



La salud
es de todos



NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001272 De 6 de Septiembre de 2019

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

AUTO DE INICIO Y TRASLADO:	AUTO No. 2019010410
PROCESO SANCIONATORIO	Nro. 201605366
EN CONTRA DE:	INVERSIONES SACAR S.A.S
FECHA DE EXPEDICIÓN:	28 DE AGOSTO DE 2019
FIRMADO POR:	ROY LUIS GALINDO WEHDEKING – Director de Responsabilidad Sanitaria (E)

ADVERTENCIA

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

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

Contra el Auto No. 2019010410 NO procede recurso alguno.

LEIDY ALEXANDRA BONILLA GUARIN
Coordinadora Grupo Sancionatorio de Alimentos y Bebidas
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (7) folios copia a doble cara íntegra del Auto N° 2019020410 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201605366.

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

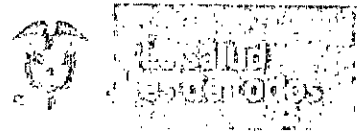
LEIDY ALEXANDRA BONILLA GUARIN
Coordinadora Grupo Sancionatorio de Alimentos y Bebidas
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó y Digitó: Isabel Cristina Posada Rocha

Oficina Principal:
Administrativo:

www.invima.gov.co

invima



AUTO No. 2019010410

(28 de Agosto de 2019)

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605366”.

El Director 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 y trasladar cargos en contra de la sociedad Inversiones Sacar S.A.S., con NIT. 900544717-1; teniendo en cuenta los siguientes:

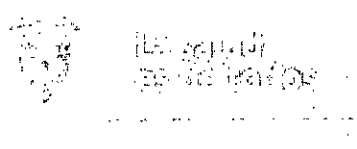
ANTECEDENTES

1. El día 23 de enero de 2017, mediante oficio 710-0104-17 radicado con el número 17006739, la Coordinadora del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 3, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del INVIMA, en las instalaciones productivas de la sociedad Inversiones Sacar S.A.S., con NIT. 900544717-1, tal y como se aprecia en el folio 1 del expediente.
2. A folio 7 al 9 del expediente, se visualiza Análisis Microbiológico del producto *“Agua Potable tratada marca Agua Ultra Pura San Pedro”*, con registro sanitario RSAT19113215, fecha de vencimiento FEB 12, lote FEB 12, realizado por el laboratorio de Alimentos y Bebidas Alcohólicas – INVIMA, arrojando como resultado *“Microbiológicamente rechazado por presencia de NMP Pseudomonas aeruginosa”*.
3. Los días 19 y 20 de enero del 2017, funcionarios del INVIMA en atención a los análisis de laboratorio al Lote FEB 12 del producto *Agua Potable tratada marca Agua Ultra Pura San Pedro*, con resultado rechazado por presencia de *“pseudomona aeruginosa”*, realizaron Acta de Control Sanitario en las instalaciones productivas de la sociedad Inversiones Sacar S.A.S. con NIT. 900544717-1, dentro de la cual se procedió a emitir concepto DESFAVORABLE, por cuanto se evidenció incumplimientos de las normas sanitarias contenidas en la Resolución 2674 de 2013. (Folios 10 al 19).
4. En virtud a los resultados rechazados y al no evidenciarse existencias del producto involucrado, se procedió a la toma de muestras del producto *“Agua potable tratada, marca Agua Ultra Pura San Pedro; Número de lote o fecha de vencimiento L VENCE ABR 21; Registro Sanitario RSAT19113215”*; y de acuerdo al procedimiento adoptado, se procedió a la aplicación de la medida sanitaria de seguridad consistente en CONGELACION, del producto mencionado. (Folios 20 al 23).
5. Los funcionarios que realizaron las acciones de inspección, vigilancia y control en virtud a la situación sanitaria evidenciada, procedieron con la aplicación de la medida sanitaria de seguridad, consistente en SUSPENSION TOTAL DE TRABAJOS mediante acta de fecha 20 de enero de 2017, que reposa a folios 26 al 30 del expediente; dejando consignada la siguiente situación evidenciada:

SITUACION SANITARIA ENCONTRADA

1.3 El diseño de la planta no protege los ambientes de producción observándose un techo falso el cual alberga elementos en desuso como: madera, soporte de botellones, tubos de pvc y columna y paredes con suciedad permitiendo la entrada de polvo, e ingreso de plagas. Incumpliendo lo establecido en numerales 2.1. y 2.7 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.

1.4 La edificación no está construida para un proceso secuencial, y no existe una adecuada separación física de las áreas donde se realizan operaciones de producción como el área de envasado del agua en bolsa la cual se comparte con los equipos de tratamiento y envasado de refrescos y las áreas de envasado de botellones, lavado de botellones y área de tránsito no cuentan con separación física que garantice hermeticidad siendo susceptibles de la posibilidad de contaminación cruzada, y no se encuentran claramente señalizadas. Incumpliendo lo establecido en Numerales 2.2 y 2.3 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.



AUTO No. 2019010410
(28 de Agosto de 2019)
“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605366”.

2.5.1 Al realizar la evaluación del procedimiento de limpieza y desinfección de la planta no se encuentra estandarizado los mecanismos adecuados para la limpieza y desinfección de algunas áreas, tuberías especialmente las que se encuentran ubicadas sobre el techo del envasado, ultravioleta, botellones, lockers y están de almacenamiento de aditivos. Incumpliendo el numeral 1 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013.)

2.5.4 Los productos utilizados para la limpieza y desinfección comparten espacio con papelería de la oficina y no está identificada. Incumpliendo la Resolución numeral 7 del artículo 28, Resolución 2674 de 2013)

2.5.5 No dispone de equipo adecuado para la limpieza y desinfección de botellones de acuerdo a lo establecido en la Resolución 12186 de 1991 Artículo 11. Incumpliendo numeral 6.5 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013) No dispone de equipo adecuado

2.6.2 El vestier se encuentra ubicado en un espacio donde se realiza el lavado de canastillas y los lockers, presentan deficiente limpieza Incumpliendo numeral 6.1 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)

2.6.3* 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 las áreas de elaboración o próximos a éstas, exclusivos para este propósito. (numeral 6.3 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013).

3.2.1 No 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, del 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. Incumpliendo el Artículo 1 — artículo 13, Resolución 2674 de 2013)

4.1.3 La pared ubicada en la parte superior del portón de ingreso y el techo es en ladrillo a la vista y presenta ranuras y deficiente limpieza. Incumpliendo el numeral 2.1 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013)

4.1.4 Las uniones entre las paredes y entre éstas y los pisos no son redondeadas, y no están diseñadas de tal manera que evitan la acumulación de polvo y suciedad. Incumpliendo numeral 2.2 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013)

4.2.1* Algunos tramos de tuberías no son totalmente desmontables. Algunas membranas de los microfiltros se encontraron en mal estado, deterioradas y en deficientes condiciones de limpieza.

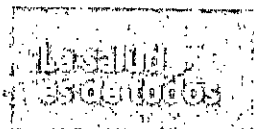
4.2.6 Los equipos y tuberías en el área de proceso de envasado de agua no están ubicados según la secuencia lógica del proceso tecnológico, posibilitando la contaminación cruzada y las áreas circundantes no facilitan su inspección, mantenimiento, limpieza y desinfección. incumpliendo el (numeral 12 del artículo 9- numeral 4 del artículo 10, Resolución 2674 de 2013

4.2.6 Algunos tramos de tubería en el área de envasado no son desmontables. Incumpliendo lo establecido en el numeral 12 del Artículo 9. numeral 4 del artículo 10. Resolución 2674 de 2013.

5.3.7 La planta no cuenta con las diferentes áreas y secciones requeridas para el proceso. Incumpliendo el numeral 1 del artículo 20. Resolución 2674 de 2013)

5.4.1* El área de envasado y/o empaque no es exclusiva para este fin. Incumpliendo el numeral 1 del artículo 19, Resolución 2674 de 2013)

5.4.3 La planta no garantiza la trazabilidad de los productos y materias primas en todas las etapas de proceso Se observa que los registros no permiten verificar toda la información de trazabilidad en cuanto a lotes de material de empaque utilizado, insumo refresco y la distribución por lote. Incumpliendo el numerales 2 y 3 de artículo 19, Resolución.



AUTO No. 2019010410

(28 de Agosto de 2019)

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605366”.

6.1.3* *No se cuenta con planes de muestreo en donde se garantice los resultados de laboratorio de áreas, equipos, superficies; teniendo en cuenta la periodicidad, la metodología el laboratorio que las realice incluyendo el grado de cumplimiento de los parámetros de ambientes, Incumpliendo el numeral 3 del artículo 22 Resolución 2674 de 2013.*

6.1.4 *Los procesos de producción y control de calidad no están bajo responsabilidad de profesionales o técnicos idóneos, durante el tiempo requerido para el proceso, se observa personal empírico. Asesoría y capacitación por Ingeniero Incumpliendo el Artículo 24, Resolución 2674 de 2013 (...)*

6. El 13 de febrero de 2017, mediante oficio 710-0307-17 radicado bajo el número 17015519, la Coordinadora del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 3, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, nuevas diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del INVIMA, en las instalaciones productivas de la sociedad Inversiones Sacar S.A.S., con NIT. 900544717-1. (Folio 33).
7. A folio 38, obra resultados microbiológicos “Aceptables”, respecto al producto “Agua Potable Tratada marca Agua Ultra Pura San Pedro”, con registro sanitario RSAT19I13215, lote ABR 21 y fecha de vencimiento ABR 21, expedido por el laboratorio del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, en atención a las acciones de Inspección, Vigilancia y Control.
8. A folios 39 al 46, se encuentra el Acta control sanitario efectuada el día 10 de febrero de 2017, por funcionarios de este Instituto en las instalaciones productivas de la sociedad INVERSIONES SACAR S.A.S., con NIT. 900544717-1; quienes, después de realizar un análisis de las condiciones sanitarias del establecimiento, procedieron a emitir concepto sanitario favorable con observaciones.
9. De igual manera el día 10 de febrero de 2017, los funcionarios encargados de la visita de inspección, vigilancia y control al verificar que las causales que motivaron la aplicación de la medida sanitaria habían sido subsanadas y en virtud a los resultados microbiológicos aceptables, procedieron a suscribir las actas de levantamiento de medida sanitaria, situación que se puede verificar a folios 47 al 50 del expediente.

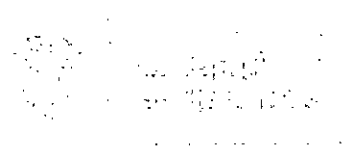
CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

En consecuencia, el INVIMA debe ejercer la inspección, vigilancia y control de los establecimientos y productos de su competencia; y adoptar las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en los Decretos mencionados y a las demás disposiciones sanitarias que le sean aplicables; por lo tanto, debe adelantar los procedimientos a que haya lugar, de conformidad con las normas citadas.

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

“(…)



AUTO No. 2019010410

(28 de Agosto de 2019)

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605366”.

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

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

(...)

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

(...)

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

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

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

(...)

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.*

(...)

Con relación a la Resolución 2674 del 2013, Por la cual se reglamenta el artículo 126 del Decreto-ley 019 de 2012 y se dictan otras disposiciones, indica:

(...)

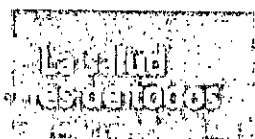
Artículo 6°. Condiciones generales. *Los establecimientos destinados a la fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, distribución, comercialización y expendio de alimentos deberán cumplir las condiciones generales que se establecen a continuación:*

2. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN

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

2.2. *La edificación debe poseer una adecuada separación física de aquellas áreas donde se realizan operaciones de producción susceptibles de ser contaminadas por otras operaciones o medios de contaminación presentes en las áreas adyacentes.*

2.3. *Los diversos ambientes de la edificación deben tener el tamaño adecuado para la instalación, operación y mantenimiento de los equipos, así como para la circulación del personal y el traslado de materiales o productos. Estos ambientes deben estar ubicados según la secuencia lógica del proceso, desde la recepción de los insumos hasta el despacho del producto terminado, de tal manera que se eviten retrasos indebidos y la contaminación cruzada. De ser requerido, tales ambientes deben dotarse de las condiciones de temperatura, humedad u otras*



AUTO No. 2019010410

(28 de Agosto de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605366".

necesarias para la ejecución higiénica de las operaciones de producción y/o para la conservación del alimento.

2.7. No se permite la presencia de animales en los establecimientos objeto de la presente resolución, específicamente en las áreas destinadas a la fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento y expendio.

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.

(...)

Artículo 7º. Condiciones específicas de las áreas de elaboración. Las áreas de elaboración de los productos objeto de la presente resolución deben cumplir con los siguientes requisitos de diseño y construcción:

2 PAREDES

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

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:

12. Las tuberías empleadas para la conducción de alimentos deben ser de materiales resistentes, inertes, no porosos, impermeables y fácilmente desmontables para su limpieza y desinfección. Las tuberías fijas se limpiarán y desinfectarán mediante la recirculación de las sustancias previstas para este fin.

(...)

Artículo 10. Condiciones de instalación y funcionamiento. Los equipos y utensilios requerirán de las siguientes condiciones de instalación y funcionamiento:

4. Las tuberías elevadas no deben instalarse directamente por encima de las líneas de elaboración, salvo en los casos tecnológicamente justificados y en donde no exista peligro de contaminación del alimento.

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

AUTO No. 2019010410

(28 de Agosto de 2019)

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605366”.

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.
2. Identificación de lotes. Cada envase y embalaje debe llevar marcado o grabado la identificación de la fábrica productora y el lote de fabricación, la cual se debe hacer en clave o en lenguaje claro, de forma visible, legible e indeleble (Números, alfanumérico, ranuras, barras, perforaciones, fecha de producción, fecha de fabricación, fecha de vencimiento), teniendo en cuenta lo establecido en la resolución 5109 de 2005 o la norma que la modifique, adicione o sustituya. A partir del lote, fecha de vencimiento o fabricación se debe garantizar la trazabilidad hacia adelante y hacia atrás de los productos elaborados, así como de las materias primas utilizadas en su fabricación. No se aceptará el uso de adhesivos para declarar esta información.
3. Registros de elaboración, procesamiento y producción. De cada lote debe llevarse un registro, legible y con fecha de los detalles pertinentes de elaboración, procesamiento y producción. Estos registros se conservarán durante un periodo que exceda el de la vida útil del producto, salvo en caso de necesidad específica, no se conservarán más de dos años.

(...)

Artículo 20. Prevención de la contaminación cruzada. Con el propósito de prevenir la contaminación cruzada, se deben cumplir los siguientes requisitos:

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

(...)

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

(...)

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

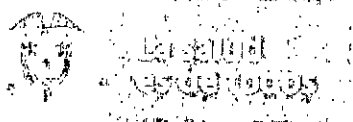
Artículo 24. Obligatoriedad de profesional o personal técnico. Los establecimientos que fabriquen, procesen, elaboren o envasen alimentos de alto riesgo en salud pública, deben contar con los servicios de tiempo completo de personal técnico idóneo en las áreas de producción y control de calidad de alimentos,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

Artículo 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.

Artículo 28. Almacenamiento. Las operaciones de almacenamiento deben cumplir con las siguientes condiciones:

7. Los plaguicidas, detergentes, desinfectantes y otras sustancias peligrosas que por necesidades de uso se encuentren dentro de la fábrica, deben etiquetarse adecuadamente con un rótulo en que se informe sobre su toxicidad y empleo. Estos productos deben almacenarse en áreas independientes con separación física y su manipulación sólo podrá hacerla el personal



AUTO No. 2019010410

(28 de Agosto de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605366".

idóneo, evitando la contaminación de otros productos. Estas áreas deben estar debidamente identificadas, organizadas, señalizadas y aireadas.
(...)"

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 4º. De las condiciones del agua potable tratada envasada: El agua potable tratada deberá cumplir con las condiciones que a continuación se establecen:

(...)

F MICROBIOLÓGICAS

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

ARTICULO 11º. EQUIPO PARA LAVADO DE ENVASES REUTILIZABLES

En las plantas o establecimientos en donde se empleen envases reutilizables deberá disponerse de equipo especial para el lavado de los mismos, localizado en sector adyacente al de envasado.

(...)

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

AUTO No. 2019010410
(28 de Agosto de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605366".

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 registrarán 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:

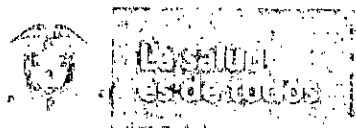
"Artículo 577°.- Teniendo en cuenta la gravedad del hecho y mediante resolución motivada, la violación de las disposiciones de esta Ley, será sancionada por la entidad encargada de hacerlas cumplir con alguna o algunas de las siguientes sanciones:

- 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."

Debe tenerse en cuenta también que la sociedad Inversiones Sacar S.A.S., con NIT. 900544717-1; realiza una actividad relacionada con la captación, tratamiento y distribución de agua potable tratada para el consumo humano, lo cual involucra un alimento de ALTO RIESGO PARA LA SALUD PUBLICA, de acuerdo con la clasificación relacionada en 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 sociedad Inversiones Sacar S.A.S., con NIT. 900544717-1, presuntamente infringió las disposiciones sanitarias vigentes de alimentos, al:

- I. Procesar, envasar y tratar agua potable tratada para el consumo humano marca "Agua Ultra Pura San Pedro", con registro sanitario No. RSAT19113215, lote FEB 12 y fecha de vencimiento FEB 12, sin cumplir con los controles ni aseguramiento de calidad apropiados, afectando la calidad del producto terminado, al obtener resultado microbiológico de laboratorio **RECHAZADO**, por presencia de "*Pseudomona aeruginosa*". Contrariando lo establecido en el artículo 4° literal f) de la Resolución 12186 de 1991.
- II. Procesar, envasar los productos "agua potable tratada para el consumo humano marca AGUA ULTRA PURA SAN PEDRO", sin garantizar las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, contenidas en Resolución 2674 del 2013, conforme a lo evidenciado en la visita celebrada los días 19 y 20 de enero de 2017, especialmente porque:
 1. El diseño de la planta no protege los ambientes de producción observándose un techo falso el cual alberga elementos en desuso como: madera, soporte de



AUTO No. 2019010410

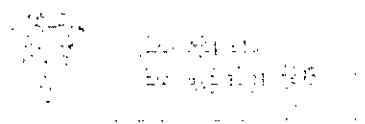
(28 de Agosto de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605366".

botellones, tubos de pvc y columna y paredes con suciedad permitiendo la entrada de polvo, e ingreso de plagas, incumpliendo lo estipulado en el artículo 6 numeral 2 subnumerales 2.1 y 2.7 de la Resolución 2674 de 2013.

2. La edificación no está construida para un proceso secuencial, y no existe una adecuada separación física de las áreas donde se realizan operaciones de producción como el área de envasado del agua en bolsa, la cual se comparte con los equipos de tratamiento y envasado de refrescos. Las áreas de envasado de botellones, lavado de botellones y área de tránsito, no cuentan con separación física que garantice hermeticidad siendo susceptibles de la posibilidad de contaminación cruzada, y no se encuentran claramente señalizadas, incumpliendo lo estipulado en el Artículo 6 numeral 2 subnumerales 2.2 y 2.3 de la Resolución 2674 de 2013.
3. Al realizar la evaluación del procedimiento de limpieza y desinfección de la planta, no se encuentra estandarizado los mecanismos adecuados para la limpieza y desinfección de algunas áreas, tuberías, especialmente las que se encuentran ubicadas sobre el techo del envasado, incumpliendo lo estipulado en el artículo 26 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
4. Los productos utilizados para la limpieza y desinfección, comparten espacio con papelería de la oficina y no está identificada, incumpliendo lo estipulado en el artículo 28 numeral 7 de la Resolución 2674 de 2013.
5. No dispone de equipo adecuado para la limpieza y desinfección de botellones, incumpliendo lo estipulado en el artículo 11 de la Resolución 12186 de 1991.
6. El vestier se encuentra ubicado en un espacio donde se realiza el lavado de canastillas y los lockers, presentan deficiente limpieza Incumpliendo, incumpliendo lo estipulado en el artículo 6 numeral 6 subnumeral 6.1 de la Resolución 2674 de 2013.
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 las áreas de elaboración o próximos a éstas, exclusivos para este propósito, incumpliendo lo estipulado en el artículo 6 numeral 6 subnumeral 6.3 de la Resolución 2674 de 2013.
8. No 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, del 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, incumpliendo lo estipulado en el artículo 13 Parágrafo 1 de la Resolución 2674 de 2013.
9. La pared ubicada en la parte superior del portón de ingreso y el techo es en ladrillo a la vista y presenta ranuras y deficiente limpieza, incumpliendo lo estipulado en el artículo 7 numeral 2 subnumeral 2.1 de la Resolución 2674 de 2013.
10. Las uniones entre las paredes y entre éstas y los pisos no son redondeadas, y no están diseñadas de tal manera que evitan la acumulación de polvo y suciedad, incumpliendo lo estipulado en el artículo 7 numeral 2 subnumeral 2.2 de la Resolución 2674 de 2013.
11. Algunos tramos de tuberías no son totalmente desmontables. Algunas membranas de los microfittros se encontraron en mal estado, deterioradas y en deficientes

Página 9



AUTO No. 2019010410
(28 de Agosto de 2019)
“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605366”.

condiciones de limpieza, incumpliendo lo estipulado en el artículo 9 numeral 12 de la Resolución 2674 de 2013.

12. Los equipos y tuberías en el área de proceso de envasado de agua no están ubicados según la secuencia lógica del proceso tecnológico, posibilitando la contaminación cruzada y las áreas circundantes no facilitan su inspección, mantenimiento, limpieza y desinfección, incumpliendo lo estipulado en el artículo 10 numeral 4 de la Resolución 2674 de 2013.
13. La planta no cuenta con las diferentes áreas y secciones requeridas para el proceso, incumpliendo lo estipulado en el artículo 20 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
14. El área de envasado y/o empaque no es exclusiva para este fin, incumpliendo lo estipulado en el artículo 19 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
15. La planta no garantiza la trazabilidad de los productos y materias primas en todas las etapas de proceso. Se observa que los registros no permiten verificar toda la información de trazabilidad en cuanto a lotes de material de empaque utilizado, insumo refresco y la distribución por lote, incumpliendo lo estipulado en el artículo 19 numerales 2 y 3 de la Resolución 2674 de 2013.
16. No cuentan con planes de muestreo en donde se garantice los resultados de laboratorio de áreas, equipos, superficies. Incumpliendo el numeral 3 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
17. Los procesos de producción y control de calidad no están bajo responsabilidad de profesionales o técnicos idóneos, durante el tiempo requerido para el proceso, toda vez que se observa personal empírico, asesoría y capacitación por Ingeniero. Incumpliendo el Artículo 24 de la Resolución 2674 de 2013.

NORMAS PRESUNTAMENTE VIOLADAS

Resolución 12186 de 1991

Artículo 4 literal F; Artículo 11.

Resolución 2674 del 2013

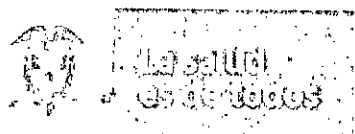
Artículo 6 numeral 2 subnumerales 2.1, 2.2, 2.3, 2.7; numeral 6 subnumerales 6.1, 6.3; Artículo 7 numeral 2 subnumerales 2.1, 2.2; Artículo 9 numeral 12; Artículo 10 numeral 4; Artículo 13 Parágrafo 1; Artículo 19 numerales 1, 2, 3; Artículo 20 numeral 1; Artículo 22 numeral 3; Artículo 24, Artículo 26 numeral 1; Artículo 28 numeral 7.

En mérito de lo anterior, este Despacho,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Iniciar proceso sancionatorio contra la sociedad Inversiones Sacar S.A.S., con NIT. 900544717-1, de acuerdo a la parte motiva y considerativa del presente auto.

ARTICULO SEGUNDO.- Formular y trasladar cargos contra la sociedad Inversiones Sacar S.A.S., con NIT. 900544717-1, quien presuntamente infringió las disposiciones sanitarias vigentes de alimentos, al:



AUTO No. 2019010410

(28 de Agosto de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605366".

- I. Procesar, envasar y tratar agua potable tratada para el consumo humano marca "Agua Ultra Pura San Pedro", con registro sanitario No. RSAT19I13215, lote FEB 12 y fecha de vencimiento FEB 12, sin cumplir con los controles ni aseguramiento de calidad apropiados, afectando la calidad del producto terminado, al obtener resultado microbiológico de laboratorio **RECHAZADO**, por presencia de "*Pseudomona aeruginosa*". Contrariando lo establecido en el artículo 4° literal f) de la Resolución 12186 de 1991.
- II. Procesar, envasar los productos "agua potable tratada para el consumo humano marca AGUA ULTRA PURA SAN PEDRO", sin garantizar las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, contenidas en Resolución 2674 del 2013, conforme a lo evidenciado en la visita celebrada los días 19 y 20 de enero de 2017, especialmente porque:
 1. El diseño de la planta no protege los ambientes de producción observándose un techo falso el cual alberga elementos en desuso como: madera, soporte de botellones, tubos de pvc y columna y paredes con suciedad permitiendo la entrada de polvo, e ingreso de plagas, incumpliendo lo estipulado en el artículo 6 numeral 2 subnumerales 2.1 y 2.7 de la Resolución 2674 de 2013.
 2. La edificación no está construida para un proceso secuencial, y no existe una adecuada separación física de las áreas donde se realizan operaciones de producción como el área de envasado del agua en bolsa la cual se comparte con los equipos de tratamiento y envasado de refrescos y las áreas de envasado de botellones, lavado de botellones y área de tránsito no cuentan con separación física que garantice hermeticidad siendo susceptibles de la posibilidad de contaminación cruzada, y no se encuentran claramente señalizadas, incumpliendo lo estipulado en el Artículo 6 numeral 2 subnumerales 2.2 y 2.3 de la Resolución 2674 de 2013.
 3. Al realizar la evaluación del procedimiento de limpieza y desinfección de la planta no se encuentra estandarizado los mecanismos adecuados para la limpieza y desinfección de algunas áreas, tuberías, especialmente las que se encuentran ubicadas sobre el techo del envasado, incumpliendo lo estipulado en el artículo 26 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
 4. Los productos utilizados para la limpieza y desinfección comparten espacio con papelería de la oficina y no está identificada, incumpliendo lo estipulado en el artículo 28 numeral 7 de la Resolución 2674 de 2013.
 5. No dispone de equipo adecuado para la limpieza y desinfección de botellones, incumpliendo lo estipulado en el artículo 11 de la Resolución 12186 de 1991.
 6. El vestier se encuentra ubicado en un espacio donde se realiza el lavado de canastillas y los lockers, presentan deficiente limpieza incumpliendo, incumpliendo lo estipulado en el artículo 6 numeral 6 subnumeral 6.1 de la Resolución 2674 de 2013.
 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 las áreas de elaboración o próximos a éstas, exclusivos para este propósito, incumpliendo lo estipulado en el artículo 6 numeral 6 subnumeral 6.3 de la Resolución 2674 de 2013.

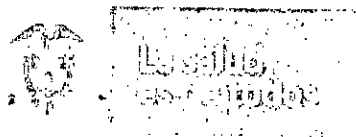
AUTO No. 2019010410

(28 de Agosto de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605366".

8. No 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, del 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, incumpliendo lo estipulado en el artículo 13 Parágrafo 1 de la Resolución 2674 de 2013.
9. La pared ubicada en la parte superior del portón de ingreso y el techo es en ladrillo a la vista y presenta ranuras y deficiente limpieza, incumpliendo lo estipulado en el artículo 7 numeral 2 subnumeral 2.1 de la Resolución 2674 de 2013.
10. Las uniones entre las paredes y entre éstas y los pisos no son redondeadas, y no están diseñadas de tal manera que evitan la acumulación de polvo y suciedad, incumpliendo lo estipulado en el artículo 7 numeral 2 subnumeral 2.2 de la Resolución 2674 de 2013.
11. Algunos tramos de tuberías no son totalmente desmontables. Algunas membranas de los microfittros se encontraron en mal estado, deterioradas y en deficientes condiciones de limpieza, incumpliendo lo estipulado en el artículo 9 numeral 12 de la Resolución 2674 de 2013.
12. Los equipos y tuberías en el área de proceso de envasado de agua no están ubicados según la secuencia lógica del proceso tecnológico, posibilitando la contaminación cruzada y las áreas circundantes no facilitan su inspección, mantenimiento, limpieza y desinfección, incumpliendo lo estipulado en el artículo 10 numeral 4 de la Resolución 2674 de 2013.
13. La planta no cuenta con las diferentes áreas y secciones requeridas para el proceso, incumpliendo lo estipulado en el artículo 20 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
14. El área de envasado y/o empaque no es exclusiva para este fin, incumpliendo lo estipulado en el artículo 19 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
15. La planta no garantiza la trazabilidad de los productos y materias primas en todas las etapas de proceso. Se observa que los registros no permiten verificar toda la información de trazabilidad en cuanto a lotes de material de empaque utilizado, insumo refresco y la distribución por lote, incumpliendo lo estipulado en el artículo 19 numerales 2 y 3 de la Resolución 2674 de 2013.
16. No cuentan con planes de muestreo en donde se garantice los resultados de laboratorio de áreas, equipos, superficies. Incumpliendo el numeral 3 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
17. Los procesos de producción y control de calidad no están bajo responsabilidad de profesionales o técnicos idóneos, durante el tiempo requerido para el proceso, toda vez que se observa personal empírico, asesoría y capacitación por Ingeniero. Incumpliendo el Artículo 24 de la Resolución 2674 de 2013.

ARTÍCULO TERCERO.- Notificar personalmente al Representante Legal y/o Apoderado de la sociedad Inversiones Sacar S.A.S., con NIT. 900544717-1, de acuerdo con lo estipulado en el artículo 47 de la Ley 1437 de 2011.



AUTO No. 2019010410

(28 de Agosto de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605366".

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

ARTICULO CUARTO.- Conceder un término de quince (15) días hábiles que comenzarán a contarse a partir del día siguiente de la notificación del presente auto, para que directamente o por medio de apoderado, la presunta infractora, presenten 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

ROY LUIS GALINDO WEHDEKING
Director de Responsabilidad Sanitaria (E)

Proyectó: Isabel Cristina Posada R
Revisó: Leidy Alexandra Bonilla Guarín
Revisó Cristian Romero.