

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019000817 De 24 de Mayo de 2019

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

AUTO DE INICIO Y TRASLADO:	AUTO No. 2019005592
PROCESO SANCIONATORIO	Nro. 201603990
EN CONTRA DE:	EMBOTELLADORA DE AGUA MINERAL S.A.S.
FECHA DE EXPEDICIÓN:	16 DE MAYO 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 **30 MAYO 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 integra, se considera legalmente NOTIFICADO al finalizar el día siguiente del RETIRO del presente aviso.

Contra el Auto No, 2019005592 NO procede recurso alguno.

2019005592 proferido dentro del proceso sancionatorio № 201603990.

FABIOLA CONSTANZA GARZÓN MESA
Coordinadora Grupo Sancionatorio de Alimentos y Bebidas
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (11) folios copia a doble cara integra del Auto Nº

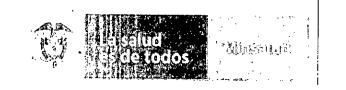
CERTIFICO QUE EL PRESENTE AVISO SE RETIRA el, ______ siendo las 5 PM,

FABIOLA CONSTANZA GARZÓN MESA

Coordinadora Grupo Sancionatorio de Alimentos y Bebidas Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó y Digitó: Isabel Cristina Posada Rocha

invima



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 sociedad EMBOTELLADORA DE AGUA MINERAL S.A.S., con NIT. 900783552 - 8, teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

- 1. Mediante oficio No. 712-0618-16, bajo radicado número 16069039 de fecha 30 de junio de 2016, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Eje Cafetero, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas adelantadas, en las instalaciones productivas de la Sociedad EMBOTELLADORA DE AGUA MINERAL S.A.S., con NIT. 900783552 - 8, obrante a folio 1 para su conocimiento y fines pertinentes.
- 2. Los días 28 y 29 de junio de 2016, los funcionarios del Instituto, procedieron al diligenciamiento del Acta de Inspección Sanitaria a Fábrica de Alimentos, en las instalaciones de la sociedad EMBOTELLADORA DE AGUA MINERAL S.A.S., con NIT. 900783552 8, donde al verificar las condiciones higiénico sanitarias, emitieron concepto sanitario favorable con observaciones (Folios 3 al 9).
- 3. Así mismo, se realizó el diligenciamiento del Formato protocolo de evaluación de rotulado general de alimentos, de fecha 29 de junio de 2016, para el denominado: "AGUA MINERAL SIN GAS MARCA GAIA PRESENTACIÓN BOLSA POR 6 LITROS", donde evidenciaron el cumplimiento de las exigencias formuladas en la Resolución 5109 de 2005 (Folios 10 y 11)
- 4. Mediante acta de aplicación de Medida Sanitaria de Seguridad de fecha 29 de junio de 2016, se hizo necesario aplicar por parte de los funcionarios la medida consistente en "CONGELACIÓN O SUSPENSIÓN TOTAL DE LA VENTA O EMPLEO DE 880 ETIQUETA PARA AGUA MINERAL DE LA MARCA GAIA", encontrando las siguientes situaciones: (Folios 12 y 13)

DESCRIPCIÓN FÍSICA DEL ESTABLECIMIENTO

El establecimiento Embotelladora de Aqua Mineral S.A.S consta de una edificación de un solo piso, se llega a un patio de entrada rodeado por una malla y se ingresa por un portón por el cual entran los operarios y visitantes, se llega a área donde se almacena el material de empaque y seguidamente está el área social, área de mantenimiento de equipos, área donde se ubican casilleros, servicio sanitario, lavamanos y filtre sanitarios a la entrada de área de envasado de aqua se ingresa a área de envasado la que está separada físicamente de las demás áreas y en la cual están los equipos requeridos para el proceso de filtrado, micro filtrado, desinfección del aqua y envasado de la misma, contiguo a este sitio está el área de embalaje de producto terminado, almacenamiento y salida a comercialización.

SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA:

Al llegar a la dirección del auto comisorio y realizar las labores de inspección sanitaria se encontró incumplimiento a la normatividad sanitaria Resolución 2674 de 2013, Articulo 37, Resolución 5109 de 2005, Articulo 5, Numeral 5.1.1. Literal c y Numeral 5.4.1 específicamente en lo referente a la marca comercial del producto terminado y el nombre del actual fabricante los cuales no se encuentran incluidos dentro del registro sanitario RSAM1915614 concedido para el

Página 1

Oficina Principal:
Administrativo:





producto Agua Mineral. Además de realiza toma de muestras de producto terminado para determinación de parámetros fisicoquímicos y microbiológicos en atención a resultados rechazados emitidos por el Laboratorio Departamental de Salud Pública de Caldas notificados por la Dirección de Alimentos y Bebidas y se procede a realizar la congelación del producto terminado con lote y fecha de vencimiento muestreado.

(...)"

- 5. A folio 14 del expediente, obra formato de anexo de congelamiento, de ,fecha 29 de Junio de 2016, para los productos, agua mineral sin gas, etiquetas para agua producto terminado de la marca Gaia y bolsa de polietileno, en ocasión a la toma de muestras para análisis fisicoquímico y microbiológico.
- 6. El día 29 de junio de 2016, en las instalaciones productivas de la sociedad EMBOTELLADORA DE AGUA MINERAL S.A.S, se tomó muestra para el producto denominado: "Agua Mineral Gaia" (Folio 15).
- 7. Mediante oficio No. 712-0892-16 bajo radicado 16093174 del 01 de Septiembre de 2016, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Eje Cafetero, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria nuevas diligencias administrativas adelantadas en las instalaciones productivas de la Sociedad EMBOTELLADORA DE AGUA MINERAL S.A.S con Nit. 900783552 8 (Folio 30).
- 8. A folio 32 del expediente, obra acta de levantamiento de medida sanitaria de fecha 30 de agosto de 2016, impuesta en oportunidad el día 29 de junio de 2016 en las instalaciones productivas de la Sociedad EMBOTELLADORA DE AGUA MINERAL S.A.S con Nit. 900783552 8 (Folio 32)
- 9. Así mismo, mediante acta de visita diligencia de inspección, vigilancia y control de fecha 30 de agosto de 2016, los funcionarios del instituto dejaron la siguiente observación: (Folios 33 y 34)

ANTECEDENTES

El establecimiento EMBOTELLADORA DE AGUA MINERAL SAS, figura en el censo de alimentos y bebidas del Grupo de Trabajo Territorial Eje Cafetero con fecha de última visita 29 de Junio de 2016 con emisión de concepto favorable con observaciones: en la cual., se aplicó Medida Sanitaria de Seguridad consistente en Congelamiento o Suspensión Temporal de la Venta o Empleo de 880 Etiquetas para Aqua Mineral Sin Gas de la marca Gaia presentación por 500 mL. 1200 Bolsas de Polietileno de la marca Gaia presentación por 6 Litros, por incumplimiento en la normatividad sanitaria vigente; así como de 72 botellas PET de Agua Mineral Sin Gas, por 500 mL de la marca Gala Lote 02/03 y fecha de vencimiento 31/12/16 pertenecientes a un lote muestreado para análisis de laboratorio.

DESARROLLO DE LA VISITA (DESCRIPCIÓN DE LA SITUACIÓN ENCONTRADA)

Al llegar a la dirección del establecimiento los funcionarios del Invima son atendidos por el Señor Daniel Antonio parra Valencia en calidad de Representante Legal. El Señor Daniel informa, que él realizo los respectivos tramites de modificación del Registro Sanitario ante el INVIMA. En lo que a cambio de Titular, fabricante y adición de marca se refiere: presentando copia de la solicitud con Radicado Invima No. 2016116895, de fecha 24/08/2016. Pero, manifiesta que hasta el momento, no han recibido ninguna respuesta y al verificar en la página web del Invima, se determina que la solicitud, se encuentra en estudio técnico por parte del Grupo de Registro Sanitario de la Dirección de Alimentos y Bebidas.

Página 2

Affeina Principal:
Administrative:

in ima



Por lo tanto, teniendo en cuenta, que la causa que dio origen a la aplicación de la Medida Sanitaria de CONGELAMIENTO está en proceso de ser solucionada; se procede a realizar aplicación de medida sanitaria de DECOMISO DE 800 ETIQUETAS PARA AGUA MINERAL SIN GAS DE LA MARCA GAIA, PRESENTACION POR 500 ml. 1200 BOLSAS DE POLIETILENO DE LA MARCA GAIA PRESENTACION POR 6 LITROS. Bajo cadena de custodia del Representante Legal; en espera de recibir la respectiva resolución de modificación, del Registro Sanitario.

En lo referente a los resultados del análisis de laboratorio del producto muestreado y realizado por el Laboratorio de Alimento y Bebidas del !mima: se reciben en las oficinas del Grupo de Trabajo Territorial Ele Cafetero resultados de análisis de laboratorio realizados por dicha dependencia los cuales son aceptables para el producto muestreado, según Radicado Invima 16091217 de fecha 2016/08/29. Por lo tanto, es posible realizar el levantamiento de la medida sanitaria de CONGELAMIENTO O SUSPENSIÓN TEMPORAL DE LA VENTA O EMPLEO del producto AGUA MINERAL SIN GAS. POR 500 ml DE LA MARCA GAIA LOTE 02/03 Y FECHA DE VENCIMIENTO 31/12/16.

<u>Durante la visita se hace entrega de la copia de los análisis de laboratorio Invima aceptables para la muestra Aqua Mineral Sin Gas Por 500 ml de la marca Gaist, Lote 02/03, fecha de vencimiento 31/12/16.</u>

10. A folios 35 a 37 del expediente, obra acta de aplicación de medida sanitaria, de fecha 30 de Agosto de 2016, los funcionarios del Instituto consideraron aplicar de la medida consistente en "DECOMISO DE 880 ETIQUETAS PARA AGUA MINERAL DE LA MARCA GAIA, PRESENTACIÓN POR 500 ML, 1200 BOLSAS DE POLIETILENO DE LA MARCA GAIA PRESENTACIÓN POR 6 LITROS" encontrando las siguientes situaciones:

DESCRIPCIÓN FISICA DEL ESTABLECIMIENTO

El establecimiento Embotelladora de Agua Mineral S.A.S consta de una edificación de un solo piso, se llega a un patio de entrada rodeado por una malla y se ingresa por un portón por el cual entran los operarios y visitantes, se llega a área donde se almacena el material de empaque y seguidamente está el área social, área de mantenimiento de equipos, área donde se ubican casilleros, servicio sanitario, lavamanos y filtro sanitarios a la entrada de área de envasado de agua, se ingresa a área de envasado la que está separada físicamente de las demás áreas y en la cual están los equipos requeridos para el proceso de filtrado micro filtrado, desinfección del agua y envasado de la misma, contiguo a este sitio está el área de embalaje de producto terminado, almacenamiento y salida a comercialización.

SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA

Al llegar a la dirección del auto comisorio y realizar las labores de inspección sanitaria se encontró que el señor Daniel Antonio Parra Valencia en calidad de Representante Legal de la Planta Embotelladora de Agua Mineral S.A.S va realizo trámite ante el Invima según Radicado 2016116896 de fecha 24/08/2016. Para subsanar los requerimientos que motivaron la medida sanitaria seguridad consistente en congelación de 880 etiquetas para agua mineral sin gas de la marca gala presentación por 500 ml, 1200 bolsas de polietileno de la marca gala presentación por 6 litros, la cual presentaba incumplimiento a la normatividad sanitaria Resolución 2674 de 2013. Articulo 37 Resolución 5109 de 2005, Articulo 5, Numeral 5.1.1, Literal c y Numeral 5.4.1. Específicamente en lo referente a la marca comercial del producto terminado y el nombre del actual fabricante; los cuales no se encuentran incluidos dentro del registro sanitario RSAM1915614. Concedido para el producto Agua Mineral.







Al momento de la visita, se presenta documentación con Radicado 2016116896 de fecha 24/08/2016 realizando las modificaciones requeridas al Registro Sanitario y por parte del Invima, todavía no se ha obtenido la Resolución de modificación del registro sanitario: ya que el trámite se encuentra en estudio técnico.

11. El día 30 de agosto de 2016, funcionarios del instituto, procedieron al diligenciamiento del Acta de Visita – Diligencia de Inspección, Vigilancia y Control en las instalaciones de la Sociedad EMBOTELLADORA DE AGUA MINERAL S.A.S con Nit. 900783552 – 8, donde se dejaron consignadas las siguientes observaciones: (Folio 40)

(...)

ANTECEDENTES

El establecimiento EMBOTELLADORA DE AGUA MINERAL SAS, figura en el censo de alimentos y bebidas del Grupo de Trabajo Territorial le Cafetero con fecha de última visita 29 de Junio de 2016 con emisión de concepto favorable con observaciones en la cual se aplicó Medida Sanitaria de Seguridad consistente en Congelamiento o Suspensión Temporal de la Venta o Empleo de 880 Etiquetas para Agua Mineral Sin Gas de la marca Gala presentación por 500 Ml. 1200 Bolsas de Polietileno de la marca Gaia presentación por 6 Litros, por incumplimiento en la normatividad sanitaria vigente; así como de 72 botellas PET de Agua Mineral Sin Gas, por 500 mL de la marca Gaia lote 02/03 y fecha de vencimiento 31/12/16 pertenecientes a un lote muestreado para análisis de laboratorio.

DESARROLLO DE LA VISITA (DESCRIPCIÓN DE LA SITUACIÓN ENCONTRADA)

Al llegar a la dirección del establecimiento los funcionarios del Invima son atendidos por el Señor Daniel Antonio Parra Valencia en calidad, de Representante Legal. El Señor Daniel informa, que él realizo los respectivos tramites de modificación del Registro Sanitario ante el Invima, en lo que a cambio de Titular, fabricante y adición de marca se refiere; presentando copia de la solicitud con Radicado Invima No. 2016116896 de fecha 24/08/2016. Pero, manifiesta A que hasta el momento no han recibido ninguna respuesta y al verificar en la página web del Invima, se determina que la solicitud se encuentra en estudio técnico por parte del Grupo de Registro Sanitario de la Dirección de4Jimentos y Bebidas.

Por lo tanto, teniendo en cuenta que la causa que dio origen a la aplicación de la Medida Sanitaria de CONGELAMIENTO está el proceso de ser solucionada; se procede a realizar aplicación de medida sanitaria de DECOMISO DE 880 ETI ETAS PARA AGUA MINERAL SIN GAS DE LA MARCA GAIA, PRESENTACION POR 500 ml, 1200 BOLS DE POLIETILENO DE LA MARCA GAIA PRESENTACION POR 6 LITROS, bajo cadena de custodia del Representante Legal; en espera de recibir la respectiva resolución de modificación, del Registro Sanitario.

En lo referente a los resultados del análisis de laboratorio del producto muestreado y realizado por el Laboratorio de Alimento y Bebidas del Invima, se reciben en las oficinas del Grupo de Trabajo Territorial Eje Cafetero resultados de análisis de laboratorio realizados por dicha dependencia los cuales son aceptables para el producto muestreado, según Radicado Invima 16091217 de fecha 2016/08/29. Por lo tanto, es posible realizar el levantamiento de la medida sanitaria de CONGELAMIENTO O SUSPENSIÓN TEMPORAL DE LA VENTA O EMPLEO del producto AGUA MINERAL SIN GAS POR 500 ml DE LA MARCA GAIA LOTE 02/03 Y FECHA DE VENCIMIENTO 31/12/16.

12. El día 08 de septiembre de 2016, mediante oficio No. 712-0035-17 bajo radicado 17003269, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Eje Cafetero, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria las diligencias administrativas adelantadas en las instalaciones

in imc

Página 4

Joficina Principal:
Administrativa:



de la sociedad EMBOTELLADORA DE AGUA MINERAL S.A.S con Nit. 900783552 - 8 (Folio 44).

13. A folios 46 a 52 del expediente, obra acta de control sanitario diligenciada el día 06 de enero de 2017, en las instalaciones productivas de la Sociedad EMBOTELLADORA DE AGUA MINERAL S.A.S con Nit. 900783552 — 8, donde al verificar las condiciones higiénico — sanitarias, emitieron concepto sanitario Desfavorable, dejando consignado lo siguiente:

	ASPECTOS A VERIFICAR	OBSERVACIONES
1	7-49-1-1-1-1	
1.3*	La edificación está diseñada y construida de manera que protege los ambientes de producción y evita entrada de polvo, lluvia e ingreso de plagas y animales domésticos u otros contaminantes. (numerales 2.1 y 2.7 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)	personal y entre piso y puerta de área de embalaje. Entreluces en techo de área de almacenamiento de material de empaque
1.5	La edificación y sus instalaciones están construidas de manera que facilite las operaciones de limpieza, desinfección y control de plagas. (numeral 2.4 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)	cual hay objetos en desuso, en desorden y regular
2		
2.1.1	Existe programa, procedimientos, análisis (fisicoquímicos y microbiológicos) sobre manejo y calidad del agua, se ejecutan conforme a lo previsto y se llevan los registros. (numeral 4 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013)	Presentan un programa donde se incluye agua como abastecimiento para labores de limpieza y desinfección y agua como materia prima, y para el abastecimiento no se mencionan los controles para verificar el cloro libre residual, adicionalmente no se cuenta con un plan de contingencia para cuando el cloro esta por fuera de los parámetros que establece la norma. No se menciona la existencia de un tanque destinado al agua de abastecimiento.
2.1.2*	El agua utilizada en la planta es potable, existe control diario del cloro residual y se llevan registros. (numeral 3.1 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)	No se realiza control de cloro residual.
2.3		
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)	disposición de residuos sólidos el cual no se ejecuta de acuerdo a lo establecido.
2.3.4		No se cuenta con local o instalación destinada exclusivamente para el depósito temporal de los residuos sólidos, adecuadamente ubicado, identificado, protegido (contra la lluvia y el libre acceso de plagas, animales domésticos y personal no autorizado).
2.5		
2.5.1	Existe programa y procedimientos específicos	Se presentan procedimientos para limpieza y





	ASPECTOS A VERIFICAR	OBSERVACIONES
	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)	desinfección de los equipos de manera generalizada y las frecuencias de realización de las actividades no se llevan a cabo de acuerdo a lo establecido. No se presentan procedimientos específicos para filtros, bombas, tanques, boquilla de llenado de botellas, máquina de llenado de bolsas, filtros sanitarios (pediluvio para desinfección de calzado y lavado de manos), áreas comunes.
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)	Se presentan registros de realización de actividades de limpieza y desinfección generalizados y algunas actividades no se ejecutan como se registran.
2.6		
2.6.2	Existen vestieres en número suficiente, separados por género, ventilados, en buen estado, alejados del área de proceso, dotados de casilleros (lockers) individuales, ventilados, en buen estado, de tamaño adecuado y destinados exclusivamente para su propósito. (numeral 6.1 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)	No se cuenta con área específica para el vestier, el cambio de ropa de operarios se realiza en área de paso para el servicio sanitario.
2.6.3*	dispensador de jabón desinfectante, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de manos, en las áreas de elaboración o próximos a éstas, exclusivos para este propósito (numeral 6.3 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)	Se cuenta con lavamanos de accionamiento Manual, sin dotación de jabón desinfectante, ni sistema para secado de manos.
3	PERSONAL MANIPULADOR DE ALIMENTOS	,
3.1	PRACTICAS HIGIÉNICAS Y MEDIDAS DE PROTECCIÓN	!
3.1.1	Se realiza control y reconocimiento médico a	Se presentan certificaciones médicas de fecha Julio 28 de 2015, en la cual no se establece la aptitud para manipular alimentos.
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)	Al momento de la visita el lavamanos es de accionamiento manual y no cuenta con la dotación de jabón desinfectante, ni sistema para el secado de las manos.
3.2	EDUCACIÓN Y CAPACITACIÓN	
3.2.1	Existen un plan de capacitación continuo y permanente en manipulación de alimentos, que contenga al menos: metodología, duración, cronograma y temas específicos	Se presenta documento de capacitación a manipuladores, en el cual no se indica plan de Inducción para el personal nuevo, y el plan de capacitación continuo no contempla

in imo



	ASPECTOS A VERIFICAR	OBSERVACIONES .		
	acorde con la empresa, el proceso tecnológico y al desempeño de los operarios, etc., para el personal nuevo y antiguo, se ejecuta conforme a lo previsto y se llevan registros. (Artículo 1 – artículo 13, Resolución 2674 de 2013)			
3.2.2	Existen avisos alusivos a la obligatoriedad y necesidad del cumplimiento de las prácticas higiénicas y su observancia durante la manipulación de alimentos. (Parágrafo 1 del artículo 13, Resolución 2674 de 2013)	obligatoriedad y necesidad del cumplimiento de las prácticas		
4				
4.1.3	Las paredes son de material resistente, de colores claros, no absorbentes, lisas y de fácil limpieza y desinfección, se encuentran limpias y en buen estado. (numeral 2.1 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013)	Se evidencia humedad en pared ubicada junto al Tanque de almacenamiento de producto en proceso.		
4.1.9	Las ventanas que comunican al exterior están provistas de malla anti-insecto y los vidrios que están ubicados en áreas de proceso cuentan con la protección en caso de ruptura. (numeral 4.2 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013)	Vidrio de la puerta de ingreso al área de proceso no cuentan con protección en caso de ruptura.		
4.1.11	Las lámparas y accesorios son de seguridad, están protegidas para evitar la contaminación en caso de ruptura, están en buen estado y limpias. (numeral 7.3 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013)	Los bombillos no están protegidos para evitar la contaminación en caso de ruptura.		
4.1.13	Los sistemas de ventilación filtran el aire y están proyectados y construidos de tal manera que no fluya el aire de zonas contaminadas a zonas limpias. (numeral 8.2 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013)	Se evidencia equipo de aire acondicionado con Filtros con deficiente limpieza.		
4.2				
4.2.2	alimento cumplen con las resoluciones 683, 4142 y 4143 de 2012 (numeral 2 del artículo 9, Resolución 2674 de 2013)	,		
4.2.4	Los recipientes utilizados para materiales no comestibles y desechos son a prueba de fugas, debidamente identificados, de material impermeable, resistentes a la corrosión y de fácil limpieza. (numeral 11 del artículo 9, Resolución 2674 de 2013)	Se evidencian recipiente sin tapa y sin identificar Para la recolección de residuos sólidos.		
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	no son fácilmente desmontables.		





	ASPECTOS A VERIFICAR		OBSERVACIONES
	2013)		- AR-P-RANCE RANCE AND ARCHITECTURE
5			
5.1			
5.1.3	Previo al uso las materias primas e insumos son inspeccionados y sometidos a los controles de calidad establecidos. (numeral 3 del artículo 16, Resolución 2674 de 2013)	materi la ni docun	resentan registros de verificación de ial de envase en el cual no se especifica o conformidad encontrada. En el nento no se especifican criterios de ación de materias primas e insumos.
5.2		. :	
5.2.1	Los envases y embalajes están fabricados con materiales tales que garanticen la inocuidad del alimento, de acuerdo a las resoluciones 683, 4142 y 4143 de 2012; 834 y 835 de 2013 (numeral 1 del artículo 17, Resolución 2674 de 2013)	establ emple están FDA conce	esenta ficha técnica en la cual no se ece que las materias primas e insumos adas para la elaboración de los envases, contenidos en las listas positivas de la MERCOSUR o CE. No se presenta pto sanitario del fabricante del envase.
5.2.2*	Los materiales de envase y empaque son inspeccionados antes de su uso, están limpios, en perfectas condiciones y no han sido utilizados previamente para otro fin. (numerales 2 y 4 del artículo 17, Resolución 2674 de 2013)	materi de en	resentan registros de verificación de ial vase en el cual no se especifica la no midad encontrada
5.3			
5.3.1*	El proceso de fabricación del alimento se realiza en óptimas condiciones sanitarias que garantizan la protección y conservación del alimento. (numeral 1 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013)	Se evidencian algunos tramos largos de tubería de conducción del agua mineral, que no son fácilmente desmontables.	
5.3.7	Cuenta la planta con las diferentes áreas y secciones requeridas para el proceso y se toman las medidas para evitar la contaminación cruzada. (numeral 1 del artículo 20, Resolución 2674 de 2013)	No se cuenta con área de lavado de botellones. La planta no cuenta con Laboratorio, pero cuenta con los servicios del Laboratorio de la Universidad Tecnológica de Pereira.	
5.4			
5.4.3	La planta garantiza la trazabilidad de los productos y materias primas en todas las etapas de proceso, cuenta con registros y se conservan el tiempo necesario. (numerales 2 y 3 de artículo 19, Resolución 2674 de 2013)	produ	anta no garantiza la trazabilidad de los ctos y materias primas en todas las s de proceso.
5.5			
5. 5. 1	Se llevan control de entrada, salida y rotación de los productos. (numeral 1 del artículo 28, Resolución 2674 de 2013)	1 .	e lleva control de entrada, salida y ón de los productos.
5. 5. 5 5. 6	Los productos devueltos a la planta por fecha de vencimiento y por defectos de fabricación se almacenan en un área identificada, correctamente ubicada y exclusiva para este fin y se llevan registros de lote, cantidad de producto, fecha de vencimiento, causa de devolución y destino final. (numeral 6 del artículo 28, Resolución 2674 de 2013)	recibe embar produc cliente	rgo, tampoco se llevan registros de los ctos terminados rechazados por los
3.0	Les condiciones de transporte evolution la	Duran	te la visita no se observaron operaciones
5.6.1	Las condiciones de transporte excluyen la posibilidad de contaminación y/o proliferación microbiana y asegura la conservación	de tra	te la visita no se observaron operaciones insporte. No se cuenta con registro de cción del vehículo.

in imo



	ASPECTOS A VERIFICAR	OBSERVACIONES
	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)	
6		
6.1		
6.1.3*	Se cuenta con planes de muestreo. (numeral 3 del artículo 22, Resolución 2674 de 2013)	Se presentan análisis de laboratorio (microbiológico y fisicoquímico) de la materia prima y producto terminado, pero no se cuenta con documento, ni cronograma para los muestreos.
6.1.4	Los procesos de producción y control de calidad están bajo responsabilidad de profesionales o técnicos idóneos, durante el tiempo requerido para el proceso. (Artículo 24, Resolución 2674 de 2013)	(microbiológico y fisicoqulmico) de la materia prima y producto terminado, pero no se cuenta
6.1.5	Existen manuales de procedimiento para servicio y mantenimiento (preventivo y correctivo) de equipos, se ejecuta conforme a lo previsto y se llevan registros. (Artículo 22 numeral 2 — Artículo 25, Resolución 2674 de 2013)	(microbiológico y fisicoquímico) de la materia prima y producto terminado, pero no se cuenta con documento, ni cronograma para los

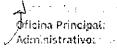
- 14. En la misma fecha, se realizó el diligenciamiento del Formato protocolo de evaluación de rotulado general de alimentos, para el producto denominado: "Rotulo para Agua Mineral Marca Gaia Presentación bolsa por 350 ml", en donde evidenciaron el cumplimiento de lo establecido en la Resolución 5109 de 2005 (Folios 53 y 54).
- 15. En virtud de la situación sanitaria encontrada, mediante acta de aplicación de Medida Sanitaria de fecha 06 de enero de 2017, se hace necesario aplicar por parte de los funcionarios la medida sanitaria consistente en Suspensión Total de Trabajos o Servicios de Producción de Agua Mineral en el establecimiento Embotelladora de Agua Mineral S.A.S. (Folios 55 y 56).
- 16. El día 24 de Mayo de 2018, mediante oficio No. 7308-0651-18 bajo radicado 20183004618, el el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Eje Cafetero, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria las diligencias administrativas adelantadas en las instalaciones de la Sociedad EMBOTELLADORA DE AGUA MINERAL S.A.S con Nit. 900783552 8 (Folio 67).
- 17. A folios 68 y 69 del expediente, funcionarios del instituto, procedieron al diligenciamiento del Acta de Visita Diligencia de Inspección, Vigilancia y Control en las instalaciones de la Sociedad EMBOTELLADORA DE AGUA MINERAL S.A.S con Nit. 900783552 8, donde se dejaron consignadas las siguientes observaciones:

DESARROLLO DE LA VISITA (DESCRIPCIÓN DE LA SITUACIÓN ENCONTRADA):

Al llegar a la dirección antes mencionada, los funcionarios son atendidos por el señor DANIEL ANTONIO PARRA VALENCIA en calidad de representante legal, a quien se le informa el objeto

Página 9

M



in ima



de la visita y se le hace entrega del oficio comisorio. El señor Daniel manifiesta que hasta el momento ha cumplido con la medida sanitaria de seguridad impuesta en enero del 2017 y que en la actualidad se dedica a la comercialización de agua para uso industrial, adicionalmente informa que se encuentra realizando trabajos de adecuación con el fin de solicitar el levantamiento de dicha medida sanitaria. Al indagar por el lote 300318 correspondiente a agua en bolsa marca Gaia reportada en la denuncia de la secretaria de salud municipal de Pereira, expresa que no tiene conocimiento al respecto y al solicitarle la información referente a los últimos lotes de producción indica que los registros y las actas anteriores las tiene el ingeniero químico que se encuentra realizando la actualización de los manuales de proceso. Al ingresar al establecimiento para verificar lo dicho anteriormente, se observan equipos en desuso, no se evidencia operarios ni producto terminado, por lo que no fue posible relacionar el lote objeto de la denuncia con el establecimiento visitado. Se dará traslado de esta situación a las secretarias de salud de Risaralda y Caldas para que actúen de acuerdo a sus competencias en cada cadena de comercialización.

(...)
Por lo anterior, no se emite concepto sanitario, se mantiene la medida sanitaria consistente en suspensión total de trabajos o servicios de producción de agua mineral.

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 con lo estipulado en la Resolución 2674 de 2013 y la Ley 1437 de 2011.

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

(...)

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

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 el Decreto 2078 de 2012, el Ministerio de Salud y Protección Social, reestructuró el 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:

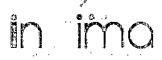
 (\ldots)

Articulo 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,

Página 10

Oficina Principal:
Administrativo:





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."

La resolución 2674 de 2013 "Por la cual se reglamenta el artículo 126 del Decreto-ley 019 de 2012 y se dictan otras disposiciones", establece:

"(...)

TÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES

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

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

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

ARTÍCULO 30. 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.

ALIMENTO FRAUDULENTO. Es aquel que:





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

(...)

ARTÍCULO 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.

(...)

2.5. El tamaño de los almacenes o depósitos debe estar en proporción a los volúmenes de insumos y de productos terminados manejados por el establecimiento, disponiendo además de espacios libres para la circulación del personal, el traslado de materiales o productos y para realizar la limpieza y el mantenimiento de las áreas respectivas.

(...)

3. ABASTECIMIENTO DE AGUA

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

(...)

5. DISPOSICIÓN DE RESIDUOS SÓLIDOS

 (\ldots)

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

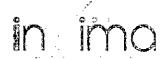
 (\ldots)

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.

Página 12

Oficina Principal: Administrativo:





(...)

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

(...)

ARTÍCULO 7o. CONDICIONES ESPECÍFICAS DE LAS ÁREAS DE ELABORACIÓN. Las áreas de elaboración de los productos objeto de la presente resolución deben cumplir con los siguientes requisitos de diseño y construcción:

(...)

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.

(...)

4. VENTANAS Y OTRAS ABERTURAS

(...)

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

(...)

7. ILUMINACIÓN

(...)

7.3. Las lámparas, accesorios y otros medios de iluminación del establecimiento deben ser del tipo de seguridad y estar protegidos para evitar la contaminación en caso de ruptura y, en general, contar con una iluminación uniforme que no altere los colores naturales.

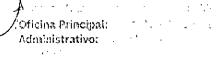
(...)

8. VENTILACIÓN

(…)

8.2. Los sistemas de ventilación deben filtrar el aire y proyectarse y construirse de manera que el aire no fluya nunca de zonas contaminadas a zonas limpias, y de forma que se les realice limpieza y mantenimiento periódico.

(...)







ARTÍCULO 90. CONDICIONES ESPECÍFICAS. Los equipos y utensilios utilizados deben cumplir con las siguientes condiciones específicas:

(...)

2. Todas las superficies de contacto con el alimento deben cumplir con las resoluciones 683, 4142 y 4143 de 2012 o las normas que las modifiquen, adicionen o sustituyan.

 (\ldots)

- 11. Los recipientes usados para materiales no comestibles y desechos, deben ser a prueba de fugas, debidamente identificados, construidos de material impermeable, de fácil limpieza y desinfección y, de ser requerido, provistos de tapa hermética. Los mismos no pueden utilizarse para contener productos comestibles.
- 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 11. ESTADO DE SALUD. El personal manipulador de alimentos debe cumplir con los siguientes requisitos:

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

(...)

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

(...)

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:

(...)

4. Lavarse las manos con agua y jabón desinfectante, antes de comenzar su trabajo, cada vez que salga y regrese al área asignada y después de manipular cualquier material u objeto que pudiese representar un riesgo de contaminación para el alimento. Será obligatorio realizar la desinfección de las manos cuando los riesgos asociados con la etapa del proceso así lo justifiquen.

(...)

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:

Página 14

∬ √∫Oficina Principati Administrativo:

in imo



(...)

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 deber 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 19. ENVASADO Y EMBALADO. Las operaciones de envasado y embalado de los alimentos o materias primas deben cumplir con los siguientes requisitos:

(...)

2. Identificación de lotes. Cada envase y embalaje debe llevar marcado o grabado la identificación de la fábrica productora y el lote de fabricación, la cual se debe hacer en clave o en lenguaje claro, de forma visible, legible e indeleble (Números, alfanumérico, ranuras, barras, perforaciones, fecha de producción, fecha de fabricación, fecha de vencimiento), teniendo en cuenta lo establecido en la resolución 5109 de 2005 o la norma que la modifique, adicione o sustituya. A partir del lote, fecha de vencimiento o fabricación se debe garantizar la trazabilidad hacia adelante y hacia atrás de los productos elaborados así como de las materias primas utilizadas en su fabricación. No se aceptará el uso de adhesivos para declarar esta información.

(...)

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

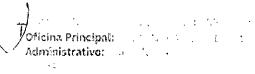
1. Durante las operaciones de fabricación, procesamiento, envasado y almacenamiento se tomarán medidas eficaces para evitar la contaminación de los alimentos por contacto directo o indirecto con materias primas que se encuentren en las fases iníciales del proceso.

(...)

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

(...)

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







(...)

ARTÍCULO 26. PLAN DE SANEAMIENTO. Toda persona natural o jurídica propietaria del establecimiento que fabrique, procese, envase, embale, almacene y expenda 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.
- 4. Abastecimiento o suministro de agua potable. Todos los establecimientos de que trata la presente resolución deben tener documentado el proceso de abastecimiento de agua que incluye claramente: fuente de captación o suministro, tratamientos realizados, manejo, diseño y capacidad del tanque de almacenamiento, distribución; mantenimiento, limpieza y desinfección de redes y tanque de almacenamiento; controles realizados para garantizar el cumplimiento de los requisitos fisicoquímicos y microbiológicos establecidos en la normatividad vigente, así como los registros que soporten el cumplimiento de los mismos.

(...)

ARTÍCULO 28. ALMACENAMIENTO. Las operaciones de almacenamiento deben cumplir con las siguientes condiciones:

1. Debe llevarse un control de primeras entradas y primeras salidas con el fin de garantizar la rotación de los productos. Es necesario que la empresa periódicamente dé salida a productos y materiales inútiles, en desuso, obsoletos o fuera de especificaciones para facilitar la limpieza de las instalaciones y eliminar posibles focos de contaminación.

(...)

6. El almacenamiento de los alimentos y materias primas devueltos a la empresa o que se encuentren dentro de sus instalaciones con fecha de vencimiento caducada, debe realizarse en un área o depósito exclusivo para tal fin; este lugar debe identificarse claramente, se llevará un libro de registro en el cual se consigne la fecha y la cantidad de producto, las salidas parciales o totales y su destino final. Estos productos en ningún caso pueden destinarse al reproceso para elaboración de alimentos para consumo humano. Estos registros estarán a disposición de la autoridad sanitaria competente.

(...,

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

(...)

ima

Página 16

Oficina Principal: Administrativa:



3. Los medios de transporte que posean sistema de refrigeración o congelación, deben contar con un adecuado funcionamiento que garantice el mantenimiento de las temperaturas requeridas para la conservación de los alimentos o sus materias primas, contando con indicadores y sistemas de registro.

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

"SANCIONES.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.

Para efectos procedimentales de la presente actuación la Resolución 2674 de 2013 establece:

"(...)

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 9ª de 1979, siguiendo el procedimiento contemplado en la Ley 1437 de 2011 y las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan. (...)"

Así entonces respecto a la Ley 1437 de 2011:

Committee of the Committee of the American

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. (...)"

Página 17

Oficina Principal:





Ha de tenerse en cuenta, que la Sociedad EMBOTELLADORA DE AGUA MINERAL S.A.S con NIT. 900.783.552-8, desarrolla una actividad relacionada con el procesamiento, tratamiento y distribución de agua mineral para el consumo humano, de tal modo 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 numeral 3.1.1.

De conformidad a la normatividad y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente, se puede inferir que la Sociedad EMBOTELLADORA DE AGUA MINERAL S.A.S., con NIT. 900.783.552-8 presuntamente infringió la normatividad sanitarias por: la producción y envasado de Agua Mineral con destino al consumo humano, incumpliendo las disposiciones sanitarias relacionadas con las buenas prácticas de manufactura, contenidas en la Resolución 2674 de 2013, especialmente porque:

- 1. Se evidencian espacios entre piso y puerta de ingreso de personal y entre piso y puerta de área de embalaje y entreluces en techo de área de almacenamiento de material de empaque, contrariando lo establecido en el numeral 2 subnumeral 2.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
- 2. Se observa un cuarto de mantenimiento con objetos en desuso y está en desorden y regular estado de limpieza, contrariando lo establecido en el numeral 2 subnumeral 2.5 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
- 3. En el programa que presentan no se mencionan los controles para verificar el cloro libre residual, adicionalmente no se cuenta con un plan de contingencia para cuando el cloro esta por fuera de los parámetros que establece la norma y no se menciona la existencia de un tanque destinado al agua de abastecimiento, contrariando lo establecido en el artículo 26 numeral 4 de la Résolución 2674 de 2013.
- 4. No se realiza control de cloro residual, contrariando lo establecido en el artículo 6 numeral 3 subnumeral 3.1 de la Resolución 2674 de 2013.
- 5. El programa de manejo y disposición de residuos sólidos no se ejecuta de acuerdo a lo establecido, contrariando lo establecido en el numeral 2 del Artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
- 6. No se cuenta con local o instalación destinada exclusivamente para el depósito temporal de los residuos sólidos, adecuadamente ubicado e identificado, contrariando lo establecido en el artículo 6 numeral 5 subhumeral 5.4 de la Resolución 2674 de 2013.
- 7. Se observan procedimientos para limpieza y desinfección de los equipos de manera generalizada y las frecuencias de realización de las actividades no se llevan a cabo de acuerdo a lo establecido, tampoco se presentan procedimientos específicos y presentan registros de realización de actividades de limpieza y desinfección generalizados y algunas actividades no se ejecutan como se registran, contrariando lo establecido en el Artículo 26 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
- 8. No se cuenta con área específica para el vestier, el cambio de ropa de operarios se realiza en área de paso para el servicio sanitario, contrariando lo establecido en el artículo 6 numeral 6 subnumeral 6.1 de la Resolución 2674 de 2013.
- 9. Se cuenta con lavamanos de accionamiento Manual, sin dotación de jabón desinfectante, ni sistema para secado de manos, contrariando lo establecido en el artículo 6 numeral 6 subnumeral 6.3 de la Resolución 2674 de 2013.
- 10. Se presentan certificaciones médicas, las cuales no se establece la aptitud para manipular alimentos, contrariando lo establecido en el artículo 11 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.



₹,



- 11. Al momento se evidencia que no cuentan con la dotación de jabón desinfectante, ni sistema para el secado de manos, contrariando lo establecido en el artículo 14 numeral 4 de la Resolución 2674 de 2013.
- 12. El documento de capacitación a manipuladores que presentan no se indica el plan de inducción para el personal nuevo y el plan de capacitación continuo no contempla metodología ni temas acordes al proceso tecnológico, contrariando lo establecido en el artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
- 13. Se evidencia humedad en la pared ubicada junto al tanque de almacenamiento de producto en proceso, contrariando lo establecido en el artículo 7 numeral 2 subnumeral 2.1 de la Resolución 2674 de 2013.
- 14. Se evidencia que el vidrio de la puerta de ingreso al área de proceso no cuenta con protección en caso de ruptura, contrariando lo establecido en el artículo 7 numeral 4 subnumeral 4.2 de la Resolución 2674 de 2013.
- 15. Los bombillos no están protegidos para evitar la contaminación en caso de ruptura, contrariando lo establecido en el artículo 7 numeral 7 subnumeral 7.3 de la Resolución 2674 de 2013.
- 16. Se evidencia equipo de aire acondicionado con filtros con deficiente limpieza, contrariando lo establecido en el artículo 7 numeral 8 subnumeral 8.2 de la Resolución 2674 de 2013.
- 17. No se presentan especificaciones técnicas de las tuberías de conducción del producto, contrariando lo establecido en el artículo 9 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.
- 18. Se evidencia recipiente sin tapa y sin identificar para la recolección residuos sólidos, contrariando lo establecido en el artículo 9 numeral 11 de la Resolución 2674 de 2013.
- 19. Se evidencian algunos tramos largos de tubería de conducción del agua mineral, que no son fácilmente desmontables, contrariando lo establecido en el artículo 9 numeral 12 de la Resolución 2674 de 2013.
- 20. Se presentan registros de verificación de material de envase en el cual no se especifica la no conformidad encontrada, además en el documento no se especifican criterios de aceptación de materias primas e insumos, contrariando lo establecido en el artículo 16 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.
- 21. Se presenta ficha técnica en la cual no se establece que las materias primas e insumos empleadas para la elaboración de los envases y no se presenta concepto sanitario del fabricante del envase, contrariando lo establecido en el artículo 17 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
- 22. No se cuenta con área de lavado de botellones, contrariando lo establecido en el artículo 20 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
- 23. La planta no garantiza la trazabilidad de los productos y materias primas en todas las etapas de proceso, contrariando lo establecido en el artículo 19 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.
- 24. No se lleva control de entrada, salida y rotación de los productos, contrariando lo establecido en el artículo 28 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
- 25. No se llevan registros de los productos terminados rechazados por los clientes, contrariando lo establecido en el artículo 28 numeral 6 de la Resolución 2674 de 2013.
- 26. No se cuenta con registro de inspección del vehículo, contrariando lo establecido en el artículo 29 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.
- 27. No se cuenta con documento ni cronograma para los muestreos, contrariando lo establecido en el artículo 22 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.

in imo



NORMAS PRESUNTAMENTE VIOLADAS

Resolución 2674 de 2013

Artículo 6 numeral 2 subnumerales 2.1, 2.5; numeral 3 subnumeral 3.1; numeral 5 subnumeral 5.4; numeral 6 subnumerales 6.1, 6.3; Artículo 7 numeral 2 subnumeral 2.1; numeral 4 subnumeral 4.2; numeral 7 subnumeral 7.3; numeral 8 subnumeral 8.2; Artículo 9 numerales 2,11,12; Artículo 11 numeral 1; Artículo 13; Artículo 14 numeral 4; Artículo 16 numeral 3; Artículo 17 numeral 1; Artículo 19 numeral 2; Artículo 20 numeral 1; Artículo 22 numeral 3; Artículo 26 numerales 1, 2,4; Artículo 28 numerales 1 y 6; Artículo 29 numeral 3.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Iniciar proceso sancionatorio en contra de la Sociedad EMBOTELLADORA DE AGUA MINERAL S.A.S., con NIT. 900783552 - 8, de acuerdo a la parte motiva y considerativa del presente auto.

ARTÍCULO SEGUNDO: Formular y trasladar cargos en contra de la Sociedad EMBOTELLADORA DE AGUA MINERAL S.A.S., con NIT. 900783552 - 8, por presuntamente transgredir la normatividad sanitaria por: la producción y envasado de Agua Mineral con destino al consumo humano, incumpliendo las disposiciones sanitarias relacionadas con las buenas prácticas de manufactura, contenidas en la Resolución 2674 de 2013, especialmente porque:

- 1. Se evidencian espacios entre piso y puerta de ingreso de personal y entre piso y puerta de área de embalaje y entreluces en techo de área de almacenamiento de material de empaque, contrariando lo establecido en el numeral 2 subnumeral 2.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
- 2. Se observa un cuarto de mantenimiento con objetos en desuso y está en desorden y regular estado de limpieza, contrariando lo establecido en el numeral 2 subnumeral 2.5 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
- 3. En el programa que presentan no se mencionan los controles para verificar el cloro libre residual, adicionalmente no se cuenta con un plan de contingencia para cuando el cloro esta por fuera de los parámetros que establece la norma y no se menciona la existencia de un tanque destinado al agua de abastecimiento, contrariando lo establecido en el artículo 26 numeral 4 de la Resolución 2674 de 2013.
- 4. No se realiza control de cloro residual, contrariando lo establecido en el artículo 6 numeral 3 subnumeral 3.1 de la Resolución 2674 de 2013.
- 5. El programa de manejo y disposición de residuos sólidos no se ejecuta de acuerdo a lo establecido, contrariando lo establecido en el numeral 2 del Artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
- 6. No se cuenta con local o instalación destinada exclusivamente para el depósito temporal de los residuos sólidos, adecuadamente ubicado e identificado, contrariando lo establecido en el artículo 6 numeral 5 subnumeral 5.4 de la Resolución 2674 de 2013.
- 7. Se observan procedimientos para limpieza y desinfección de los equipos de manera generalizada y las frecuencias de realización de las actividades no se llevan a cabo de acuerdo a lo establecido, tampoco se presentan procedimientos específicos y presentan registros de realización de actividades de limpieza y desinfección generalizados y algunas actividades no se ejecutan como se registran, contrariando lo establecido en el Artículo 26 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.

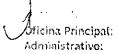
in imo

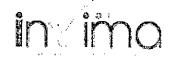
Página 20

Oficina Principal: Administrativo:



- 8. No se cuenta con área específica para el vestier, el cambio de ropa de operarios se realiza en área de paso para el servicio sanitario, contrariando lo establecido en el artículo 6 numeral 6 subnumeral 6.1 de la Resolución 2674 de 2013.
- 9. Se cuenta con lavamanos de accionamiento Manual, sin dotación de jabón desinfectante, ni sistema para secado de manos, contrariando lo establecido en el artículo 6 numeral 6 subnumeral 6.3 de la Resolución 2674 de 2013.
- 10. Se presentan certificaciones médicas, las cuales no se establece la aptitud para manipular alimentos, contrariando lo establecido en el artículo 11 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
- 11. Al momento se evidencia que no cuentan con la dotación de jabón desinfectante, ni sistema para el secado de manos, contrariando lo establecido en el artículo 14 numeral 4 de la Resolución 2674 de 2013.
- 12. El documento de capacitación a manipuladores que presentan no se indica el plan de inducción para el personal nuevo y el plan de capacitación continuo no contempla metodología ni temas acordes al proceso tecnológico, contrariando lo establecido en el artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
- 13. Se evidencia humedad en la pared ubicada junto al tanque de almacenamiento de producto en proceso, contrariando lo establecido en el artículo 7 numeral 2 subnumeral 2.1 de la Resolución 2674 de 2013.
- 14. Se evidencia que el vidrio de la puerta de ingreso al área de proceso no cuenta con protección en caso de ruptura, contrariando lo establecido en el artículo 7 numeral 4 subnumeral 4.2 de la Resolución 2674 de 2013.
- 15. Los bombillos no están protegidos para evitar la contaminación en caso de ruptura, contrariando lo establecido en el artículo 7 numeral 7 subnumeral 7.3 de la Resolución 2674 de 2013.
- 16. Se evidencia equipo de aire acondicionado con filtros con deficiente limpieza, contrariando lo establecido en el artículo 7 numeral 8 subnumeral 8.2 de la Resolución 2674 de 2013.
- 17. No se presentan especificaciones técnicas de las tuberías de conducción del producto, contrariando lo establecido en el artículo 9 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.
- 18. Se evidencia recipiente sin tapa y sin identificar para la recolección residuos sólidos, contrariando lo establecido en el artículo 9 numeral 11 de la Resolución 2674 de 2013.
- 19. Se evidencian algunos tramos largos de tubería de conducción del agua mineral, que no son fácilmente desmontables, contrariando lo establecido en el artículo 9 numeral 12 de la Resolución 2674 de 2013.
- 20. Se presentan registros de verificación de material de envase en el cual no se especifica la no conformidad encontrada, además en el documento no se especifican criterios de aceptación de materias primas e insumos, contrariando lo establecido en el artículo 16 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.
- 21. Se presenta ficha técnica en la cual no se establece que las materias primas e insumos empleadas para la elaboración de los envases y no se presenta concepto sanitario del fabricante del envase, contrariando lo establecido en el artículo 17 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
- 22. No se cuenta con área de lavado de botellones, contrariando lo establecido en el artículo 20 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
- 23. La planta no garantiza la trazabilidad de los productos y materias primas en todas las etapas de proceso, contrariando lo establecido en el artículo 19 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.
- 24. No se lleva control de entrada, salida y rotación de los productos, contrariando lo establecido en el artículo 28 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.







- 25. No se llevan registros de los productos terminados rechazados por los clientes, contrariando lo establecido en el artículo 28 numeral 6 de la Resolución 2674 de 2013.
- 26. No se cuenta con registro de inspección del vehículo, contrariando lo establecido en el artículo 29 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.
- 27. No se cuenta con documento ni cronograma para los muestreos, contrariando lo establecido en el artículo 22 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.

ARTÍCULO TERCERO.- Notificar personalmente al representante legal y/o apoderado de la sociedad EMBOTELLADORA DE AGUA MINERAL S.A.S., con NIT. 900783552 – 8, a dicha sociedad del contenido 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.

ARTÍCULO 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.

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

M. Murgarta Janan 6 P.
MARÍA MARGARITA JARAMILLO PINEDA

Directora Responsabilidad Sanitaria

, Proyectó: ronatem Preparó: Ana Maria Riaño Sanchez REVISÓ: Fabiola Garzon

