



La salud
es de todos

Minsa

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001447 De 16 de Octubre de 2019

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

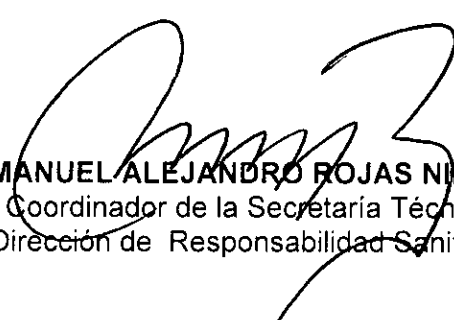
AUTO DE INICIO Y TRASLADO:	2019012276
PROCESO SANCIONATORIO:	201605218
EN CONTRA DE:	IBANA CAROLINA ACOSTA – COMERCIALIZADORA G Y G
FECHA DE EXPEDICIÓN:	04 DE OCTUBRE DE 2019
FIRMADO POR:	LILIANA ROCIO ARIZA ARIZA – Directora de Responsabilidad Sanitaria (E)

Contra el Auto No. 2019012276 NO procede ningún recurso.

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE **17 OCT. 2019**, en la página web www.invima.gov.co Servicios de Información al Ciudadano y en las instalaciones del INVIMA ubicadas en la Carrera 10 No. 64 - 28 de esta Ciudad.

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


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

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (11) folios a doble cara copia íntegra del Auto N° 2019012276, proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201605218.

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

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

Proyectó y digitó: Marn
Grupo: Alimentos



AUTO No. 2019012276

(4 de octubre de 2019)

***“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605218”***

La Directora de Responsabilidad Sanitaria (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de sus facultades legales y especialmente las delegadas por la Dirección General mediante Resolución No. 2012030800 del 19 octubre de 2012, procede a iniciar proceso Sancionatorio en contra de la señora IBANA CAROLINA ACOSTA CASTILLA, identificada con cédula de ciudadanía No. 1.104.014.922, propietaria del establecimiento COMERCIALIZADORA G Y G, teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

1. El día 19 de diciembre de 2016, mediante oficio 708-1551-16 radicado con el número 16135613, la coordinación del Grupo de Trabajo Territorial Costa Caribe 2, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del INVIMA, en las instalaciones del establecimiento de comercio COMERCIALIZADORA G Y G, propiedad de la señora IBANA CAROLINA ACOSTA CASTILLA, identificada con cédula de ciudadanía No. 1.104.014.922, para su conocimiento y fines pertinentes. (Folio 1).
2. El día 14 de diciembre de 2016, se llevó a cabo Acta de Inspección Sanitaria a Fábrica de Alimentos, en las instalaciones del establecimiento de comercio COMERCIALIZADORA G Y G, propiedad de la señora IBANA CAROLINA ACOSTA CASTILLA, identificada con cédula de ciudadanía No. 1.104.014.922, ubicado en el Municipio de San Pedro – Sucre, en donde una vez verificadas las condiciones higiénico sanitarias del mismo, se emitió concepto FAVORABLE CON OBSERVACIONES. (Folios 3 a 14).
3. No obstante lo anterior, los funcionarios encargados de las acciones de inspección, vigilancia y control, consideraron pertinente la aplicación de la medida sanitaria de seguridad consistente en *“SUSPENSIÓN TOTAL DE TRABAJOS DE LA LINEA DE PRODUCCIÓN DE AGUA POTABLE TRATADA ENVASADA; DESTRUCCIÓN DE 25 PACAS DE AGUA POTABLE TRATADA MARCA AGUA PURA BRISAS DEL CARIBE POR 40 UNIDADES DE 300 ml”*, como se puede apreciar en el acta obrante a folios 15 A 17 (Anexo de destrucción 18 a 19), dejando constancia de la siguiente situación sanitaria:

“(…)

SITUACION SANITARIA ENCONTRADA

Los suscritos funcionarios se hicieron presente en el domicilio referenciado fueron atendidos por el señor Diógenes Gonzalez, en calidad de administrador del establecimiento a quien se le entregó el auto comisorio y se le explicó el objetivo de la visita.

Al realizar recorrido por las instalaciones se evidencia en el área de almacenamiento de producto terminado 25 pacas de 40 unidades por 300 ml cada una, de agua potable tratada envasada bajo la marca Agua Pura Brisas del Caribe, la cual declaran en el rotulo para comercializar el Registro sanitario RSAU1911810 en el cual no se encuentra amparado el establecimiento como fabricante.

(…)”

8. Posteriormente, el día 26 de mayo de 2017, mediante oficio 708-0609-17 radicado con el número 17057294, la coordinación del Grupo de Trabajo Territorial Costa Caribe 2, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, nuevas diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del INVIMA, en las instalaciones del establecimiento de comercio COMERCIALIZADORA G Y G, propiedad de la señora IBANA CAROLINA ACOSTA CASTILLA, identificada con cédula de ciudadanía No. 1.104.014.922, para su conocimiento y fines pertinentes. (Folio 20).



INSTITUTO
DE SALUD PÚBLICA

AUTO No. 2019012276

(4 de octubre de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605218"**

9. Dentro de la documentación remitida, se aprecia acta de control sanitario de fecha 23 de mayo de 2017, realizado en las instalaciones del establecimiento de propiedad de la investigada, en donde los funcionarios procedieron a verificar las exigencias formuladas en acta de inspección sanitaria del 14 de diciembre de 2016 y al verificar las condiciones higiénico sanitarias del mismo, procediendo a emitir concepto DESFAVORABLE (Folio 21 a 27), teniendo en cuenta las siguientes observaciones:

ASPECTOS A VERIFICAR		CALIFICACION	OBSERVACIONES
1.- INSTALACIONES FISICAS			
2-	CONDICIONES DE SANEAMIENTO		
2.1	ABASTECIMIENTO DE AGUA POTABLE		
2.1.1	Existe programa, procedimientos, análisis (físicoquímicos y microbiológicos) sobre manejo y calidad del agua, se ejecutan conforme a lo previsto y se llevan los registros.	0	NO CUMPLIDO
2.1.2	El agua utilizada en la planta es potable, existe control diario del cloro residual y se llevan registros. REALIZAN CLORO TOTAL, NO LLEVAN REGISTRO INCUMPLIENDO RESOLUCIÓN 2115 DE 2007 QUE EXIGE CLORO RESIDUAL	0	NO CUMPLIDO
2.3 MANEJO Y DISPOSICION DE RESIDUOS SÓLIDOS (BASURAS)			
2.3.1	Existe programa, procedimientos sobre manejo y disposición de los residuos sólidos, se ejecutan conforme a lo previsto y se llevan los registros.	0	NO CUMPLIDO
2.3.2	Existen suficientes, adecuados, bien ubicados e identificados recipientes para la recolección interna de los residuos sólidos o basuras y no presentan riesgo para la contaminación del alimento y del ambiente	0	NO CUMPLIDO
2.3.4	Existe local o instalación destinada exclusivamente para el depósito temporal de los residuos sólidos (cuarto refrigerado de requerirse), adecuadamente ubicado, identificado, protegido (contra la lluvia y el libre acceso de plagas, animales domésticos y personal no autorizado) y en perfecto estado de mantenimiento(no está identificada)	0	NO CUMPLIDO
2.4	CONTROL DE PLAGAS (ARTROPODOS, ROEDORES, AVES)		
2.4.1	Existe programa y procedimientos específicos para el establecimiento, para el control integrado de plagas con enfoque preventivo, se ejecutan conforme a lo previsto y se llevan los registros APORTAN PROCEDIMIENTO SOLO CON GENERALIDADES SIN ENFOQUE PREVENTIVO	0	NO CUMPLIDO
2.5. LIMPIEZA Y DESINFECCION			
2.5.1	Existe programa y procedimientos específicos para el establecimiento, para limpieza y desinfección de las diferentes áreas de la planta, equipos, superficies, manipuladores. PROCEDIMIENTO SOLO CON	0	NO CUMPLIDO



AUTO No. 2019012276

(4 de octubre de 2019)

**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605218”**

	GENERALIDADES, NO INCLUYE TODOS LOS EQUIPOS Y AREAS		
2.5.2	Se realiza inspección, limpieza y desinfección periódica de las diferentes áreas, equipos, superficies, utensilios, manipuladores y se llevan los registros	0	NO CUMPLIDO
2.5.3	Se tienen claramente definidos los productos utilizados: fichas técnicas, concentraciones, empleo y periodicidad de la limpieza y desinfección. NO ESTAN ESTANDARIZADAS LAS CONCENTRACIONES A EMPLEAR	0	NO CUMPLIDO
2.6. INSTALACIONES SANITARIAS			
2.6.1	La planta cuenta con servicios sanitarios bien ubicados, en cantidad suficiente, separados por género, en buen estado, en funcionamiento (lavamanos, inodoros), dotados con los elementos para la higiene personal (jabón desinfectante, toallas desechables o secador eléctrico, papel higiénico, caneca con tapa, etc.) y se encuentran limpios.	0	NO CUMPLIDO No hay baños
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 no tienen	0	NO CUMPLIDO
2.6.3	La planta cuenta con lavamanos de accionamiento no manual dotado con dispensador de jabón desinfectante, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de manos, en las áreas de elaboración o próximos a éstas, exclusivos para este propósito. LAVAMANOS DE ACCION MANUAL NO TIENE SISTEMA PARA EL SECADO DE MANOS	0	NO CUMPLIDO
2.6.4	De ser requerido la planta cuenta con filtro sanitario (lava bota, pediluvio, estación de limpieza y desinfección de calzado, etc.) a la entrada de la sala de proceso, bien ubicados, dotados, y con la concentración de desinfectante requerida. NO TIENE SISTEMA PARA DESINFECCIÓN DE CALZADO	0	NO CUMPLIDO
2.6.5	Son apropiados los avisos alusivos a la necesidad de lavarse las manos después de ir al baño o de cualquier cambio de actividad y a prácticas higiénicas. AVISOS ALUSIVOS INSUFICIENTES	0	NO CUMPLIDO
3. PERSONAL MANIPULADOR DE ALIMENTOS			
3.1. PRACTICAS HIGIENICAS Y MEDIDAS DE PROTECCIÓN			
3.1.1	Se realiza control y reconocimiento médico a manipuladores y operarios (certificado médico de aptitud para manipular alimentos), por lo menos 1 vez al año y cuando se considere necesario por razones clínicas y epidemiológicas. NO TIENEN CERTIFICADOS	0	NO CUMPLIDO



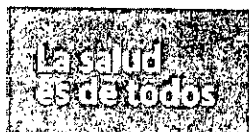
La salud
es de todos

AUTO No. 2019012276

(4 de octubre de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605218"**

	MEDICOS		
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 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. PROCEDIMIENTO SOLO CON GENERALIDADES. NO TIENEN CRONOGRAMAS PARA EL AÑO 2016.NO TIENEN REGISTROS	0	NO CUMPLIDO
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.	0	NO CUMPLIDO
3.2.3	Conocen y cumplen los manipuladores las prácticas higiénicas.	0	NO CUMPLIDO
4- CONDICIONES DE PROCESO Y FABRICACIÓN			
4.1 DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN			
4.1.4	Las uniones entre las paredes y entre éstas y los pisos son redondeadas, y están diseñadas de tal manera que evitan la acumulación de polvo y suciedad.	0	NO CUMPLIDO
4.2 EQUIPOS Y UTENSILIOS			
4.2.2	Todas las superficies de contacto con el alimento cumplen con las resoluciones 683, 4142 y 4143 de 2012. No aportan certificado de calidad de los tanques de almacenamiento y envasado que declare aptitud de para estar en contacto con alimentos. NO APORTAN CERTIFICADO DE CALIDAD DE LOS TANQUES DE ALAMCENAMIENTO Y ENVASADO QUE DECLARE APTITUD PARA ESTAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS	0	NO CUMPLIDO
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.	0	NO CUMPLIDO
5. REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACION			
5.1 MATERIAS PRIMAS E INSUMOS			
5.1.1	Existen procedimientos y registros escritos para control de calidad de materias primas e insumos, donde se señalen especificaciones de calidad (condiciones de conservación, rechazos)	0	NO CUMPLIDO
5.1.3	Previo al uso las materias primas e insumos son inspeccionados y sometidos a los controles de calidad establecidos. NO HAY REGISTRO DE CONTROL DE MATERIAL DE ENVASE	0	NO CUMPLIDO
5.2 ENVASES Y EMBALAJES			



AUTO No. 2019012276

(4 de octubre de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605218"**

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. No aportan certificado de calidad del material de empaque que declare aptitud para estar en contacto con alimentos	0	NO CUMPLIDO
5.3. OPERACIONES DE FABRICACIONES			
5.3.2	Se realizan y registran los controles requeridos en las etapas críticas del proceso (tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw), pH, presión y velocidad de flujo) para asegurar la inocuidad del producto. SE REALIZA PERO NO SE REGISTRA MEDICIÓN DE CLORO TOTAL Y PH	0	NO CUMPLIDO
5.4	OPERACIONES DE ENVASADO Y EMPAQUE		
5.4.2	Los productos se encuentran rotulados de conformidad con las normas sanitarias (aplicar el formato establecido: Anexo 1: Protocolo Evaluación de Rotulado de Alimentos) AGUA POTABLE TRATADA POR 3014 DECLARA UNA RAZON SOCIAL Y CIUDAD DIFERENTE A LA DEL FABRICANTE. DECLARAN EL REGISTRO SANITARIO RSAU19111110, PERO NO ESTAN AMPARADOS COMO FABRICANTES.	0	NO CUMPLIDO
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. FECHA DE VENCIMIENTO Y LOTE PREIMPRESA EN EL MATERIAL DE EMPAQUE, REGISTROS DESACTUALIZADO	0	NO CUMPLIDO
5.5	ALMACENAMIENTO DE PRODUCTO TERMINADO		
5.5.5	Los productos devueltos a la planta por fecha de vencimiento y por defectos de fabricación se almacenan en un área identificado, 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. No tienen descrito manejo de las devoluciones ni cuenta con área específica NO TIENE DESCRITO MANEJO DE LAS DEVOLUCIONES NI CUENTAN CON AREA ESPECIFICA	0	NO CUMPLIDO
5.6	CONDICIONES DE TRASNPORTE		
5.6.1	Las condiciones de transporte excluyen la posibilidad de contaminación y/o proliferación microbiana y asegura la conservación requerida por el producto (refrigeración, congelación, etc., y se llevan los respectivos registros de control. Los productos no se disponen directamente sobre el piso. No tiene registro de limpieza	0	NO CUMPLIDO

AUTO No. 2019012276
(4 de octubre de 2019)

**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605218”**

6. ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE LA CALIDAD			
6.1. SISTEMAS DE CONTROL			
6.1.1	Existen manuales, catálogos, guías o instrucciones escritas sobre equipos y procedimientos requeridos para elaborar los productos. No tienen	0	NO CUMPLIDO
6.1.2	Se llevan fichas técnicas de las materias primas e insumos (procedencia, volumen, rotación, condiciones de conservación, etc.) y producto terminado. Se tienen criterios de aceptación, liberación y rechazo para los mismos. No tienen ficha técnica de las materias primas	0	NO CUMPLIDO
6.1.3	Se cuenta con planes de muestreo. SOLO ESTA DOCUMENTADO PARA PRODUCTO TERMINADO	0	NO CUMPLIDO
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. NO TIENEN	0	NO CUMPLIDO
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	0	NO CUMPLIDO
6.1.6	Se tiene programa y procedimientos escritos de calibración de equipos e instrumentos de medición, se ejecuta conforme a lo previsto y se llevan registros	0	NO CUMPLIDO

10. Como consecuencia de la situación anterior, los funcionarios que realizaron la visita, mediante acta del 23 de mayo de 2017, procedieron con la aplicación de la medida sanitaria consistente en la **“CLAUSURA TEMPORAL TOTAL DEL ESTABLECIMIENTO Y DESTRUCCIÓN DE 28 PACAS POR 40 UNIDADES DE 300 ML Y DE 7 PACAS POR 20 UNIDADES DE 600 ML DE AGUA POTABLE TRATADA ENVASADA MARCA AGUA PURA BRISAS CARIBE CON LOTE 06 Y FECHA DE VENCIMIENTO JUNIO 30 DE 2017 PARA AMABAS PRESENTACIONES”**. (Folio 28 a 30 – Anexo de Destrucción folio 34 al 35).

11. Adicionalmente, el mismo día de la visita, esto es el 23 de mayo 2017, los funcionarios del INVIMA llevaron a cabo el Protocolo de evaluación de rotulado general de alimentos envasados, al producto **“AGUA POTABLE TRATADA ENVASADA; PRESENTACIÓN 300 ML; MARCA AGUA PURA BRISAS CARIBE”**, en donde se dejaron consignados presuntos incumplimientos a la Resolución 5109 de 2005, como se describe a continuación (folio 31 al 33):

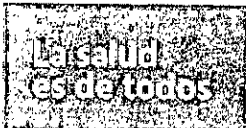
(...)

5.4. El nombre declarado del fabricante no corresponde a lo descrito en cámara de comercio

(...)

5.8. El registro sanitario declarado (RSAU1911810), no tiene incluido como fabricante a Acosta Castilla Ibana Carolina propietaria del establecimiento de comercializadora G Y G

(...)”



AUTO No. 2019012276

(4 de octubre de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605218"**

12. Posteriormente, se observa que se realizó el acta de control sanitario con fecha del 8 de noviembre de 2017 en donde los funcionarios procedieron a verificar el cumplimiento de las exigencias formulada en acta de inspección sanitaria del 23 de mayo de 2017 procediendo a emitir concepto FAVORABLE CON OBSERVACIONES. (Folio 38 a 45).
13. Como consecuencia de lo anterior, se procedió con el levantamiento de la medida sanitaria de seguridad consistente en la CLAUSURA TEMPORAL TOTAL DEL ESTABLECIMIENTO, tal y como se evidencia en acta visible a folio 46 del expediente.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

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

"(...)"

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

"(...)

Artículo 24º. 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.*

AUTO No. 2019012276

(4 de octubre de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605218"**

(...)"

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

(...)

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

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

- a) Las personas naturales y/o jurídicas dedicadas a todas o alguna de las siguientes actividades: fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución, importación, exportación y comercialización de alimentos
- b) Al personal manipulador de alimentos,
- 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 6°. Condiciones generales. Los establecimientos destinados a la fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, distribución, comercialización y expendio de alimentos deberán cumplir las condiciones generales que se establecen a continuación:

(...)

3. ABASTECIMIENTO DE AGUA

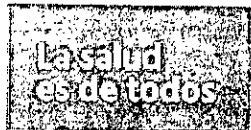
3.1. El agua que se utilice debe ser de calidad potable y cumplir con las normas vigentes establecidas por el Ministerio de Salud y Protección Social.

5. DISPOSICIÓN DE RESIDUOS SÓLIDOS

(...)

5.3. El establecimiento debe estar dotado de un sistema de recolección y almacenamiento de residuos sólidos que impida el acceso y proliferación de insectos, roedores y otras plagas, el cual debe cumplir con las normas sanitarias vigentes.

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.



AUTO No. 2019012276
(4 de octubre de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605218"**

6. INSTALACIONES SANITARIAS

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

(...)

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

6.4. En las proximidades de los lavamanos se deben colocar avisos o advertencias al personal sobre la necesidad de lavarse las manos luego de usar los servicios sanitarios, después de cualquier cambio de actividad y antes de iniciar las labores de producción.

(...)

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

(...)

2.2. Las uniones entre las paredes y entre estas y los pisos, deben estar selladas y tener forma redondeada para impedir la acumulación de suciedad y facilitar la limpieza y desinfección.

(...)

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

(...)

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.

11. Los recipientes usados para materiales no comestibles y desechos, deben ser a prueba de fugas, debidamente identificados, contruidos 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.

(...)

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.

AUTO No. 2019012276

(4 de octubre de 2019)

**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605218”**

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

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

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

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

(...)

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

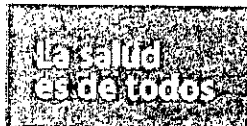
Las empresas deben tener un plan de capacitación continuo y permanente para el personal manipulador de alimentos desde el momento de su contratación y luego ser reforzado mediante charlas, cursos u otros medios efectivos de actualización. Dicho plan debe ser de por lo menos 10 horas anuales, sobre asuntos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

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

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

(...)

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:



AUTO No. 2019012276

(4 de octubre de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605218"**

(...)

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

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

(...)

ARTÍCULO 17. ENVASES Y EMBALAJES. Los envases y embalajes utilizados para manipular las materias primas o los productos terminados deben reunir los siguientes requisitos:

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

ARTÍCULO 18. FABRICACIÓN. Las operaciones de fabricación deben cumplir con los siguientes requisitos:

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

2. Se deben establecer y registrar todos los procedimientos de control físicos, químicos, microbiológicos y organolépticos en los puntos críticos del proceso de fabricación, con el fin de prevenir o detectar cualquier contaminación, falla de saneamiento, incumplimiento de especificaciones o cualquier otro defecto de calidad e inocuidad en las materias primas o el alimento, materiales de envase y/o producto terminado.

(...)

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

(...)

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

ARTÍCULO 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.

Página 11



Ministerio de Salud
República de Cuba

AUTO No. 2019012276

(4 de octubre de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605218"**

Los procedimientos de control de calidad e inocuidad deben prevenir los defectos evitables y reducir los defectos naturales o inevitables a niveles tales que no representen riesgo para la salud. Estos controles variarán según el tipo de alimento y las necesidades del establecimiento y deben rechazar todo alimento que represente riesgo para la salud del consumidor.

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

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

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

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

(...)

ARTÍCULO 24. OBLIGATORIEDAD DE PROFESIONAL O PERSONAL TÉCNICO. Los establecimientos que fabriquen, procesen, elaboren o envasen alimentos de alto riesgo en salud pública, deben contar con los servicios de tiempo completo de personal técnico idóneo en las áreas de producción y control de calidad de alimentos, quien debe tener a cargo el programa de capacitación del personal manipulador de alimentos.

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

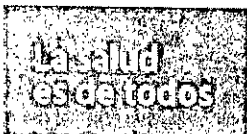
(...)

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

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

2. Desechos sólidos. Debe contarse con la infraestructura, elementos, áreas, recursos y procedimientos que garanticen una eficiente labor de recolección, conducción, manejo,

Página 12



AUTO No. 2019012276
(4 de octubre de 2019)

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605218”

almacenamiento interno, clasificación, transporte y disposición final de los desechos sólidos, lo cual tendrá que hacerse observando las normas de higiene y salud ocupacional establecidas con el propósito de evitar la contaminación de los alimentos, áreas, dependencias y equipos, y el deterioro del medio ambiente.

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

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

(...)

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

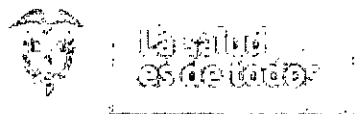
(...)

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

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

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

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



AUTO No. 2019012276

(4 de octubre de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605218"**

Por su parte la **Resolución 5109 del 2005** "Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos de rotulado o etiquetado que deben cumplir los alimentos envasados y materias primas de alimentos para consumo humano.", establece:

" (...)

Artículo 1º. Objeto. La presente resolución tiene por objeto establecer el reglamento técnico a través del cual se señalan los requisitos que deben cumplir los rótulos o etiquetas de los envases o empaques de alimentos para consumo humano envasados o empacados, así como los de las materias primas para alimentos, con el fin de proporcionar al consumidor una información sobre el producto lo suficientemente clara y comprensible que no induzca a engaño o confusión y que permita efectuar una elección informada.

Artículo 2º. Campo de aplicación. Las disposiciones de que trata la presente resolución aplican a los rótulos o etiquetas con los que se comercialicen los alimentos para consumo humano envasados o empacados, así como los de las materias primas para alimentos, bien sean productos nacionales e importados que se comercialicen en el territorio nacional, cuyas partidas arancelarias serán las correspondientes a los productos alimenticios para consumo humano envasados o empacados que correspondan a los Capítulos 2, 3, 4, 5, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 15, 16, 17, 18, 19, 20 y 21 del Arancel de Aduanas, y las demás que correspondan de acuerdo con la clasificación. Estas deberán actualizarse conforme a las modificaciones efectuadas al mismo. **Parágrafo.** Los alimentos envasados o empacados deberán cumplir con lo estipulado en el reglamento técnico que se establece en la presente resolución, sin perjuicio del cumplimiento de la normatividad sanitaria vigente para cada alimento en particular o de sus materias primas.

(...)

Artículo 5º. Información que debe contener el rotulado o etiquetado. En la medida que sea aplicable al alimento que ha de ser rotulado o etiquetado; en el rótulo o etiqueta de los alimentos envasados o empacados deberá aparecer la siguiente información:

5.1. Nombre del alimento

5.1.1 El nombre deberá indicar la verdadera naturaleza del alimento, normalmente deberá ser específico y no genérico:

a) Cuando se hayan establecido uno o varios nombres para un alimento en la legislación sanitaria, se deberá utilizar por los menos uno de esos nombres;

b) Cuando no se disponga de tales nombres, deberá utilizarse una denominación común o usual consagrada por el uso corriente como término descriptivo apropiado, sin que induzca a error o a engaño al consumidor;

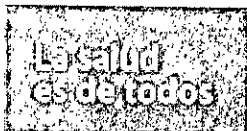
c) Se podrá emplear un nombre "acuñado", de "fantasía" o "de fábrica", o "una marca registrada", siempre que vaya junto con una de las denominaciones indicadas en los literales a) y b) del presente numeral, en la cara principal de exhibición.

(...)

5.8 Registro Sanitario

Los alimentos que requieran registro sanitario de acuerdo con lo establecido en el artículo 41 del Decreto 3075 de 1997 o las normas que lo modifiquen, sustituyan o adicionen, deberán contener en el rótulo el número del Registro Sanitario expedido por la autoridad sanitaria competente

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:



AUTO No. 2019012276

(4 de octubre de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605218"**

"(...)

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

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

(...)

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

"(...)

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

Las actuaciones administrativas de naturaleza sancionatoria podrán iniciarse de oficio o por solicitud de cualquier persona. Cuando como resultado de averiguaciones preliminares, la autoridad establezca que existen méritos para adelantar un procedimiento sancionatorio, así lo comunicará al interesado. Concluidas las averiguaciones preliminares, si fuere del caso, formulará cargos mediante acto administrativo en el que señalará, con precisión y claridad, los hechos que lo originan, las personas naturales o jurídicas objeto de la investigación, las disposiciones presuntamente vulneradas y las sanciones o medidas que serían procedentes. Este acto administrativo deberá ser notificado personalmente a los investigados. Contra esta decisión no procede recurso.

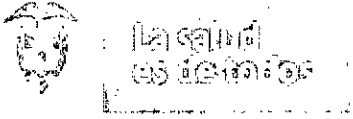
Los investigados podrán, dentro de los quince (15) días siguientes a la notificación de la formulación de cargos, presentar los descargos y solicitar o aportar las pruebas que pretendan hacer valer. Serán rechazadas de manera motivada, las inconducentes, las impertinentes y las superfluas y no se atenderán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

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

A su vez, si al culminar la actuación administrativa se encuentra probada la responsabilidad del investigado en el incumplimiento de la legislación sanitaria, podrán imponerse las sanciones contenidas en el artículo 577 de la ley 9 de 1979, en el que se establece:

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

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



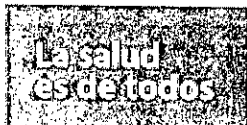
**AUTO No. 2019012276
(4 de octubre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605218"**

Ha de tenerse en cuenta, que el establecimiento de propiedad de la señora IBANA CAROLINA ACOSTA CASTILLA, identificada con cédula de ciudadanía No. 1.104.014.922, propietaria del establecimiento COMERCIALIZADORA G Y G, se dedica a la captación, tratamiento y distribución de agua potable tratada para el consumo humano, lo que involucra un alimento de ALTO RIESGO para la salud pública, de acuerdo con la clasificación relacionada en el anexo de la Resolución 719 de 2015 grupo 3, categoría 3.1 subcategoría 3.1.1.

De conformidad con normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente, se encuentra que la señora IBANA CAROLINA ACOSTA CASTILLA, identificada con cédula de ciudadanía No. 1.104.014.922, presuntamente infringió las disposiciones sanitarias contenidas en la Resolución 2674 de 2013, especialmente por:

- I. Procesar, envasar y distribuir para el consumo humano, el producto agua potable tratada bajo la marca "AGUA PURA BRISAS DEL CARIBE" sin contar con el Registro Sanitario, ya que el declarado RSAU19I1810, no lo ampara como titular o fabricante, constituyéndose en un producto fraudulento. Contrariando lo dispuesto en el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013 (modificado por el artículo 1 de la Resolución 3168 de 2015).
- II. Procesar y envasar el producto "*Agua Potable Tratada para el consumo humano*", sin contar y garantizar en su totalidad con las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, conforme lo establece la Resolución 2674 del 2013, especialmente porque:
 1. No cuentan con programas, procedimientos y análisis apropiados de abastecimiento o suministro de agua potable, contrariando lo establecido en el Artículo 26 numeral 4 de la Resolución 2674 de 2013.
 2. No existen registros que acrediten la potabilidad del agua, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 3 sub numeral 3.1 de la Resolución 2674 de 2013.
 3. No existen programas ni procedimientos sobre el manejo y disposición de residuos sólidos, contrariando lo establecido en el Artículo 26 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.
 4. Los recipientes para residuos sólidos, se encuentran sin identificar, contrariando lo establecido en el Artículo 26 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.
 5. No está identificada el área destinada para el deposito temporal de residuos sólidos, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 5 sub numeral 5.3 y 5.4 y el Artículo 26 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.
 6. No existen programas apropiados para el control de plagas, ya que se aportan procedimientos generalizados y sin enfoque preventivo, contrariando lo establecido en el Artículo 26 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.
 7. El programa de limpieza y desinfección aportado es general y no incluye todos los equipos y áreas, además se encuentra desactualizado, contrariando lo establecido en el Artículo 26 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
 8. No se encuentran estandarizadas las concentraciones empleadas en la limpieza y desinfección, contrariando lo establecido en el Artículo 26 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.

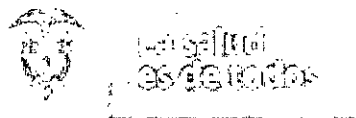


AUTO No. 2019012276

(4 de octubre de 2019)

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605218"***

9. El establecimiento no cuenta con instalaciones sanitarias tampoco con vestidores, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 6 sub numeral 6.1 de la Resolución 2674 de 2013.
10. El establecimiento cuenta con un lavamanos de acción manual y no tiene sistema de secado de manos, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 6 sub numeral 6.3 de la Resolución 2674 de 2013.
11. No tiene sistema para desinfección de calzado. Contrariando lo establecido en el Artículo 20 numeral 6 de la Resolución 2674 de 2013.
12. El establecimiento no cuenta con suficientes avisos sobre la necesidad de lavarse las manos luego de usar los servicios sanitarios, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 6 sub numeral 6.4 de la Resolución 2674 de 2013.
13. El personal manipulador no cuenta con certificación médica, contrariando lo establecido en el Artículo 11 de la Resolución 2674 de 2013.
14. No cuentan con un plan de capacitación continuo y permanente, no cuentan con registros, contrariando lo establecido en el Artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
15. Los avisos alusivos a la necesidad del cumplimiento de las practicas higiénicas, son insuficientes, contrariando lo establecido en el Artículo 13 párrafo 1 de la Resolución 2674 de 2013.
16. No aportan certificados de calidad de los tanques de almacenamiento y envasado que declare apto para estar en contacto con alimentos, Contrariando lo establecido en el numeral 2 del artículo 9 de la Resolución 2674 del 2013.
17. Las uniones entre las paredes y los pisos son en ángulo recto, contrariando lo dispuesto en el Artículo 7 numeral 2 sub numeral 2.2 de la Resolución 2674 de 2013.
18. Los recipientes usados para materiales no comestibles y desechos no están identificados, contrariando lo establecido en el Artículo 9 numeral 11 de la Resolución 2674 de 2013.
19. El establecimiento no cuenta con procedimientos ni registros para el control de calidad de materias primas e insumos, contrariando lo establecido en el Artículo 21 de la Resolución 2674 de 2013.
20. No hay registro de control de material de envase, contrariando lo establecido en el Artículo 16 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.
21. No aportan certificado de calidad del material de empaque que declare aptitud para estar en contacto con alimentos, contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 17 de la Resolución 2674 del 2013.
22. No hay registros de medición de cloro total y ph, contrariando lo establecido en el Artículo 18 numeral 1 y 2 de la Resolución 2674 de 2013.



AUTO No. 2019012276

(4 de octubre de 2019)

***“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605218”***

23. No tienen descrito el manejo de las devoluciones ni cuentan con un área específica, contrariando lo establecido en el Artículo 28 numeral 6 de la Resolución 2674 de 2013.
24. No existen manuales, catálogos, guías o instrucciones escritas sobre equipos y procedimientos, contrariando lo establecido en el Artículo 22 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.
25. No tienen fichas técnicas de las materias primas, contrariando lo establecido en el Artículo 16 numeral 2 y el Artículo 22 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
26. El establecimiento no cuenta con un plan de muestreo integral, ya que solo está documentado para producto terminado, contrariando lo establecido en el Artículo 22 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.
27. El establecimiento no cuenta con profesional técnico idóneo, contrariando lo establecido en el Artículo 24 de la Resolución 2674 de 2013.
28. No existen manuales de procedimiento para servicio y mantenimiento (preventivo y correctivo) de equipos, contrariando lo establecido en el Artículo 22 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.
29. No tienen programas y procedimientos escritos sobre la calibración de equipos e instrumentos de medición, contrariando lo establecido en el Artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.

NORMAS PRESUNTAMENTE VIOLADAS

Resolución 2674 de 2013

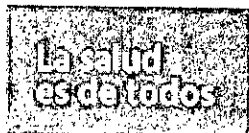
Artículo 6 numeral 3 sub numeral 3.1; numeral 5 sub numeral 5.3 y 5.4; numeral 6 sub numeral 6.1, 6.3, 6.4; Artículo 7 numeral 2 sub numeral 2.2; Artículo 9 numerales 2, 11; Artículo 11; Artículo 13 – parágrafo 1; Artículo 16 numeral 2, 3; Artículo 17 numeral 1, Artículo 18 numeral 1 y 2; Artículo 20 numeral 6; Artículo 21; Artículo 22 numeral 1, 2 y 3; Artículo 24; Artículo 25; Artículo 26 numeral 1,2,3,4; Artículo 28 numeral 6 y Artículo 37.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Iniciar proceso sancionatorio en contra de la señora **IBANA CAROLINA ACOSTA CASTILLA**, identificada con cédula de ciudadanía No. 1.104.014.922, propietaria del establecimiento **COMERCIALIZADORA G Y G**, de acuerdo a la parte motiva y considerativa del presente auto.

ARTICULO SEGUNDO. - Formular cargos en contra de la señora **IBANA CAROLINA ACOSTA CASTILLA**, identificada con cédula de ciudadanía No. 1.104.014.922, propietaria del establecimiento **COMERCIALIZADORA G Y G**, presuntamente por infringir las disposiciones sanitarias vigentes de alimentos, por:

- I. Procesar, envasar y distribuir para el consumo humano, el producto agua potable tratada bajo la marca “AGUA PURA BRISAS DEL CARIBE” sin contar con el Registro Sanitario, ya que el declarado RSAU19I1810, no lo ampara como titular o fabricante, constituyéndose en un producto fraudulento. Contrariando lo dispuesto en el artículo 37



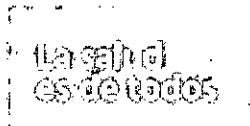
AUTO No. 2019012276

(4 de octubre de 2019)

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605218"***

de la Resolución 2674 de 2013 (modificado por el artículo 1 de la Resolución 3168 de 2015).

- II. Procesar y envasar el producto "Agua Potable Tratada para el consumo humano", sin contar y garantizar en su totalidad con las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, conforme lo establece la Resolución 2674 del 2013, especialmente porque:
1. No cuentan con programas, procedimientos y análisis apropiados de abastecimiento o suministro de agua potable, contrariando lo establecido en el Artículo 26 numeral 4 de la Resolución 2674 de 2013.
 2. No existen registros que acrediten la potabilidad del agua, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 3 sub numeral 3.1 de la Resolución 2674 de 2013.
 3. No existen programas ni procedimientos sobre el manejo y disposición de residuos sólidos, contrariando lo establecido en el Artículo 26 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.
 4. Los recipientes para residuos sólidos, se encuentran sin identificar, contrariando lo establecido en el Artículo 26 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.
 5. No está identificada el área destinada para el deposito temporal de residuos sólidos, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 5 sub numeral 5.3 y 5.4 y el Artículo 26 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.
 6. No existen programas apropiados para el control de plagas, ya que se aportan procedimientos generalizados y sin enfoque preventivo, contrariando lo establecido en el Artículo 26 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.
 7. El programa de limpieza y desinfección aportado es general y no incluye todos los equipos y áreas, además se encuentra desactualizado, contrariando lo establecido en el Artículo 26 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
 8. No se encuentran estandarizadas las concentraciones empleadas en la limpieza y desinfección, contrariando lo establecido en el Artículo 26 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
 9. El establecimiento no cuenta con instalaciones sanitarias tampoco con vestidores, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 6 sub numeral 6.1 de la Resolución 2674 de 2013.
 10. El establecimiento cuenta con un lavamanos de acción manual y no tiene sistema de secado de manos, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 6 sub numeral 6.3 de la Resolución 2674 de 2013.
 11. No tiene sistema para desinfección de calzado. Contrariando lo establecido en el Artículo 20 numeral 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 12. El establecimiento no cuenta con suficientes avisos sobre la necesidad de lavarse las manos luego de usar los servicios sanitarios, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 6 sub numeral 6.4 de la Resolución 2674 de 2013.

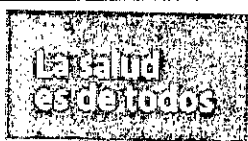


AUTO No. 2019012276

(4 de octubre de 2019)

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605218"***

13. El personal manipulador no cuenta con certificación médica, contrariando lo establecido en el Artículo 11 de la Resolución 2674 de 2013.
14. No cuentan con un plan de capacitación continuo y permanente, no cuentan con registros, contrariando lo establecido en el Artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
15. Los avisos alusivos a la necesidad del cumplimiento de las practicas higiénicas, son insuficientes, contrariando lo establecido en el Artículo 13 párrafo 1 de la Resolución 2674 de 2013.
16. No aportan certificados de calidad de los tanques de almacenamiento y envasado que declare apto para estar en contacto con alimentos, Contrariando lo establecido en el numeral 2 del artículo 9 de la Resolución 2674 del 2013.
17. Las uniones entre las paredes y los pisos son en ángulo recto, contrariando lo dispuesto en el Artículo 7 numeral 2 sub numeral 2.2 de la Resolución 2674 de 2013.
18. Los recipientes usados para materiales no comestibles y desechos no están identificados, contrariando lo establecido en el Artículo 9 numeral 11 de la Resolución 2674 de 2013.
19. El establecimiento no cuenta con procedimientos ni registros para el control de calidad de materias primas e insumos, contrariando lo establecido en el Artículo 21 de la Resolución 2674 de 2013.
20. No hay registro de control de material de envase, contrariando lo establecido en el Artículo 16 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.
21. No aportan certificado de calidad del material de empaque que declare aptitud para estar en contacto con alimentos, contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 17 de la Resolución 2674 del 2013.
22. No hay registros de medición de cloro total y ph, contrariando lo establecido en el Artículo 18 numeral 1 y 2 de la Resolución 2674 de 2013.
23. No tienen descrito el manejo de las devoluciones ni cuentan con un área específica, contrariando lo establecido en el Artículo 28 numeral 6 de la Resolución 2674 de 2013.
24. No existen manuales, catálogos, guías o instrucciones escritas sobre equipos y procedimientos, contrariando lo establecido en el Artículo 22 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.
25. No tienen fichas técnicas de las materias primas, contrariando lo establecido en el Artículo 16 numeral 2 y el Artículo 22 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
26. El establecimiento no cuenta con un plan de muestreo integral, ya que solo está documentado para producto terminado, contrariando lo establecido en el Artículo 22 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.



AUTO No. 2019012276

(4 de octubre de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605218"**

27. El establecimiento no cuenta con profesional técnico idóneo, contrariando lo establecido en el Artículo 24 de la Resolución 2674 de 2013.
28. No existen manuales de procedimiento para servicio y mantenimiento (preventivo y correctivo) de equipos, contrariando lo establecido en el Artículo 22 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.
29. No tienen programas y procedimientos escritos sobre la calibración de equipos e instrumentos de medición, contrariando lo establecido en el Artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.

ARTICULO TERCERO- Notificar personalmente a la señora **IBANA CAROLINA ACOSTA CASTILLA**, identificada con cédula de ciudadanía No. 1.104.014.922, y/o a su apoderado, del presente auto de acuerdo con lo estipulado en el artículo 47 de la Ley 1437 de 2011.

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

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

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

LILIANA ROCIO ARIZA ARIZA
Directora de Responsabilidad Sanitaria (E)

Proyectó: María Camila Escobar O.
Revisó: Alexandra Bonilla Guarin.