



La salud
es de todos

INVIMA

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001275 De 6 de Septiembre 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 No.	2019009504
PROCESO SANCIONATORIO:	Nro. 201604666
EN CONTRA DE:	ANGHELO REINALDO BULLA CHAVES REFRESCOS Y COMESTIBLES SSPLASH
FECHA DE EXPEDICIÓN:	12 DE AGOSTO 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 11 SEP 2019, en la página web www.invima.gov.co Servicios de Información al Ciudadano y en las instalaciones del INVIMA, ubicada en la Cra. 10 No. 64-28 de esta ciudad.

El acto administrativo aquí relacionado, del cual se acompaña copia íntegra, se considera legalmente NOTIFICADO al finalizar el día siguiente del RETIRO del presente aviso.

Contra el auto de inicio y traslado No. 2019009504 NO procede recurso alguno.


LEIDY ALEXANDRA BONILLA GUARIN

Coordinadora Grupo Sancionatorio de Alimentos y Bebidas
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (5) folios a doble cara, copia íntegra del auto No. 2019009504 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201604666.

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

LEIDY ALEXANDRA BONILLA GUARIN

Coordinadora Grupo Sancionatorio de Alimentos y Bebidas
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó y Digitó: Fgarzon



La salud
es de todos

Minsalud

52

AUTO No. 2019009504 DE 12 de Agosto de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201604666

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 No. 201604659 y trasladar cargos a título presuntivo, en contra del señor ANGHELO REINALDO BULLA CHAVES, identificado con la cédula de ciudadanía N° 88.210.231, propietario del establecimiento de comercio denominado REFRESCOS Y COMESTIBLES SSPLASH, teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

1. El día 24 de enero de 2017, mediante oficio 706-0098-17 radicado con el número 17007273, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Occidente 2, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas adelantadas por los funcionarios de este Instituto en las instalaciones productivas del señor ANGHELO REINALDO BULLA CHAVES, identificado con la cédula de ciudadanía N° 88.210.231, propietario del establecimiento de comercio denominado REFRESCOS Y COMESTIBLES SSPLASH. (Folio 1).
2. De folio 5 a 6 del expediente, se aprecia el informe con radicado N° 20167790 emitido por el Laboratorio Físicoquímico de Alimentos y bebidas del Invima, contenido del resultado microbiológicamente RECHAZADO para "productos cuyo ingrediente principal es el agua destinada a ser hidratada o preparada con leche u otra bebida – Agua SSPLASH, AGUA POTABLE TRATADA", con registro sanitario RSAV19I19013, Lote 334/A, fecha de vencimiento 19/05/2017, y contenido neto 600 CC, por exceder los niveles autorizados para PSEUDOMONA AERUGINOSA.
3. Dentro de la documentación remitida mediante oficio No. 706-0098-17, obra a folios 12 a 18 del expediente acta de control sanitario de fecha 17 y 19 de enero de 2017, practicada en las instalaciones productivas del establecimiento REFRESCOS Y COMESTIBLES SSSPLASH, propiedad del señor ANGHELO REINALDO BULLA CHAVES, identificado con la cédula de ciudadanía N° 88.210.231, en donde una vez verificadas las condiciones higiénico – sanitarias se emitió un concepto FAVORABLE CON OBSERVACIONES, dejando consignadas las siguientes observaciones como componentes técnicos adicionales:

"(...)

1. Se atiende solicitud de radicado 17003191 de fecha 2017/01/12 de la Dirección de Operaciones Sanitarias alusivos a NOTIFICACIÓN de laboratorio de resultado RECHAZADO por NMP PSEUDOMONA AERUGINOSA para el producto AGUA POTABLE TRATADA MARCA SSSPLASH PRESENTACIÓN DE 600 CC con lote 334/A y fecha de vencimiento 29/05/2017, producto amparado por el registro sanitario RSAV19I19013. Al respecto se considera relevante señalar:

a. La empresa no ha involucrado en su plan de vigilancia microbiológico el respectivo plan de choque para el manejo de contingencias ligadas a desviaciones frente a sus valores de control.

b. La revisión de los registros de las actividades de limpieza y desinfección que tuvieron lugar a la fecha de fabricación del producto implicado y las actividades de valoración analítica realizados por el establecimiento con el propósito de verificar su eficacia no reportan desviaciones, no conformidades o resultados atípicos que puedan estar asociados a la situación objeto de revisión.

Página 1

Handwritten signature



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2019009504 DE 12 de Agosto de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201604666

c. El plan de vigilancia microbiológica incluye el parámetro PSEUDOMONA AERUGINOSA cuya última valoración (09/12/2016) señala ACEPTABLE para productos terminado según los requerimientos.

d. La trazabilidad realizada al producto implicado señala que el mismo fue producido el 29 de noviembre de 2016 en una cantidad de 25 pacas por 24 unidades que, fue despachado en su totalidad a clientes a dos clientes localizados en el Valle del Cauca Municipio de Buga (señora María Isabel Granados quien comercializa el producto) y municipio de Santiago de Cali (Bar Escoces). El establecimiento no dispone de un procedimiento para atención de PQRS's por lo cual no cuenta se registró formal para este tipo de situaciones, pero manifiesta que no se ha recibido ninguna novedad por parte de consumidores. El análisis de trazabilidad al interior del establecimiento y hacia atrás no refleja situaciones anómalas. Finalmente, en lo que respecta a los procesos de limpieza y desinfección de algunos componentes del área de proceso y de validación del tren de tratamiento, aspectos donde se halló oportunidades de mejora en la última visita de inspección, el establecimiento subsana aspectos relevantes que se constitulan en factores de riesgo para la inocuidad de los productos.

e. No se encontró stock del producto implicado en los resultados rechazados en el establecimiento ni en manos de los clientes anteriormente precitados situación que fue corroborada durante el recorrido realizado a las instalaciones y a través del sistema de información contable que utiliza el establecimiento (DATAX), en el que reporta nuevos despachos de producto a ambos clientes.

f. El suministro tiene como fuente la red de alcantarillado municipal y el tren de flujo y las operaciones y procesos unitarios involucrados (filtración multietapea y lámpara UV) y sus características son de reconocida eficacia en el tratamiento para potabilización del agua.

Así las cosas y de acuerdo al procedimiento de resultados rechazados, se impone medida sanitaria consistente en congelamiento de 100 pacas del producto AGUA POTABLE TRATADA MARCA SSSPLASH PRESENTACION DE 600 CC LOTE 013/A FECHA DE VENCIMIENTO 13/07/2017 (2400 unidades de 600 cc). Se considera igualmente que existen algunas oportunidades de mejora para articular dentro de los métodos de control de riesgos microbiológicos en las instalaciones, los cuales han sido referenciados en la presente acta, mismas que deben ser resueltos de manera inmediata y que atienden los siguientes aspectos:

- Valorar las tasas de flujo del paso de soluciones de lavado y desinfectantes en los sistemas de limpieza y desinfección para asegurar las velocidades en ductos acordes a los valores estándar sugeridos para este ese tipo de sistemas, que aseguren la eficacia de las actividades de limpieza y desinfección.
- Incluir dentro del sistema mantenimiento acciones dirigidas a la detección y remediación inmediata de fugas para equipamiento y líneas de interconexión.
- Realizar los ajustes necesarios en el área de almacenamiento de material de envase con el fin de mejorar sus condiciones de almacenamiento relacionadas con exclusividad y tránsito de personal-materiales.
- Estructurar programa de atención de PQRS con el fin de atender la retroalimentación de los clientes y fortalecer la oferta de valor y de gestión de la calidad e inocuidad de los productos comercializados.

2. El establecimiento actualmente labora sobre pedido de lunes a viernes en el horario desde las 09:00 a las 12:00 horas y desde las 13:00 a las 15:00 horas.

4. Del mismo modo, en la misma visita del 19 de enero de 2019 se realizó evaluación del rotulado general de alimentos envasados al producto AGUA POTABLE TRATADA marca SSPLASHH2O, bolsa de polietileno, presentación de 350 cm3, encontrando que cumple con los requisitos previstos en la Resolución 5109 de 2005. (Folio 19 a 21 – Anexo etiqueta folio 22).

Página 2



La salud
es de todos

Minsalud

53

AUTO No. 2019009504 DE 12 de Agosto de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201604666

5. En atención a los resultados microbiológicamente rechazados para el producto referenciado en el ítem No. 2, que procesa el establecimiento REFRESCOS Y COMESTIBLES SSPLASH, propiedad del señor ANGHELO REINALDO BULLA CHAVES, Mediante acta del 19 de enero de 2017, se procedió a aplicar la medida sanitaria de seguridad consistente en el "CONGELAMIENTO de 2400 unidades por 600 ml de agua marca SSPLASH" (Folio 23 a 25 – Anexo de congelamiento folio 26 a 27) dejando la siguiente constancia:

"(...)

Una vez en el establecimiento arriba señalado se procede a informar a las personas que atienden la visita por parte de la empresa, sobre los resultados de laboratorio practicados al producto agua potable tratada, marca SSPLASH, con número de lote 334/A y fecha de vencimiento 29/05/2017, los cuales tienen concepto Rechazado por presencia de Pseudomona aeruginosa. Se entrega folio con notificación de muestra rechazada por patógeno. Por su parte la empresa a través de señora Johana Patricia Cruz presenta y entrega copia de resultados de análisis de laboratorio del mismo lote y producto (anexo en 02 folios). Así las cosas, y teniendo en cuenta, que no se tienen existencias del lote comprometido en los resultados de laboratorio, se procede a realizar la toma de muestra del mismo producto (agua potable tratada) con número de lote 013/A y fecha de vencimiento 13 de julio de 2007, para ser enviada al Laboratorio de Alimentos y Bebidas Invima. Así mismo, se procede a aplicar medida sanitaria de seguridad consistente en Congelación de existencias (2400 unidades de 600 cc) de dicho lote (13/A), hasta que emitan los respectivos resultados.

(...)"

6. El día 21 de febrero de 2017, mediante oficio 706-0327-17 radicado con el número 17019465, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Occidente 2, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las nuevas diligencias administrativas adelantadas en las instalaciones productivas del señor ANGHELO REINALDO BULLA CHAVES, identificado con la cédula de ciudadanía N° 88.210.231, propietario del establecimiento de comercio denominado REFRESCOS Y COMESTIBLES SSPLASH, relacionadas con el levantamiento de la medida sanitaria impuesta previamente (Folio 29).
7. Dentro de la documentación remitida, se aprecia el informe con radicado N° 20170160 emitido por el Laboratorio Físicoquímico de Alimentos y bebidas del Invima, contentivo del resultado microbiológicamente ACEPTABLE para el producto "AGUA SSPLASH AGUA POTABLE TRATADA", con registro sanitario RSAV19I19013, Lote 013A y fecha de vencimiento 13/07/2017, por encontrarse ajustados los niveles autorizados para PSEUDOMONA AERUGINOSA.
8. Dentro de la documentación remitida, se aprecia el acta del 15 de febrero de 2017 contentiva de la inspección sanitaria realizada al establecimiento de comercio REFRESCOS Y COMESTIBLES SSSPLASH, propiedad del señor ANGHELO REINALDO BULLA CHAVES, identificado con la cédula de ciudadanía N° 88.210.231, en donde una vez verificadas las condiciones higiénico – sanitarias se emitió un concepto FAVORABLE CON OBSERVACIONES: (folios 32 a 43), dejando consignado lo siguiente:

"1. Se realizó el levantamiento de la Medida Sanitaria consistente en Congelación de 2400 unidades de 600 ml de agua marca SSSPLASH de acuerdo a resultados aceptables microbiológicamente, emitidos por el Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas, según número de informe 20170160.

Página 3

Handwritten signature



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2019009504 DE 12 de Agosto de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201604666

2. La fábrica labora de lunes a viernes de 8:00 hasta las 17:00 horas durante todo el año.

(...)"

9. Del mismo modo, el día 15 de febrero de 2017, se suscribió el Protocolo de Evaluación de Rotulado General de Alimentos envasados para el producto Agua Potable Tratada marca SSPLASH, presentación en Botella de 600 CC en PET, encontrando que cumple con los requisitos previstos en la Resolución 5109 de 2005. (Folio 44 a 46 – Anexo etiqueta folio 47).
10. A folio 48 del expediente, se aprecia el acta del 15 de febrero de 2017 contentiva del levantamiento de la medida sanitaria consistente en la "CONGELACIÓN DE 2400 UNIDADES POR 600 ML DE AGUA MARCA SSPLASH" impuesta el día 19 de enero de 2017, motivada en los resultados ACEPTABLES microbiológicamente, emitidos por Laboratorio Físicoquímico de Alimentos y bebidas del Invima (folio 48)

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

En consecuencia, el INVIMA debe ejercer la inspección, vigilancia y control de los establecimientos y productos de su competencia; y adoptar las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en los Decretos mencionados y a 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.*

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:

(...)



La salud
es de todos

Minsalud

54

AUTO No. 2019009504 DE 12 de Agosto de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201604666

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

1. Adelantar y tramitar, con observancia del principio de legalidad, los procesos sancionatorios que se deriven de las diferentes actividades de inspección, vigilancia y control, ejercidas por el Instituto, sobre los productos y asuntos competencia de la entidad conforme a la normatividad vigente, en coordinación con las diferentes dependencias.
2. Adelantar y tramitar en el marco de sus competencias y con fundamento en la información reportada por las direcciones misionales del INVIMA y por las demás autoridades y organismos del Estado, los procesos sancionatorios a que haya lugar como resultado de actividades de inspección, vigilancia y control, adelantadas para el control a la ilegalidad.
- (...)
8. Imponer, previa delegación, a través de los actos administrativos, las sanciones de ley a quienes infrinjan las normas de calidad de los productos establecidos en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas pertinentes."
- (...)

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

(...)

Artículo 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 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.

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 sustituyan.

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

(...)

Página 5

Handwritten signature



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2019009504 DE 12 de Agosto de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201604666

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.

(...)

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

(...)"

Por su parte la Resolución No 12186 de 1991, por la cual se fijan las condiciones para los procesos de obtención, envasado y comercialización de agua potable tratada con destino al consumo humano, establece:

(...)"

ARTÍCULO 1°. AMBITO DE APLICACIÓN. Las aguas potables tratadas que se obtengan, envasen, transporten y comercialicen en el territorio nacional con destino al consumo humano, deberán cumplir con las condiciones sanitarias que se fijan en la presente resolución.

(...)

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

(...)

F. MICROBIOLÓGICAS

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

(...)"

De otra parte, encontramos la resolución 719 de 2015, "por la cual se establece la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública", la cual establece lo siguiente:

"(...)



La salud
es de todos

MInsalud

55

AUTO No. 2019009504 DE 12 de Agosto de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201604666

ARTÍCULO 1o. OBJETO. La presente resolución tiene por objeto establecer la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública, contenido en el anexo técnico que hace parte integral del presente acto.

ARTÍCULO 2o. ÁMBITO DE APLICACIÓN. La presente resolución aplica a las personas naturales y/o jurídicas interesadas en obtener ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), la notificación, permiso o registro sanitario de alimentos, adelantar el procedimiento para habilitación de fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal ubicadas en el exterior y a las autoridades sanitarias para lo de su competencia.

Para efectos procedimentales de la presente actuación la ley 1437 del 2011 establece:

"Artículo 47º. PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO SANCIONATORIO. Los procedimientos administrativos de carácter sancionatorio no regulados por leyes especiales o por el Código Disciplinario Único se sujetarán a las disposiciones de esta Parte Primera del Código. Los preceptos de este Código se aplicarán también en lo no previsto por dichas leyes. Las actuaciones administrativas de naturaleza sancionatoria podrán iniciarse de oficio o por solicitud de cualquier persona. Cuando como resultado de averiguaciones preliminares, la autoridad establezca que existen méritos para adelantar un procedimiento sancionatorio, así lo comunicará al interesado. Concluidas las averiguaciones preliminares, si fuere del caso, formulará cargos mediante acto administrativo en el que señalará, con precisión y claridad, los hechos que lo originan, las personas naturales o jurídicas objeto de la investigación, las disposiciones presuntamente vulneradas y las sanciones o medidas que serían procedentes. Este acto administrativo deberá ser notificado personalmente a los investigados. Contra esta decisión no procede recurso.

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

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

A su vez, si al culminar la actuación administrativa se encuentra probada la responsabilidad del en el incumplimiento de la legislación sanitaria, podrán ser sujeto de las sanciones previstas en la Ley 9º de 1979 en su artículo 577:

"Artículo 577º.- 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."

Debe tenerse en cuenta, que el establecimiento REFRESCOS Y COMESTIBLES SSPLASH, propiedad del señor ANGHELO REINALDO BULLA CHAVES, identificado con la cédula de ciudadanía N° 88.210.231 desarrolla una actividad relacionada con la captación, tratamiento y distribución de agua, de tal modo que involucra un alimento de ALTO RIESGO PARA LA SALUD PUBLICA, de acuerdo con la clasificación relacionada en la Resolución 719 de 2015, grupo 3 numeral 3.1

De conformidad con la normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente, se encuentra que el señor ANGHELO REINALDO BULLA CHAVES,

Página 7

Handwritten signature



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2019009504 DE 12 de Agosto de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201604666

identificado con la cédula de ciudadanía N° 88.210.231, propietario del establecimiento de comercio denominado REFRESCOS Y COMESTIBLES SSPLASH, presuntamente infringió las normas sanitarias vigentes en especial por:

- I. Procesar, envasar y disponer para el consumo humano el producto "*cuyo ingrediente principal es el agua destinadas a ser hidratadas o preparada con leche u otra bebida – Agua SSPLASH, AGUA POTABLE TRATADA*", correspondiente al Lote 334/A, con registro sanitario RSAV19I19013, fecha de vencimiento 19/05/2017, y contenido neto 600 CC sin cumplir con los controles ni aseguramiento de calidad apropiados, afectando la inocuidad del producto terminado, al obtener el resultado microbiológico de laboratorio RECHAZADO, por exceder los niveles de NMP PSEUDOMONA AERUGINOSA. Contrariando lo dispuesto en el Artículo 4 literal F de la Resolución 12186 de 1991 en concordancia con el Artículo 21 de la Resolución 2674 de 2013

NORMAS PRESUNTAMENTE VIOLADAS

Resolución 12186 de 1991:
Artículo 4 literal F.

Resolución 2674 de 2013:
Artículo 21

En mérito de lo anterior, este Despacho,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Iniciar proceso sancionatorio contra del señor ANGHELO REINALDO BULLA CHAVES, identificado con la cédula de ciudadanía N° 88.210.231, propietario del establecimiento de comercio denominado REFRESCOS Y COMESTIBLES SSPLASH, de acuerdo a la parte motiva y considerativa del presente auto.

ARTICULO SEGUNDO. Formular cargos en contra del señor ANGHELO REINALDO BULLA CHAVES, identificado con la cédula de ciudadanía N° 88.210.231, propietario del establecimiento de comercio denominado REFRESCOS Y COMESTIBLES SSPLASH, presuntamente infringió las normas sanitarias vigentes en especial por:

- I. Procesar, envasar y disponer para el consumo humano el producto "*cuyo ingrediente principal es el agua destinada a ser hidratada o preparada con leche u otra bebida – Agua SSPLASH, AGUA POTABLE TRATADA*", correspondiente al Lote 334/A, con registro sanitario RSAV19I19013, fecha de vencimiento 19/05/2017, y contenido neto 600 CC sin cumplir con los controles ni aseguramiento de calidad apropiados, afectando la inocuidad del producto terminado, al obtener el resultado microbiológico de laboratorio RECHAZADO, por exceder los niveles de NMP PSEUDOMONA AERUGINOSA. Contrariando lo dispuesto en el Artículo 4 literal F de la Resolución 12186 de 1991 en concordancia con el Artículo 21 de la Resolución 2674 de 2013

ARTICULO TERCERO- Notificar personalmente al señor ANGHELO REINALDO BULLA CHAVES, identificado con la cédula de ciudadanía N° 88.210.231, propietario del establecimiento de comercio denominado REFRESCOS Y COMESTIBLES SSPLASH y/o

Página 8



AUTO No. 2019009504 DE 12 de Agosto de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201604666

apoderado, del presente auto de acuerdo con lo estipulado en el artículo 47 de la Ley 1437 de 2011.

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

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

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

M. Margarita Jaramillo P.

MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Delia Lizeth Molina Ramirez
Revisó: María Camila Escobar O *hulu*