2020)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201609643"**

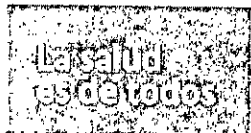
1. **REGISTRO SANITARIO.** El establecimiento no cuenta con el registro sanitario que autoriza a la persona natural o jurídica para fabricar procesar o empaçar el alimento agua potable tratada.
2. **INSTALACIONES FISICAS.** La planta no cuenta con área para el consumo de alimentos.
3. **ABASTECIMIENTO DE AGUA POTABLE.** No se cuenta con manuales que describa los pasos para garantizar agua potable no se presenta análisis de agua potable.
4. **LIMPIEZA Y DESINFECCION.** No se cuenta con registro de limpieza del tanque de cloración, selladora, calzado de los operarios los registros no son diligenciados en tiempo real.
5. **INSTALACIONES SANITARIAS.** La planta no cuenta con servicios sanitarios completos se utilizan los mismos de la vivienda. La planta no cuenta con lavamanos de accionamiento no manual la presión no es suficiente para garantizar un correcto lavado de las manos.
6. **EQUIPOS Y UTENSILIOS.** Las tuberías de la zona de envasado no son desmontables se observó suciedad en el interior de las mismas. Los cortes de los tubos en la parte interna presentan bordes sinuosos en los cuales se almacena suciedad.
7. **OPERACIONES DE FABRICACION.** No se conoce el tiempo de uso de la lámpara UV, los micro filtros en su interior presentan acumulación de suciedad, el filamento de la lámpara se encuentra ahumado en la parte interna. No se observan registros de los controles realizados no se ha determinado la velocidad del flujo del agua que permita determinar si está acorde con la capacidad de la lámpara UV.
8. **LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN.** No se tiene claramente definido la forma de preparación dilución y aplicación de los productos utilizados para la limpieza y desinfección de los equipos y utensilios en especial en botellones y lámpara UV, el lavado del botellón lo realizan con agitación del botellón, la manila no recibe ninguna clase de limpieza.
9. **OPERACIONES DE ENVASADO Y EMPAQUE.** La tubería posterior a la lámpara uv presenta alta suciedad, no se cuenta con información referente a los materiales de envase (bolsas plásticas).
10. **ROTULADO.** En los rótulos de las bolsas de agua por 350 y etiqueta de los botellones no se declara el registro sanitario por lo que no es posible determinar quién es el responsable del producto. En la leyenda de la bolsa de 350 ml solo se indica textualmente "DESPUES DE ABIERTO CONSUMASE EN EL MENOR TIEMPO POSIBLE" cuando lo expresado en la leyenda obligatoria enuncia textualmente "CONSERVESE EN LUGAR FRESCO Y DESPUES DE ABIERTO CONSUMASE EN EI MENOR TIEMPO POSIBLE"
11. **Control de calidad.** Se realiza muestreo al producto final sin definir frecuencia presentaciones, envases y superficies, no se realiza control de calidad de las materias primas no se cuenta con manuales de procedimiento correctivo y preventivo

(...)

CONSIDERANDOS:

(...)

Que de conformidad **DESCRITA EN EL ACAPITE DE LA SITUACION SANITARIA ENCONTRADA DE LA PRESENTE ACTA** y encontrada en el establecimiento **ANGELA MARIA CUARTAS CUARTAS (AGUA BRIZNA)** se hace necesario aplicar la medida sanitaria consistente en **SUSPENSION TOTAL DE TRABAJOS Y DESTRUCCION DE MATERIAL DE EMPAQUE** Por Incumplir **RESOLUCIÓN 2674 DE 2013 ART 37 ART 9 N 12, ART 10 N 4 ART 18 N 1 Y 2 ART 18 N 6 ART 19 N 1 ART 19 N 4, ART 6 N 2.8 6.3, ART 26 N 1 Y 4, ART 10**



AUTO No. 2020001178

(10 de Febrero de 2020)

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201609643"***

4, ART 9 N 12 ART 16 N2, ART 22 N 1 v2, ART 17 N1, ART 18 N6, ART 19 N 1 Y 4, ART 22 N 3 RESOLUCION 5109 DE 2005 NUMERAL 5.8v RESOLUCION 12186 DE 1991 ART 13 PARAGRAFO 2.

(...)

RESUELVEN:

PRIMERO.- Aplicar la medida sanitaria de seguridad consistente en **SUSPENSIÓN TOTAL DE TRABAJOS Y DESTRUCCIÓN DE MATERIAL DE EMPAQUE** de conformidad con lo expuesto en la parte considerativa de esta decisión, medida que tendrá carácter preventivo, se aplicará sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar y se levantará cuando se compruebe que ha desaparecido las causas que la originaron.

(...)"

5. A folios 21 y 22, se aprecia el Formato ANEXO DE DESTRUCCION de material de empaque de fecha 19 de mayo del 2017.
6. Posteriormente, mediante oficio 7307-0262-18 con radicado 20183003226 del 16 de abril de 2018, la Coordinación del Grupo de Trabajo Territorial Orinoquía, remitió a esta Dirección, nuevas diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del Invima en las instalaciones del establecimiento de propiedad de la investigada. (Folio 25)
7. De los documentos remitidos mediante oficio, a folios 28 al 34, se encuentra el Acta de control sanitario de fecha 11 de abril de 2018, suscrita por los funcionarios del INVIMA en el establecimiento AGUA BRIZNA, propiedad de la señora ANGELA MARIA CUARTAS CUARTAS, identificada con la cédula de ciudadanía Nro. 32.560.546, en la que una vez verificadas las exigencias formuladas en visita anterior, emitieron el concepto FAVORABLE CON OBSERVACIONES.
8. Así mismo, en la visita del 11 de abril del 2018, se diligenció el Formato Protocolo de Evaluación de Rotulado General de Alimentos envasados con relación al producto "AGUA POTABLE TRATADA, BOLSA POR 350ML, MARCA AGUA BRIZNA", en donde se evidenció el cumplimiento a las normas técnicas de rotulado establecidas en la Resolución 5109 del 2005. (Folio 35 al 36 – copia de la etiqueta folio 37)
9. Como consecuencia de lo anterior, los días 10 y 11 de abril de 2018, los funcionarios del INVIMA suscribieron el Acta de LEVANTAMIENTO DE MEDIDA SANITARIA consistente en "SUSPENSIÓN TOTAL DE TRABAJOS", impuesta el 19 de mayo de 2017, por haberse subsanado las falencias que dieron lugar a su aplicación. (Folios 38 al 40)

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

De conformidad con lo establecido en el numeral 3º del Artículo 4º, numeral 6º del Artículo 10 del Decreto 2078 de 2012 y el artículo 18 del Decreto 1290 de 1994, es función del INVIMA identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 9ª de 1979 y demás normas reglamentarias; en concordancia con lo establecido en los numerales 1, 2, 4 y 8 del artículo 24 del Decreto 2078 de 2012, Resolución 2674 de 2013, Resolución 5109 de 2005, Resolución 12186 de 1991 y la Ley 1437 de 2011.

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

Página 3

AUTO No. 2020001178
(10 de Febrero de 2020)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201609643"

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.

Así las cosas, el inicio del presente proceso sancionatorio se fundamenta en la existencia de conductas con las que se presuntamente se infringen otras normas sanitarias, tal y como se infiere de los documentos referidos como antecedentes.

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

(...)

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

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

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

(...)

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

- 1. Adelantar y tramitar, con observancia del principio de legalidad, los procesos sancionatorios que se deriven de las diferentes actividades de inspección, vigilancia y control, ejercidas por el Instituto, sobre los productos y asuntos competencia de la entidad conforme a la normatividad vigente, en coordinación con las diferentes dependencias.*
- 2. Adelantar y tramitar en el marco de sus competencias y con fundamento en la información reportada por las direcciones misionales del INVIMA y por las demás autoridades y organismos del Estado, los procesos sancionatorios a que haya lugar como resultado de actividades de inspección, vigilancia y control, adelantadas para el control a la ilegalidad.*

(...)

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

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

"(...)

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*



AUTO No. 2020001178
(10 de Febrero de 2020)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201609643"**

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.

(...)

ALIMENTO FRAUDULENTO. Es aquel que:

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

(...)

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

(...)

Artículo 5°. Buenas Prácticas de Manufactura. Las actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos, se ceñirán a los principios de las Buenas Prácticas de Manufactura contempladas en la presente resolución.

(...)

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

2. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN

(...)

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.

(...)

6. INSTALACIONES SANITARIAS

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

(...)

6.3. Se deben instalar lavamanos con grifos de accionamiento no manual dotados con dispensador de jabón desinfectante, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de manos, en las áreas de elaboración o próximos a estas para la higiene del personal

**AUTO No. 2020001178
(10 de Febrero de 2020)**

**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201609643”**

que participe en la manipulación de los alimentos y para facilitar la supervisión de estas prácticas. Estas áreas deben ser de uso exclusivo para este propósito

(...)

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

(...)

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 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:

(...)

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

(...)

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

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

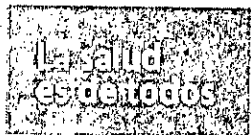
(...)

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

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

(...)

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.



AUTO No. 2020001178
(10 de Febrero de 2020)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201609643"

(...)

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

(...)

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:

(...)

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

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

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

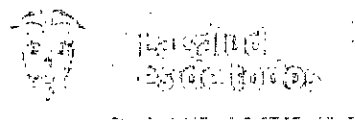
(...)

4. Abastecimiento o suministro de agua potable. Todos los establecimientos de que trata la presente resolución deben tener documentado el proceso de abastecimiento de agua que incluye claramente: fuente de captación o suministro, tratamientos realizados, manejo, diseño y capacidad del tanque de almacenamiento, distribución; mantenimiento, limpieza y desinfección de redes y tanque de almacenamiento; controles realizados para garantizar el cumplimiento de los requisitos fisicoquímicos y microbiológicos establecidos en la normatividad vigente, así como los registros que soporten el cumplimiento de los mismos.

(...)

Artículo 37. Obligatoriedad del Registro Sanitario, Permiso Sanitario o Notificación Sanitaria. Todo alimento que se expendan directamente al consumidor deberá obtener Registro

Página 7



AUTO No. 2020001178
(10 de Febrero de 2020)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201609643"

Sanitario, Permiso Sanitario o Notificación Sanitaria, expedido conforme a lo establecido en la presente resolución.

(...)"

Por su parte, la **Resolución 12186 de 1991** "Por la cual se fijan las condiciones para los procesos de obtención, envasado y comercialización de agua potable tratada con destino al consumo humano", indica:

"(...)

ARTICULO 1°. AMBITO DE APLICACIÓN

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

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 y 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.

(...)

Artículo 13. Del rotulado del agua potable tratada envasada

Los envases para el agua potable tratada deberán cumplir con las condiciones de rotulado exigidas en la Resolución No 8688 de 1979 y las disposiciones que la adicionen o modifiquen

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

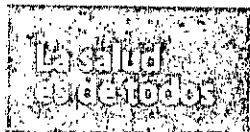
PARÁGRAFO 2° El envase deberá llevar en un lugar visible en caracteres legibles, la siguiente leyenda "CONSERVESE EN LUGAR FRESCO Y

DESPUES DE ABIERTO CONSUMASE EN EL MENOR TIEMPO POSIBLE"; en los envases en presentaciones superiores a 10 Litros, la leyenda debe ser "CONSERVESE EN LUGAR FRESCO Y DESPUES DE ABIERTO CONSUMASE EN UN TIEMPO NO MAYOR DE 15 DIAS"

(...)"

Para efectos procedimentales de la presente actuación la Ley 1437 del 2011 en su artículo 47, 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



**AUTO No. 2020001178
(10 de Febrero de 2020)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201609643"**

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 la investigada por alguna infracción a la normatividad sanitaria, se podrá imponer alguna de las sanciones establecidas en la Ley 9 de 1979 - artículo 577, modificado por el artículo 98 del Decreto 2106 de 2019, el cual señala:

"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."*

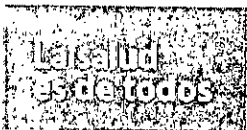
Ha de tenerse en cuenta, que la señora ANGELA MARIA CUARTAS CUARTAS, identificada con la cédula de ciudadanía Nro. 32.560.546, en calidad de propietaria del establecimiento de comercio denominado AGUA BRIZNA, desarrolla una actividad relacionada con la captación, tratamiento y distribución de agua potable tratada para el consumo humano, lo cual involucra un alimento considerado de ALTO RIESGO PARA LA SALUD PUBLICA, de acuerdo con la clasificación relacionada en la Resolución 719 de 2015 numeral 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 ANGELA MARIA CUARTAS CUARTAS, identificada con la cédula de ciudadanía Nro. 32.560.546, en calidad de propietaria del establecimiento de comercio denominado AGUA BRIZNA, presuntamente infringió las disposiciones sanitarias de alimentos vigentes, al:

**AUTO No. 2020001178
(10 de Febrero de 2020)**

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201609643"***

- I. Procesar, envasar y rotular el producto agua potable tratada para el consumo humano, sin contar con registro sanitario, considerado ALIMENTO FRAUDULENTO, contrariando lo establecido en el Artículo 37 de la Resolución 2674 de 2011, modificado por el artículo 1 de la Resolución 3168 de 2015.
- II. Procesar, envasar y rotular el producto agua potable tratada para el consumo humano, sin garantizar las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, especialmente por cuanto:
 1. La planta no cuenta con área social para el consumo de alimentos, contraviniendo el numeral 2 subnumeral 2.8 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 2. No se cuentan con manuales que describa los pasos para garantizar agua potable como tampoco presentan análisis de este producto, contraviniendo el numeral 4 del Artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
 3. No se cuenta con registros de limpieza del tanque de cloración, selladora, calzado de los operarios y los registros no son diligenciados en tiempo real, contraviniendo el numeral 1 del Artículo 26, Resolución 2674 de 2013.
 4. La planta no cuenta con servicios sanitarios completos, toda vez que se utilizan los mismos de la vivienda, contraviniendo el numeral 6 subnumeral 6.1 del Artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
 5. La planta no cuenta con lavamanos de accionamiento no manual. Adicionalmente, se evidenció que la presión del agua no es suficiente para garantizar un correcto lavado de manos, contraviniendo el numeral 6 subnumeral 6.3 del Artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
 6. Las tuberías de la zona de envasado no son desmontables, se observó suciedad en el interior de las mismas y los cortes de los tubos en la parte interna, presentan bordes sinuosos en los cuales se almacena suciedad, contraviniendo el numeral 12 del Artículo 9, Resolución 2674 de 2013.
 7. No se conoce el tiempo de uso de la lámpara UV, los micro filtros en su interior presentan acumulación de suciedad y el filamento de la lámpara se encuentra ahumado en la parte interna, contraviniendo el numeral 1 del Artículo 18, Resolución 2674 de 2013.
 8. No se observan registros de los controles realizados en las etapas críticas del proceso y no se ha determinado la velocidad del flujo del agua que permita establecer si ésta acorde con la capacidad de la lámpara UV, contraviniendo los numerales 1 y 2 del Artículo 18, Resolución 2674 de 2013.
 9. No se tiene claramente definido la forma de preparación dilución y aplicación de los productos utilizados para la limpieza y desinfección de los equipos y utensilios, en especial en botellones y lámpara UV. El lavado del botellón lo realizan con agitación del botellón y la manija no recibe ninguna clase de limpieza, contraviniendo el numeral 6 del Artículo 18 y artículo 26 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
 10. La tubería posterior a la lámpara UV presenta alta suciedad, contraviniendo el numeral 12 del artículo 9, Resolución 2674 del 2013.



AUTO No. 2020001178

(10 de Febrero de 2020)

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201609643"***

11. No se cuenta con información referente a los materiales de envase (bolsas plásticas), contraviniendo el numeral 1 del Artículo 17, Resolución 2674 de 2013.
12. Se realiza muestreo al producto final sin definir frecuencia, presentaciones, envases y superficies, contraviniendo el numeral 3 del artículo 22, Resolución 2674 del 2013.
13. No se realiza control de calidad de las materias primas e insumos, contraviniendo el numeral 3 del Artículo 16, Resolución 2674 del 2013.
14. No se cuentan con manuales de procedimientos correctivos y preventivos de equipos, contraviniendo el numeral 2 del Artículo 22 y artículo 25, Resolución 2674 de 2013.

III. Empacar y rotular el producto identificado como "AGUA POTABLE TRATADA BOLSA POR 350 ML", presuntamente sin cumplir con las normas sanitarias concernientes al rotulado de alimentos al:

1. No declarar correctamente la expresión "*consérvese en lugar fresco y después de abierto consumase en el menor tiempo posible*", toda vez que declara, "*Después de abierto consumase en el menor tiempo posible*", contrariando lo establecido en el Artículo 13 párrafo 2 de la Resolución 12186 de 1991.

NORMAS PRESUNTAMENTE VIOLADAS

Resolución 2674 de 2013; Artículo 6 numeral 2 subnumeral 2.8, numeral 6 subnumerales 6.1, 6.3; Artículo 9 numeral 12; Artículo 17 numeral 1; Artículo 18 numerales 1, 2 y 6; Artículo 16 numeral 3, Artículo 22 numeral 2, 3; Artículo 25; Artículo 26 numerales 1, 4 y Artículo 37.

Resolución 12186 de 1991; Artículos 13 Párrafo 2

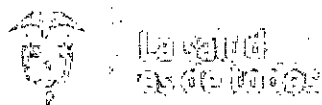
En mérito de lo anterior, este Despacho,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Iniciar proceso sancionatorio en contra de la señora **ANGELA MARIA CUARTAS CUARTAS**, identificada con la cédula de ciudadanía Nro. 32.560.546, en calidad de propietaria del establecimiento de comercio denominado **AGUA BRIZNA**, de acuerdo a la parte motiva y considerativa del presente auto.

ARTICULO SEGUNDO.- Formular cargos en contra de la señora **ANGELA MARIA CUARTAS CUARTAS**, identificada con la cédula de ciudadanía Nro. 32.560.546, en calidad de propietaria del establecimiento de comercio denominado **AGUA BRIZNA**, presuntamente por infringir las disposiciones sanitarias de alimentos vigentes, al:

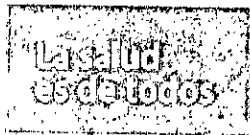
- I. Procesar, envasar y rotular el producto agua potable tratada para el consumo humano, sin contar con registro sanitario, considerado ALIMENTO FRAUDULENTO, contrariando lo establecido en el Artículo 37 de la Resolución 2674 de 2011, modificado por el artículo 1 de la Resolución 3168 de 2015.
- II. Procesar, envasar y rotular el producto agua potable tratada para el consumo humano, sin garantizar las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, especialmente por cuanto:



**AUTO No. 2020001178
(10 de Febrero de 2020)**

***“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201609643”***

1. La planta no cuenta con área social para el consumo de alimentos, contraviniendo el numeral 2 subnumeral 2.8 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
2. No se cuentan con manuales que describa los pasos para garantizar agua potable como tampoco presentan análisis de este producto, contraviniendo el numeral 4 del Artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
3. No se cuenta con registros de limpieza del tanque de cloración, selladora, calzado de los operarios y los registros no son diligenciados en tiempo real, contraviniendo el numeral 1 del Artículo 26, Resolución 2674 de 2013.
4. La planta no cuenta con servicios sanitarios completos, toda vez que se utilizan los mismos de la vivienda, contraviniendo el numeral 6 subnumeral 6.1 del Artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
5. La planta no cuenta con lavamanos de accionamiento no manual. Adicionalmente, se evidenció que la presión del agua no es suficiente para garantizar un correcto lavado de manos, contraviniendo el numeral 6 subnumeral 6.3 del Artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
6. Las tuberías de la zona de envasado no son desmontables, se observó suciedad en el interior de las mismas y los cortes de los tubos en la parte interna, presentan bordes sinuosos en los cuales se almacena suciedad, contraviniendo el numeral 12 del Artículo 9, Resolución 2674 de 2013.
7. No se conoce el tiempo de uso de la lámpara UV, los micro filtros en su interior presentan acumulación de suciedad y el filamento de la lámpara se encuentra ahumado en la parte interna, contraviniendo el numeral 1 del Artículo 18, Resolución 2674 de 2013.
8. No se observan registros de los controles realizados en las etapas críticas del proceso y no se ha determinado la velocidad del flujo del agua que permita establecer si ésta acorde con la capacidad de la lámpara UV, contraviniendo los numerales 1 y 2 del Artículo 18, Resolución 2674 de 2013.
9. No se tiene claramente definido la forma de preparación dilución y aplicación de los productos utilizados para la limpieza y desinfección de los equipos y utensilios, en especial en botellones y lámpara UV. El lavado del botellón lo realizan con agitación del botellón y la manija no recibe ninguna clase de limpieza, contraviniendo el numeral 6 del Artículo 18 y artículo 26 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
10. La tubería posterior a la lámpara UV presenta alta suciedad, contraviniendo el numeral 12 del artículo 9, Resolución 2674 del 2013.
11. No se cuenta con información referente a los materiales de envase (bolsas plásticas), contraviniendo el numeral 1 del Artículo 17, Resolución 2674 de 2013.
12. Se realiza muestreo al producto final sin definir frecuencia, presentaciones, envases y superficies, contraviniendo el numeral 3 del artículo 22, Resolución 2674 del 2013.
13. No se realiza control de calidad de las materias primas e insumos, contraviniendo el numeral 3 del Artículo 16, Resolución 2674 del 2013.



AUTO No. 2020001178
(10 de Febrero de 2020)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201609643"**

14. No se cuentan con manuales de procedimientos correctivos y preventivos de equipos, contraviniendo el numeral 2 del Artículo 22 y artículo 25, Resolución 2674 de 2013.

III. Empacar y rotular el producto identificado como "AGUA POTABLE TRATADA BOLSA POR 350 ML", presuntamente sin cumplir con las normas sanitarias concernientes al rotulado de alimentos al:

1. No declarar correctamente la expresión "consérvese en lugar fresco y después de abierto consumase en el menor tiempo posible", toda vez que declara, "Después de abierto consumase en el menor tiempo posible", contrariando lo establecido en el Artículo 13 parágrafo 2 de la Resolución 12186 de 1991.

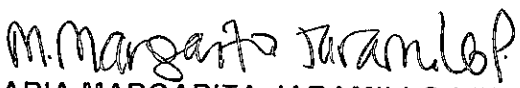
ARTICULO TERCERO.- Notificar personalmente a la señora **ANGELA MARIA CUARTAS CUARTAS**, identificada con la cédula de ciudadanía Nro. 32.560.546, y/o su Apoderado, del presente auto de acuerdo con lo estipulado en el artículo 47 de la Ley 1437 de 2011.

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

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

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE


MARIA MARGARITA JARAMILLO LPINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Olga Arandia
Revisó: Alexandra Bonilla G.