



La salud
es de todos

Minsalud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001410 De 7 de Octubre de 2019

El Coordinador 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:

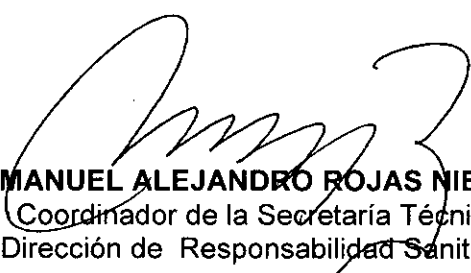
AUTO DE INICIO Y TRASLADO:	2019012027
PROCESO SANCIONATORIO:	201603985
EN CONTRA DE:	OCTAVIO MANUEL ACOSTA GARAY
FECHA DE EXPEDICIÓN:	27 DE SEPTIEMBRE DE 2019
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO – Directora de Responsabilidad Sanitaria

Contra el Auto No. 2019012027 NO procede ningún recurso.

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE 08 OCT 2019, en la página web www.invima.gov.co Servicios de Información al Ciudadano y en las instalaciones del INVIMA ubicadas en la Carrera 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.


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

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (7) folios a doble cara copia íntegra del Auto N° 2019012027, proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201603985.

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

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

Proyectó y digitó: Marn
Grupo: Alimentos



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2019012027
(27 de Septiembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201603985"

La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA–, en ejercicio de las facultades legales y especialmente las delegadas por la Dirección General mediante Resolución No. 2012030800 del 19 de Octubre de 2012, procede a iniciar proceso sancionatorio y trasladar cargos a título presuntivo en contra del señor OCTAVIO MANUEL ACOSTA GARAY, identificado con cédula de ciudadanía N°39.44.487, en calidad de propietario del establecimiento de comercio dedicado al procesamiento y envasado de agua potable tratada para el consumo humano, teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

1. El día 30 de Noviembre del 2016, mediante oficio N° 708-1487-16 radicado con el número 16128463, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Costa Caribe 2, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas realizadas en las instalaciones del establecimiento propiedad del señor OCTAVIO MANUEL ACOSTA GARAY, identificado con cédula de ciudadanía N°39.44.487, tal y como se aprecia en el folio 1 del expediente.
2. Funcionarios de este Instituto, realizaron diligencia de inspección, vigilancia y control el 22 y 24 de Noviembre de 2016, en las instalaciones del establecimiento propiedad del señor OCTAVIO MANUEL ACOSTA GARAY, identificado con cédula de ciudadanía N° 39.44.487, en donde se evidenció un presunto incumplimiento de las normas sanitarias contenidas en la Resolución 2674 del 2013, y como consecuencia, se emitió concepto sanitario DESFAVORABLE. (Folio 3 y 4)
3. En virtud de lo anterior, profesionales de este Instituto aplicaron la medida sanitaria de seguridad de fecha 22 y 24 de Noviembre de 2016, en el establecimiento propiedad del señor OCTAVIO MANUEL ACOSTA GARAY, identificado con cédula de ciudadanía N° 39.44.487, consistente en: "SUSPENSION TOTAL DE TRABAJOS DE LA LINEA DE FABRICACION DE AGUA POTABLE TRATADA Y ENVASADA", al evidenciar la siguiente situación sanitaria: (Folio 5 al 8)

"(...)

SITUACION SANITARIA ENCONTRADA

Los suscritos funcionarios del Invima se hicieron presentes en la dirección arriba señalada, donde fuimos atendidos por los señores Julio Pérez (...), e Isabel Edith Bermúdez Castillo, quienes se identifican como suegros del propietario y/o fabricante del producto; el señor Julio Pérez quien por su avanzada edad manifiesta no recordar el número de su celular motivo por el cual no se reporta en la diligencia; el señor Julio Pérez nos permite el ingreso hacia las instalaciones donde se evidencia que esta corresponde a una vivienda habitada por un grupo familiar y en un sitio tipo habitación de la misma manifiestan que funciona una envasadora de agua en el sitio se evidencian tres micro filtros tipo doméstico, (2) tanques plásticos de color azul de capacidad promedio de 50 litros y una tela sobre el tanque que cumple función de filtro y una selladora electrónica en regular estado, así mismo se encuentran soportes de madera; en relación a las paredes están construidas en bloques sin pulir pintadas con color blanco con deficiente mantenimiento, el piso es poroso y puerta de madera. Durante la diligencia no se evidencian actividades de producción, manipuladores y/o producto terminado. Quien atiende la diligencia manifiesta que no están laborando por inconvenientes de salud de su hijo. Desde hace una semana el propietario se encuentra en la ciudad de Sincelejo con su esposa por quebrantos de salud.

Durante la diligencia no se aportaron procedimientos, manuales y/o registros asociados al cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura y/o controles de calidad, no cuenta con registros de laboratorio que garanticen o demuestren la potabilidad del agua de abastecimiento y del agua con producto terminado.

No cuenta con Registro Sanitario por el producto que elabora agua potable tratada

Página 1



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2019012027
(27 de Septiembre de 2019)

***“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201603985”***

Se logró contactar telefónicamente con el propietario del establecimiento y se le informa el procedimiento realizado durante la visita y se le solicita acercarse a la ciudad de Sincelejo- el día 24/11/2016 para la respectiva notificación del acta presente. (...)”

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

De conformidad con lo establecido en el numeral 3° del Artículo 4°, numeral 6° del Artículo 10 del Decreto 2078 de 2012 y el artículo 18 del Decreto 1290 de 1994, es función del INVIMA identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 9ª de 1979 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 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:

“(...

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

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

“(...

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

“(...

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

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

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

“(...

Página 2



**AUTO No. 2019012027
(27 de Septiembre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201603985"**

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

(...)"

De acuerdo con lo evidenciado en la visita de inspección, vigilancia y control de fecha del 22 y 24 de Noviembre de 2016, en las instalaciones del establecimiento de comercio dedicado al procesamiento y envasado de agua potable tratada para el consumo humano, propiedad del señor OCTAVIO MANUEL ACOSTA GARAY, identificado con cédula de ciudadanía N°39.44.487, se concluye que los aspectos sanitarios de manera parcial o total representan una presunta vulneración a la normatividad sanitaria en consideración a lo consignado en la Resolución 2674 de 2013, así:

"(...)

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

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

- a) Las personas naturales y/o jurídicas dedicadas a todas o alguna de las siguientes actividades: fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución, importación, exportación y comercialización de alimentos.*
- b) Al personal manipulador de alimentos.*
- c) A las personas naturales y/o jurídicas que fabriquen, envasen, procesen, exporten, importen y comercialicen materias primas e insumos.*
- d) A las autoridades sanitarias en el ejercicio de las actividades de inspección, vigilancia y control que ejerzan sobre la fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución, importación, exportación y comercialización de alimentos para el consumo humano y materias primas para alimentos*

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

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

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

(...)

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



La salud
es de todos

Minsalud

**AUTO No. 2019012027
(27 de Septiembre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201603985"**

(...)

ALIMENTO CONTAMINADO. Alimento que presenta o contiene agentes y/o sustancias extrañas de cualquier naturaleza en cantidades superiores a las permitidas en las normas nacionales, o en su defecto en normas reconocidas internacionalmente.

ALIMENTO DE MAYOR RIESGO EN SALUD PÚBLICA. Los alimentos que pueden contener microorganismos patógenos y favorecer la formación de toxinas o el crecimiento de microorganismos patógenos y alimentos que pueden contener productos químicos nocivos.

(...)

AUTORIDADES SANITARIAS COMPETENTES. Son autoridades sanitarias, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) y las Entidades Territoriales de Salud que, de acuerdo con la ley, ejercen funciones de inspección, vigilancia y control, y adoptan las acciones de prevención y seguimiento para garantizar el cumplimiento de lo dispuesto en la presente resolución.

(...)

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.

(...)

REGISTRO SANITARIO. Acto administrativo expedido por la autoridad sanitaria competente, mediante el cual se autoriza a una persona natural o jurídica para fabricar, procesar, envasar, importar y/o comercializar un alimento de alto riesgo en salud pública con destino al consumo humano.

(...)

CAPÍTULO I.

EDIFICACIÓN E INSTALACIONES.

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

(...)

2. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN

2.1. La edificación debe estar diseñada y construida de manera que proteja los ambientes de producción e impida la entrada de polvo, lluvia, suciedades u otros contaminantes, así como del ingreso y refugio de plagas y animales domésticos.

(...)

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

3. ABASTECIMIENTO DE AGUA

3.1. El agua que se utilice debe ser de calidad potable y cumplir con las normas vigentes establecidas por el Ministerio de Salud y Protección Social.

(...)

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:



La salud
es de todos

Minsalud

**AUTO No. 2019012027
(27 de Septiembre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201603985"**

1. PISOS Y DRENAJES

1.1. Los pisos deben estar contruidos con materiales que no generen sustancias o contaminantes tóxicos, resistentes, no porosos, impermeables, no absorbentes, no deslizantes y con acabados libres de grietas o defectos que dificulten la limpieza, desinfección y mantenimiento sanitario.

(...)

2. PAREDES

2.1. En las áreas de elaboración y envasado, las paredes deben ser de materiales resistentes, colores claros, impermeables, no absorbentes y de fácil limpieza y desinfección. Además, según el tipo de proceso hasta una altura adecuada, las mismas deben poseer acabado liso y sin grietas, pueden recubrirse con pinturas plásticas de colores claros que reúnan los requisitos antes indicados.

(...)

5. PUERTAS

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

(...)

CAPÍTULO II.

EQUIPOS Y UTENSILIOS.

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

(...)

CAPÍTULO III.

PERSONAL MANIPULADOR DE ALIMENTOS.

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

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

2. Debe efectuarse un reconocimiento médico cada vez que se considere necesario por razones clínicas y epidemiológicas, especialmente después de una ausencia del trabajo motivada por una infección que pudiera dejar secuelas capaces de provocar contaminación de los alimentos que se manipulen. Dependiendo de la valoración efectuada por el médico, se deben realizar las pruebas de laboratorio clínico u otras que resulten necesarias, registrando las medidas correctivas y preventivas tomadas con el fin de mitigar la posible contaminación del alimento que pueda generarse por el estado de salud del personal manipulador.



La salud
es de todos

Minsalud

**AUTO No. 2019012027
(27 de Septiembre de 2019)**

***“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201603985”***

3. En todos los casos, como resultado de la valoración médica se debe expedir un certificado en el cual conste la aptitud o no para la manipulación de alimentos.

4. La empresa debe garantizar el cumplimiento y seguimiento a los tratamientos ordenados por el médico. Una vez finalizado el tratamiento, el médico debe expedir un certificado en el cual conste la aptitud o no para la manipulación de alimentos.

5. La empresa es responsable de tomar las medidas necesarias para que no se permita contaminar los alimentos directa o indirectamente por una persona que se sepa o sospeche que padezca de una enfermedad susceptible de transmitirse por los alimentos, o que sea portadora de una enfermedad semejante, o que presente heridas infectadas, irritaciones cutáneas infectadas o diarrea. Todo manipulador de alimentos que represente un riesgo de este tipo debe comunicarlo a la empresa.

ARTÍCULO 12. EDUCACIÓN Y CAPACITACIÓN. Todas las personas que realizan actividades de manipulación de alimentos deben tener formación en educación sanitaria, principios básicos de Buenas Prácticas de Manufactura y prácticas higiénicas en manipulación de alimentos. Igualmente, deben estar capacitados para llevar a cabo las tareas que se les asignen o desempeñen, con el fin de que se encuentren en capacidad de adoptar las precauciones y medidas preventivas necesarias para evitar la contaminación o deterioro de los alimentos.

Las empresas deben tener un plan de capacitación continuo y permanente para el personal manipulador de alimentos desde el momento de su contratación y luego ser reforzado mediante charlas, cursos u otros medios efectivos de actualización. Dicho plan debe ser de por lo menos 10 horas anuales, sobre asuntos específicos de que trata la presente resolución. Esta capacitación estará bajo la responsabilidad de la empresa y podrá ser efectuada por esta, por personas naturales o jurídicas contratadas y por las autoridades sanitarias. Cuando el plan de capacitación se realice a través de personas naturales o jurídicas diferentes a la empresa, estas deben demostrar su idoneidad técnica y científica y su formación y experiencia específica en las áreas de higiene de los alimentos, Buenas Prácticas de Manufactura y sistemas preventivos de aseguramiento de la inocuidad.

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

PARÁGRAFO 1o. Para reforzar el cumplimiento de las prácticas higiénicas, se colocarán en sitios estratégicos avisos alusivos a la obligatoriedad y necesidad de su observancia durante la manipulación de alimentos.

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

(...)

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.

Página 6



**AUTO No. 2019012027
(27 de Septiembre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201603985"**

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.

(...)

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

CAPÍTULO V.

ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE LA CALIDAD E INOCUIDAD.

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

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

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

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

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

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

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

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



La salud
es de todos

Minsalud

**AUTO No. 2019012027
(27 de Septiembre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201603985"**

(...)

CAPÍTULO VI.

SANEAMIENTO.

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

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

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

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

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

(...)

TÍTULO III.

VIGILANCIA Y CONTROL.

CAPÍTULO I.

REGISTRO SANITARIO, PERMISO SANITARIO Y NOTIFICACIÓN SANITARIA.

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

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



**AUTO No. 2019012027
(27 de Septiembre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201603985"**

1. Los alimentos naturales que no sean sometidos a ningún proceso de transformación, tales como granos, frutas y hortalizas frescas, miel de abejas, y los otros productos apícolas.
2. Los alimentos de origen animal crudos refrigerados o congelados que no hayan sido sometidos a ningún proceso de transformación.
3. Los alimentos y materias primas producidos en el país o importados, para utilización exclusiva por la industria y el sector gastronómico en la elaboración de alimentos y preparación de comidas.
4. Los alimentos producidos o importados al Puerto Libre de San Andrés y Providencia, para comercialización y consumo dentro de ese departamento deberán cumplir con las disposiciones que establece la Ley 915 de 2004 o la norma que la modifique, adicione o sustituya.

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

Así mismo, en caso de encontrarse demostrada alguna infracción a la normatividad sanitaria se impondrá al investigado, algunas de las sanciones establecidas en la Ley 9 de 1979, artículo 577, el cual señala:

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.

La Resolución 2674 de 2013, por su parte señala:

(...)

Artículo 52. Procedimiento Sancionatorio. Las autoridades sanitarias podrán adoptar medidas de seguridad e imponer las sanciones correspondientes, de conformidad con lo establecido en la Ley 09 de 1979, siguiendo el procedimiento contemplado en la Ley 1437 de 2011 y las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan."

Para efectos procedimentales de la presente actuación La Ley 1437 de 2011 establece:

"(...)

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

Las actuaciones administrativas de naturaleza sancionatoria podrán iniciarse de oficio o por solicitud de cualquier persona. Cuando como resultado de averiguaciones preliminares, la 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

Página 9



AUTO No. 2019012027
(27 de Septiembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201603985"

naturales o jurídicas objeto de la investigación, las disposiciones presuntamente vulneradas y las sanciones o medidas que serían procedentes. Este acto administrativo deberá ser notificado personalmente a los investigados. Contra esta decisión no procede recurso.

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

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

(...)"

Debe tenerse en cuenta realiza que el vigilado realizó una actividad relacionada con la captación, tratamiento y distribución de agua potable tratada para el consumo humano, lo cual involucra un alimento de ALTO RIESGO PARA LA SALUD PÚBLICA, de acuerdo con la clasificación relacionada en la Resolución 719 de 2015 Grupo 3 Categoría 3.1 Subcategoría 3.1.1.

De conformidad con la normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente, se encuentra que el señor **OCTAVIO MANUEL ACOSTA GARAY**, identificado con cédula de ciudadanía N°39.44.487, presuntamente infringió las disposiciones sanitarias vigentes de alimentos, al

1. Procesar y envasar el producto agua potable tratada para el consumo humano sin contar con el Registro Sanitario, constituyéndose en un producto fraudulento. Contrariando lo dispuesto en el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013 (modificado por el artículo 1 de la Resolución 3168 de 2015).

2. Procesar y envasar el producto agua potable tratada para el consumo humano, sin garantizar las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, contenidas en Resolución 2674 del 2013, conforme a lo evidenciado en la visita celebrada el día 22 y 24 de Noviembre de 2016, especialmente por:

1. Las áreas de la fábrica no están totalmente separadas de cualquier tipo de vivienda y son utilizadas como dormitorio, contrariando lo establecido en el numeral 2 subnumeral 2.6 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
2. La edificación no está 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. Incumpliendo el artículo 6 numeral 2 subnumeral 2 subnumeral 2.1 de la Resolución 2674 de 2013.
3. El piso es poroso, Incumpliendo del artículo 7 numeral 1 subnumeral 1.1 de la Resolución 2674 de 2013.
4. Las paredes están construidas en bloques sin pulir, pintadas con color blanco con deficiente mantenimiento. Incumpliendo el artículo 7 numeral 2 subnumeral 2.1 de la de la Resolución 2674 de 2013.
5. La puerta donde se realiza actividades de procesamiento y envase, es en madera. Incumpliendo el artículo 7 numeral 5 subnumeral 5.1 de la Resolución 2674 de 2013.



AUTO No. 2019012027
(27 de Septiembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201603985"

6. El proceso de fabricación del alimento no se realiza en óptimas condiciones sanitarias que garanticen la protección y conservación del alimento, Incumpliendo el numeral 1 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
7. Se evidenció tres micros filtros tipo doméstico, (2) tanques plásticos de color azul de capacidad promedio de 50 litros, una tela sobre el tanque que cumple función de filtro y una selladora electrónica en regular estado, así mismo se encuentran soportes de madera. Incumpliendo el artículo 8 y numerales 1, 2 y 5 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
8. No se realiza control ni reconocimiento médico a manipuladores y operarios. (certificado médico de aptitud para manipular alimentos) Incumpliendo artículo 11 de la Resolución 2674 de 2013.
9. No hay plan de capacitación continuo y permanente para el personal. Incumpliendo el artículo 12 y 13 de la Resolución 2674 de 2013.
10. Durante la diligencia no se aportaron procedimientos, manuales y/o registros asociados al cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura y/o controles de calidad. Incumpliendo los artículo 21, 22 y 26 de la Resolución 2674 de 2013.
11. No cuenta con registros de laboratorio que garanticen o demuestren la potabilidad del agua de abastecimiento y del agua con producto terminado. Incumpliendo el numeral 3 subnumeral 3.1 del artículo 6 y Artículo 26 numeran 4 de la Resolución 2674 de 2013.

NORMAS PRESUNTAMENTE VIOLADAS

Resolución 2674 de 2013: Artículos 6 numeral 2 subnumeral 2.1, 2.6, numeral 3 subnumeral 3.1; Artículo 7 numeral 1 subnumeral 1.1, numeral 5 subnumeral 5.1, numeral 7 subnumeral 7.1, Artículo 8; Artículo 11; Artículo 12, Artículo 13; Artículo 18 numeral 1, 2, 5; Artículos 21, 22, 26 y Artículo 37.

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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Iniciar proceso sancionatorio en contra del señor **OCTAVIO MANUEL ACOSTA GARAY**, identificado con cédula de ciudadanía N°39.44.487, de acuerdo a la parte motiva y considerativa del presente auto.

ARTÍCULO SEGUNDO.- Formular y trasladar cargos en contra del señor **OCTAVIO MANUEL ACOSTA GARAY**, identificado con cédula de ciudadanía N°39.44.487, por presuntamente infringir la normatividad sanitaria vigente de alimentos, al:

1. Procesar y envasar el producto agua potable tratada para el consumo humano sin contar con el Registro Sanitario, constituyéndose en un producto fraudulento. Contrariando lo dispuesto en el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013 (modificado por el artículo 1 de la Resolución 3168 de 2015).
2. Procesar y envasar el producto agua potable tratada para el consumo humano, sin garantizar las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente,



La salud
es de todos

Minsalud

**AUTO No. 2019012027
(27 de Septiembre de 2019)**

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201603985"***

contenidas en Resolución 2674 del 2013, conforme a lo evidenciado en la visita celebrada el día 22 y 24 de Noviembre de 2016, especialmente por:

1. Las áreas de la fábrica no están totalmente separadas de cualquier tipo de vivienda y son utilizadas como dormitorio, contrariando lo establecido en el numeral 2 subnumeral 2.6 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
2. La edificación no está 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. Incumpliendo el artículo 6 numeral 2 subnumeral 2 subnumeral 2.1 de la Resolución 2674 de 2013.
3. El piso es poroso, Incumpliendo del artículo 7 numeral 1 subnumeral 1.1 de la Resolución 2674 de 2013.
4. Las paredes están construidas en bloques sin pulir, pintadas con color blanco con deficiente mantenimiento. Incumpliendo el artículo 7 numeral 2 subnumeral 2.1 de la de la Resolución 2674 de 2013.
5. La puerta donde se realiza actividades de procesamiento y envase, es en madera. Incumpliendo el artículo 7 numeral 5 subnumeral 5.1 de la Resolución 2674 de 2013.
6. El proceso de fabricación del alimento no se realiza en óptimas condiciones sanitarias que garanticen la protección y conservación del alimento, Incumpliendo el numeral 1 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
7. Se evidenció tres micros filtros tipo doméstico, (2) tanques plásticos de color azul de capacidad promedio de 50 litros, una tela sobre el tanque que cumple función de filtro y una selladora electrónica en regular estado, así mismo se encuentran soportes de madera. Incumpliendo el artículo 8 y numerales 1, 2 y 5 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
8. No se realiza control ni reconocimiento médico a manipuladores y operarios. (certificado médico de aptitud para manipular alimentos) Incumpliendo artículo 11 de la Resolución 2674 de 2013.
9. No hay plan de capacitación continuo y permanente para el personal. Incumpliendo el artículo 12 y 13 de la Resolución 2674 de 2013.
10. Durante la diligencia no se aportaron procedimientos, manuales y/o registros asociados al cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura y/o controles de calidad. Incumpliendo los artículo 21, 22 y 26 de la Resolución 2674 de 2013.
11. No cuenta con registros de laboratorio que garanticen o demuestren la potabilidad del agua de abastecimiento y del agua con producto terminado. Incumpliendo el numeral 3 subnumeral 3.1 del artículo 6 y Artículo 26 numeran 4 de la Resolución 2674 de 2013.

ARTICULO TERCERO.- Notificar personalmente al señor **OCTAVIO MANUEL ACOSTA GARAY**, identificado con cédula de ciudadanía N°39.44.487, y/o a su apoderado, del presente auto de acuerdo con lo estipulado en el artículo 47 de la Ley 1437 de 2011.

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

Página 12



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2019012027
(27 de Septiembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201603985"

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

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

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

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

ABG