



La salud
es de todos

Minsa

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019000903 De 13 de Junio 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:	2019006441
PROCESO SANCIONATORIO	201605219
EN CONTRA DE:	MARIA LEIVY RUDA RUDALES - DISPROLIQUIDOS
FECHA DE EXPEDICIÓN:	04 DE JUNIO 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 **19 JUN. 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 No. 2019006441 NO procede recurso alguno.

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

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (6) folios copia a doble cara íntegra del Auto N° 2019006441 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201605219.

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

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

Proyectó y Digitó: Ana María Riaño Sanchez



Ministerio de Salud

AUTO No. 2019006441

(04 de Junio de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605219"**

La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA, en ejercicio de las facultades legales y especialmente las delegadas por la Dirección General mediante Resolución No. 2012030800 del 19 de octubre de 2012, procede a iniciar proceso sancionatorio y trasladar cargos a título presuntivo en contra de la señora MARIA LEIVY RUDAS RUALES, identificada con la cédula de ciudadanía No. 41.104.674, en calidad de propietaria del establecimiento de comercio DISPROLIQUIDOS, teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

1. Mediante oficio 710-1448-16 radicado bajo el No. 16101716 del 26 de septiembre del 2016, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 3, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del Instituto, en las instalaciones del establecimiento de comercio Disproliquidos, de propiedad de la señora Maria Leivy Rudas Ruales, identificada con la cédula de ciudadanía No. 41.104.674, tal y como se aprecia a folio 1 del expediente.
2. El día 21 de septiembre del 2016 funcionarios del INVIMA, realizaron acta de Inspección Sanitaria a fábrica de Alimentos, en las instalaciones del establecimiento de comercio Disproliquidos, ubicado en el municipio de Puerto Asís - Putumayo, en donde se emitió concepto sanitario Desfavorable por cuanto se evidenciaron presuntos incumplimientos a las normas sanitarias contenidas en la Resolución 2674 de 2013 (folio 4 al 10).
3. Adicionalmente, el 21 de septiembre del 2016 los profesionales del INVIMA, verificaron el cumplimiento a la Resolución 5109 de 2005 en el rotulado del producto "Agua Potable tratada Marca Agua Pura Yaco por 600 ml en envase Pet", tal y como se evidencia en acta de Protocolo de Evaluación de Rotulado General de Alimentos Envasados, visible a folio 11 y 12 del expediente.
4. En virtud de la situación sanitaria verificada, el 21 de septiembre del 2016, funcionarios de esta entidad procedieron aplicar medida sanitaria de seguridad consistente en "**clausura temporal total**", al evidenciar la siguiente situación sanitaria (folios 13 al 14):

" (...)

SITUACION SANITARIA ENCONTRADA

Al llegar al establecimiento propiedad de propiedad (sic) de Maria Leivy Rudas Ruales – **Disproliquidos**, la planta se encontraba en actividades de producción lo que permitió evidenciar durante la visita de inspección, vigilancia y control, los siguientes hallazgos críticos a la inocuidad del producto y el incumplimiento a la normatividad sanitaria vigente:

1. No existe garantía de la potabilidad del agua utilizada para los procesos de: lavado y desinfección de manos, botellones, áreas, equipos y utensilios de la planta (...).
2. No cuenta con tanque de almacenamiento de agua con capacidad suficiente para un día de trabajo. El agua es captada de un aljibe la cual no es potabilizada es empleada para las actividades de limpieza y desinfección, lavamanos, servicios sanitarios, lavado de botellones (...).
3. Se evidencia que no cuentan con programa, procedimientos sobre manejo y disposición de los residuos sólidos (...).
4. Se observan acumulación de botellones averiados a la interperie en la parte externa posterior de la planta (...).

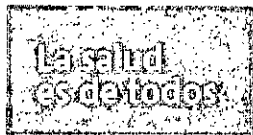
Página 1

[Firma]

Oficina Principal:
Administrativo:

www.invima.gov.co

invima

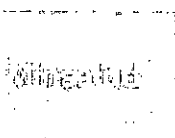
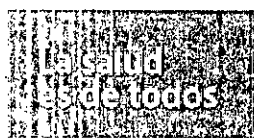


AUTO No. 2019006441

(04 de Junio de 2019)

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605219"***

5. *Se observan hormigas en el área de proceso y en el área social (...).*
 6. *No hay evidencia de registros de limpieza y desinfección de tubería, tanque de agua cruda en sala de proceso, bodega de producto terminado y tubería externa de producción (...).*
 7. *La planta no cuenta con lavamanos de accionamiento no manual dotado con dispensador de jabón desinfectante, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de manos, en el área de proceso o cercano a esta exclusiva para este propósito. Los empleados utilizan el lavamanos del servicio sanitario (...).*
 8. *No se evidencian avisos alusivos a la necesidad de lavarse las manos después de ir al baño de cualquier cambio de actividad y a prácticas higiénicas en el área de producción, ni cercana a ella. (...)*
 9. *Se evidencia que los manipuladores no se lavan y desinfectan las manos (hasta el codo) cada vez que sea necesario y cuando existe riesgo de contaminación cruzada en las diferentes etapas del proceso, debido a que no se evidencia la potabilidad del agua en este proceso (...).*
 10. *El plan de capacitación no contempla metodología, ni duración, el cronograma no especifica el año de ejecución y no se aportó evidencia de las capacitaciones impartidas (...).*
 11. *No se evidencia el cumplimiento de prácticas higiénicas por parte de los manipuladores dado que la puerta del área de proceso se observó abierta durante toda la inspección. Así mismo, no se evidenció actividad de lavado de manos (...).*
 12. *Se evidencia que no existen procedimientos y registros escritos para el control de calidad de materias primas e insumos (...).*
 13. *No cuentan con documento que contengan los criterios de inspección para los materiales de envase, ni presentan registros.*
 14. *El área de envasado comparte ambiente con el área de tratamiento de agua y con una máquina de hielo en desuso no acorde con lo establecido en el Literal c del Artículo 12 de la Resolución 12186 de 1991 y el numeral 1 del artículo 19, Resolución 2674 del 2013.*
(...)"
4. Posteriormente el día 11 de noviembre del 2016, mediante oficio 710-1850-16 radicado con el número 16118981, la Coordinadora del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 3, remitió a esta Dirección de Responsabilidad Sanitaria, nuevas diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del INVIMA, en las instalaciones del establecimiento denominado Disproliquidos, de propiedad de la señora Maria Leivy Rudas Ruales, identificada con la cédula de ciudadanía No. 41.104.674 (folio 17).
 5. El 03 y 04 de noviembre del 2016, los profesionales de esta entidad adelantaron nueva visita de control sanitario en las instalaciones del establecimiento denominado Disproliquidos, de propiedad de la señora Maria Leivy Rudas Ruales, identificada con la cédula de ciudadanía No. 41.104.674, con el objeto de verificar el cumplimiento de las exigencias requeridas en visita anterior, evidenciando la ejecución de acciones correctivas con las que se da cumplimiento de manera parcial a las exigencias formuladas, por lo cual se emite concepto favorable con observaciones (folios 20 a 23).



AUTO No. 2019006441

(04 de Junio de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605219"**

6. A folio 24, obra acta de fecha 04 de noviembre del 2016, mediante la cual se procedió al levantamiento de la medida sanitaria de seguridad consistente en CLAUSURA TEMPORAL al establecimiento Disproliquidos, en visita anterior.

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 2674 del 2013, Resolución 12186 de 1991 y la Ley 1437 de 2011.

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

"(...)

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

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

"(...)"

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

"(...)

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

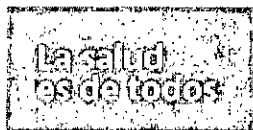
1. *Adelantar y tramitar, con observancia del principio de legalidad, los procesos sancionatorios que se deriven de las diferentes actividades de inspección, vigilancia y control, ejercidas por el Instituto, sobre los productos y asuntos competencia de la entidad conforme a la normatividad vigente, en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

"(...)"



2019-06-04

AUTO No. 2019006441

(04 de Junio de 2019)

**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605219”**

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

“(...)

DISPOSICIONES GENERALES

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

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.

“(...)

EDIFICACIÓN E INSTALACIONES

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:

“(...)

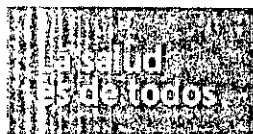
3. ABASTECIMIENTO DE AGUA

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.

“(...)

3.5. El establecimiento debe disponer de un tanque de almacenamiento de agua con capacidad suficiente para un día de trabajo, garantizando la potabilidad de la misma. La construcción y el material de dicho tanque se realizarán conforme a lo establecido en las normas sanitarias vigentes y deberá cumplir con los siguientes requisitos:

3.5.1. Los pisos, paredes y tapas deben estar contruidos con materiales que no generen sustancias o contaminantes tóxicos, deben ser resistentes, no porosos, impermeables, no absorbentes y con acabados libres de grietas o defectos que dificulten la limpieza y desinfección.



01/06/2019

AUTO No. 2019006441

(04 de Junio de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605219"**

3.5.2. Debe ser de fácil acceso para limpieza y desinfección periódica según lo establecido en el plan de saneamiento.

3.5.3. Debe garantizar protección total contra el acceso de animales, cuerpos extraños o contaminación por aguas lluvias.

3.5.4. Deben estar debidamente identificados e indicada su capacidad.

(...)

5. DISPOSICIÓN DE RESIDUOS SÓLIDOS

(...)

5.2. Los residuos sólidos deben ser removidos frecuentemente de las áreas de producción y disponerse de manera que se elimine la generación de malos olores, el refugio y alimento de animales y plagas y que no contribuya de otra forma al deterioro ambiental.

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.

(...)

6. INSTALACIONES SANITARIAS

(...)

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

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

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

(...)

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

(...)

2. El material del envase y embalaje debe ser adecuado y conferir una protección apropiada contra la contaminación.

(...)



AUTO No. 2019006441

(04 de Junio de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605219"**

4. Los envases y embalajes que estén en contacto directo con el alimento antes de su envase, aunque sea en forma temporal, deben permanecer en buen estado, limpios y, de acuerdo con el riesgo en salud pública, deben estar debidamente desinfectados.

(...)

Artículo 19. Envasado y embalado. Las operaciones de envasado y embalado de los alimentos o materias primas deben cumplir con los siguientes requisitos:

1. El envasado y embalado debe hacerse en condiciones que impidan la contaminación del alimento o materias primas y debe realizarse en un área exclusiva para este fin.

(...)

ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE LA CALIDAD E INOCUIDAD

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

(...)

SANEAMIENTO

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

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

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

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

(...)

Artículo 51. Inspección, Vigilancia y Control. Las acciones de inspección, vigilancia y control sobre los establecimientos que fabriquen, procesen, preparen, envasen, almacenen, transporten, distribuyan, importen, exporten y comercialicen alimentos para el consumo humano y materias primas para alimentos, se realizarán de acuerdo con el Modelo de Inspección, Vigilancia y Control que establezca el Ministerio de Salud y Protección Social.



Decreto No. 12

AUTO No. 2019006441

(04 de Junio de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605219"**

Parágrafo. Las acciones de inspección, vigilancia y control de alimentos que ejerzan las autoridades sanitarias competentes, se desarrollarán sin perjuicio de aquellas previstas en reglamentaciones específicas para determinados alimentos o grupos de alimentos.

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.*

(...)"

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

" (...)

Artículo 1. Ámbito 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 2. *Para efectos de la presente resolución, se entiende por agua potable tratada el elemento que se obtiene al someter el agua de cualquier sistema de abastecimiento a los tratamientos físicos, \ Químicos necesarios para su purificación, el cual debe cumplir los requisitos establecidos en esta resolución.*

Artículo 3. De la obligación de cumplir las normas sobre alimentos. *Para la Instalación y funcionamiento de las plantas o establecimientos que se dediquen a la obtención, envasado y comercialización de agua potable tratada con destino al consumo humano, así como para la fijación de sus condiciones Locativas y sanitarias, deberá cumplirse con los requisitos señalados en el Decreto 2333 de agosto 2 de 1982 y las disposiciones que lo adicionen o modifiquen.*

(...)

Artículo 12. De las áreas de las plantas de obtención de agua potable tratada envasada.

Las plantas o establecimientos de obtención de agua potable tratada. Además de los requisitos generales para las fábricas de alimentos y los específicos para el otorgamiento de la licencia Sanitaria del Funcionamiento Clase I o II Exigidos en el Decreto 2333 de 1982 Y las disposiciones que lo adicionen o modifiquen deberán cumplir con los siguientes:

(...)

c. El área destinada al envasado del agua potable tratada deberá estar separada físicamente de las demás áreas de la planta.

(...)"

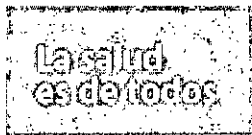
De otra parte, encontramos la **Resolución 719 de 2015**, "Por la cual se establece la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública", la cual establece lo siguiente:

"(...)

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*

Página 7



AUTO No. 2019006441

(04 de Junio de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605219"**

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 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."

De igual forma, si al culminar la actuación administrativa se encuentra probada la responsabilidad de la investigada en el incumplimiento de la legislación sanitaria, podrá ser sujeto de las siguientes sanciones.

Ley 9° de 1979

"(...)

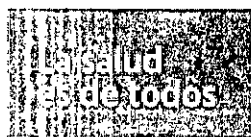
Artículo 577°.- Teniendo en cuenta la gravedad del hecho y mediante resolución motivada, la violación de las disposiciones de esta Ley, será sancionada por la entidad encargada de hacerlas cumplir con alguna o algunas de las siguientes sanciones:

- 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."

Ha de tenerse en cuenta, que la señora MARIA LEIVY RUDAS RUALES, identificada con la cédula de ciudadanía No. 41.104.674, desarrolla una actividad relacionada con la captación, tratamiento y distribución de agua, actividad 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 numeral 3.1.

De conformidad con la normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente, se encuentra que la señora **MARIA LEIVY RUDAS RUALES,**

Página 8



Ministerio de Salud

AUTO No. 2019006441

(04 de Junio de 2019)

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605219"***

identificada con la cédula de ciudadanía No. 41.104.674, en calidad de propietaria del establecimiento de comercio **DISPROLIQUIDOS**; presuntamente infringió las disposiciones sanitarias vigentes de alimentos, al: Procesar, envasar y tratar 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 a la Resolución 2674 del 2013, especialmente porque:

1. No existe garantía de la potabilidad del agua utilizada para los procesos de lavado y desinfección de manos, botellones, áreas, equipos y utensilios de la planta. Contrariando lo establecido en el numeral 3 subnumeral 3.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 del 2013.
2. La planta no cuenta con un tanque de almacenamiento de agua con capacidad suficiente para un día de trabajo. El agua es captada de un aljibe la cual no es potabilizada y es empleada para las actividades de limpieza y desinfección (Lavamanos, servicios sanitarios, lavado de botellones). Contrariando lo establecido en el numeral 3 subnumeral 3.5 del artículo 6 de la Resolución 2674 del 2013.
3. La planta no cuenta con programas ni con procedimientos sobre manejo y disposición de los residuos sólidos. Contrariando lo establecido en el numeral 2 del artículo 26 de la Resolución 2674 del 2013.
4. Se evidenció acumulación de botellones averiados a la interperie en la parte externa posterior de la planta. Contrariando lo establecido en el numeral 5 subnumerales 5.2 y 5.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 del 2013.
5. Se evidenció hormigas en el área de proceso y en el área social. Contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 26 de la Resolución 2674 del 2013.
6. La planta no cuenta con registros de limpieza y desinfección de tubería, tanque de agua cruda en sala de proceso, bodega de producto terminado ni de tubería externa de producción. Contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 del 2013.
7. La planta no cuenta con lavamanos de accionamiento no manual dotado con dispensador de jabón desinfectante e implementos desechables o equipos automáticos para el secado de manos, en el área de proceso o cercano a esta exclusiva para este propósito. Los empleados utilizan el lavamanos del servicio sanitario. Contrariando lo establecido en el numeral 6 subnumeral 6.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 del 2013.
8. No se evidencian avisos alusivos a la necesidad de lavarse las manos después de ir al baño o de cualquier cambio de actividad ni a prácticas higiénicas en el área de producción o cercana a ella. Contrariando lo establecido en el numeral 6 subnumeral 6.4 del artículo 6 de la Resolución 2674 del 2013.
9. Se evidencia que los manipuladores no se lavan ni desinfectan las manos (hasta el codo) cada vez que sea necesario ni cuando existe riesgo de contaminación cruzada en las diferentes etapas del proceso, debido a que no se evidencia la potabilidad del agua en este proceso. Contrariando lo establecido en el numeral 6 subnumeral 6.4 del artículo 6 de la Resolución 2674 del 2013.
10. El plan de capacitación no contempla metodología, ni duración. El cronograma no especifica el año de ejecución y no se aportó evidencia de las capacitaciones impartidas. Contrariando lo establecido en el artículo 13 de la Resolución 2674 del 2013.

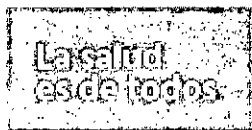
Página 9

4

Oficina Principal:
Administrativa:

www.invima.gov.co

invima



AUTO No. 2019006441

(04 de Junio de 2019)

***“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605219”***

11. No se evidenció el cumplimiento de prácticas higiénicas por parte de los manipuladores dado que la puerta del área de proceso se observó abierta durante toda la inspección. Así mismo, no se evidenció actividad de lavado de manos. Contrariando lo establecido en el artículo 13 de la Resolución 2674 del 2013.
12. No existen procedimientos ni registros escritos para control de calidad de materias primas e insumos, donde se señalen especificaciones de calidad (condiciones de conservación, rechazos). Contrariando lo establecido en el artículo 21 de la Resolución 2674 de 2013.
13. No cuentan con documento que contengan los criterios de inspección para los materiales de envase, ni presentan registros. Contrariando lo establecido en el numeral 2 y numeral 4 del artículo 17 de la Resolución 2674 del 2013.
14. El área de envasado comparte ambiente con el área de tratamiento de agua y con una máquina de hielo en desuso. Contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 19 de la Resolución 2674 del 2013 en concordancia con el literal c del Artículo 12 de la Resolución 12186 de 1991.

NORMAS PRESUNTAMENTE VIOLADAS

De la Resolución 2674 del 2013; Artículos 6 numeral 3 subnumeral 3.1, 3.5, numeral 5 subnumeral 5.2 y 5.3, numeral 6 subnumeral 6.3, 6.4; Artículo 17 numerales 2, 4; Artículo 13; Artículo 19 numeral 1; Artículo 21 y Artículo 26 numerales 1, 2, 3.

De la Resolución 12186 de 1991; Artículo 12 literal c.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Iniciar proceso sancionatorio en contra de la señora **MARIA LEIVY RUDAS RUALES**, identificada con la cédula de ciudadanía No. 41.104.674, en calidad de propietaria del establecimiento de comercio **DISPROLIQUIDOS**, de acuerdo a la parte motiva y considerativa del presente auto.

ARTICULO SEGUNDO. - Formular cargos en contra de la señora **MARIA LEIVY RUDAS RUALES**, identificada con la cédula de ciudadanía No. 41.104.674, en calidad de propietaria del establecimiento de comercio **DISPROLIQUIDOS**, presuntamente por infringir las disposiciones sanitarias vigentes de alimentos, al: Procesar, envasar y tratar 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 a la Resolución 2674 del 2013, especialmente porque:

1. No existe garantía de la potabilidad del agua utilizada para los procesos de lavado y desinfección de manos, botellones, áreas, equipos y utensilios de la planta. Contrariando lo establecido en el numeral 3 subnumeral 3.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 del 2013.
2. La planta no cuenta con un tanque de almacenamiento de agua con capacidad suficiente para un día de trabajo. El agua es captada de un aljibe la cual no es potabilizada y es empleada para las actividades de limpieza y desinfección (Lavamanos, servicios sanitarios, lavado de botellones). Contrariando lo establecido en el numeral 3 subnumeral 3.5 del artículo 6 de la Resolución 2674 del 2013.



2019-06-14 13:57

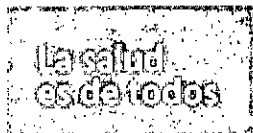
AUTO No. 2019006441

(04 de Junio de 2019)

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605219"***

3. La planta no cuenta con programas ni con procedimientos sobre manejo y disposición de los residuos sólidos. Contrariando lo establecido en el numeral 2 del artículo 26 de la Resolución 2674 del 2013.
4. Se evidenció acumulación de botellones averiados a la interperie en la parte externa posterior de la planta. Contrariando lo establecido en el numeral 5 subnumerales 5.2 y 5.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 del 2013.
5. Se evidenció hormigas en el área de proceso y en el área social. Contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 26 de la Resolución 2674 del 2013.
6. La planta no cuenta con registros de limpieza y desinfección de tubería, tanque de agua cruda en sala de proceso, bodega de producto terminado ni de tubería externa de producción. Contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 del 2013.
7. La planta no cuenta con lavamanos de accionamiento no manual dotado con dispensador de jabón desinfectante e implementos desechables o equipos automáticos para el secado de manos, en el área de proceso o cercano a esta exclusiva para este propósito. Los empleados utilizan el lavamanos del servicio sanitario. Contrariando lo establecido en el numeral 6 subnumeral 6.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 del 2013.
8. No se evidencian avisos alusivos a la necesidad de lavarse las manos después de ir al baño o de cualquier cambio de actividad ni a prácticas higiénicas en el área de producción o cercana a ella. Contrariando lo establecido en el numeral 6 subnumeral 6.4 del artículo 6 de la Resolución 2674 del 2013.
9. Se evidencia que los manipuladores no se lavan ni desinfectan las manos (hasta el codo) cada vez que sea necesario ni cuando existe riesgo de contaminación cruzada en las diferentes etapas del proceso, debido a que no se evidencia la potabilidad del agua en este proceso. Contrariando lo establecido en el numeral 6 subnumeral 6.4 del artículo 6 de la Resolución 2674 del 2013.
10. El plan de capacitación no contempla metodología, ni duración. El cronograma no especifica el año de ejecución y no se aportó evidencia de las capacitaciones impartidas. Contrariando lo establecido en el artículo 13 de la Resolución 2674 del 2013.
11. No se evidenció el cumplimiento de prácticas higiénicas por parte de los manipuladores dado que la puerta del área de proceso se observó abierta durante toda la inspección. Así mismo, no se evidenció actividad de lavado de manos. Contrariando lo establecido en el artículo 13 de la Resolución 2674 del 2013.
12. No existen procedimientos ni registros escritos para control de calidad de materias primas e insumos, donde se señalen especificaciones de calidad (condiciones de conservación, rechazos). Contrariando lo establecido en el artículo 21 de la Resolución 2674 de 2013.
13. No cuentan con documento que contengan los criterios de inspección para los materiales de envase, ni presentan registros. Contrariando lo establecido en el numeral 2 y numeral 4 del artículo 17 de la Resolución 2674 del 2013.
14. El área de envasado comparte ambiente con el área de tratamiento de agua y con una máquina de hielo en desuso. Contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 19

Página 11



Ministerio de Salud

AUTO No. 2019006441

(04 de Junio de 2019)

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605219"***

de la Resolución 2674 del 2013 en concordancia con el literal c del Artículo 12 de la Resolución 12186 de 1991.

ARTÍCULO TERCERO. - Notificar personalmente a la señora **MARIA LEIVY RUDAS RUALES**, identificada con la cédula de ciudadanía No. 41.104.674, y/o a su apoderado del presente auto de acuerdo con lo estipulado en el artículo 47 de la Ley 1437 del 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 a la Ley 1437 de 2011.

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Margarita Jaramillo P

MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Alexandra Bonilla G.
Revisó: Fabiola Garzon M.