



La salud
es de todos

Minsa

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001629 De 21 de Noviembre de 2019

El Coordinador del Grupo 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:

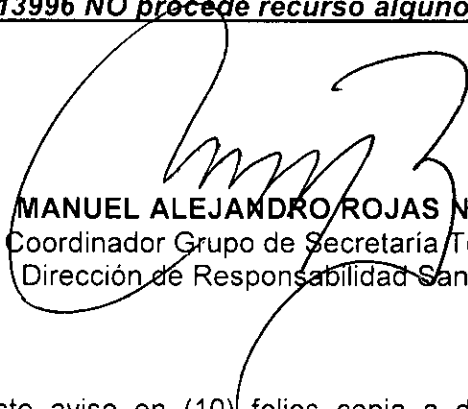
AUTO DE INICIO Y TRASLADO:	2019013996
PROCESO SANCIONATORIO	201605371
EN CONTRA DE:	BETTY DEL CARMEN ARTEAGA OSORIO – AGUA Y REFRESCOS LLUVIA
FECHA DE EXPEDICIÓN:	13 DE NOVIEMBRE DE 2019
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE **25 NOV. 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. 2019013996 NO procede recurso alguno.


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

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (10) folios copia a doble cara íntegra del Auto N° 2019013996 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201605371.

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

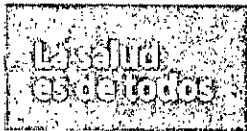
MANUEL ALEJANDRO ROJAS NIETO
Coordinador Grupo de Secretaría Técnica
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó y Digitó: Ana María Riaño Sánchez
Revisó: Manuel Alejandro Rojas Nieto
Grupo: Alimentos y Bebidas

Oficina Principal:
Administrativo:

www.invima.gov.co

invima



AUTO No. 2019013996
(13 de Noviembre de 2019)

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605371”.

La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de sus facultades legales y especialmente las delegadas por la Dirección General mediante Resolución No. 2012030800 del 19 octubre de 2012, procede a iniciar proceso sancionatorio No. 201605371 en contra de la señora BETTY DEL CARMEN ARTEAGA OSORIO, identificada con cédula de ciudadanía número 30.669.593, en calidad de propietaria del establecimiento denominado AGUA Y REFRESCOS LLUVIA, teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

1. El día 20 de enero de 2017, mediante oficio 708-0056-17 radicado con el número 17006128, 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 productivas del establecimiento denominado AGUA Y REFRESCOS LLUVIA, de propiedad de la señora BETTY DEL CARMEN ARTEAGA OSORIO, identificada con cédula de ciudadanía número 30.669.593, tal y como se aprecia en el folio 1 del expediente.
2. A folios 3 al 13 del expediente, se encuentra Acta Inspección Sanitaria a Fábrica de Alimentos de fecha 18 de enero de 2017, realizada por profesionales del INVIMA, en las instalaciones productivas del establecimiento denominado AGUA Y REFRESCOS LLUVIA, de propiedad de la señora BETTY DEL CARMEN ARTEAGA OSORIO, identificada con cédula de ciudadanía número 30.669.593, 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, así:

ASPECTOS A VERIFICAR		CALIFICACION	OBSERVACIONES
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. (Numeral 4 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013).	0	No existe y no se llevan registros.
2.1.2	El agua utilizada en la planta es potable, existe control diario del cloro residual y se llevan registros. (numeral 3.1 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)	0	No existen registros de cloro residual del agua de acueducto. No aportan reportes de análisis físicos, químicos y bacteriológicos efectuados al agua de abastecimiento(agua de acueducto).
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. (numeral 2 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013)	0	No existe programa y no se llevan registros.
2.4. CONTROL DE PLAGAS, ARTRÓPODOS, 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. (numeral 3 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013)	0	No existe programa y no se llevan registros.
2.6. INSTALACIONES SANITARIAS			

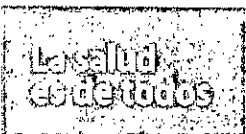
Página 1



AUTO No. 2019013996
(13 de Noviembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605371".

2.6.2	Existen vestieres en número suficiente, separados por género, ventilados, en buen estado, alejados del área de proceso, dotados de casilleros (lockers) individuales, ventilados, en buen estado, de tamaño adecuado y destinados exclusivamente para su propósito. (numeral 6.1 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)	0	No existe (utilizan bodega de almacenamiento de material de empaque para guardar la ropa).
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 estas, exclusivos para este propósito. (numeral 6.3 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)	0	No cuentan con lavamanos en área de proceso.
2.6.4	De ser requerido la planta cuenta con filtro sanitario (lava botas, 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. (numeral 6 del artículo 20, Resolución 2674 de 2013)	0	No cuenta.
3.PERSONAL MANIPULADOR DE ALIMENTOS			
3.1 PRACTICAS HIGIÉNICAS Y MEDIDAS DE PROTECCION			
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. (artículo 11, Resolución 2674 de 2013)	0	No aportan certificados médicos.
3.1.4	Los manipuladores se lavan y desinfectan las manos (hasta el codo) cada vez que sea necesario y cuando existe riesgo de contaminación cruzada en las diferentes etapas del proceso. (numeral 4 Artículo 14 – numeral 3 del Artículo 18, Resolución 2674 de 2013)	0	No cuentan con lavamanos en área de proceso y no existe lavamanos en baño.
3.1.5	El personal que manipula alimentos utiliza mallas para cubrir el cabello, tapabocas y protectores de barba de forma adecuada y permanente (de acuerdo al riesgo) y no usa maquillaje. (numerales 5 y 6 del artículo 14, Resolución 2674 de 2013)	0	Se evidencian dos (2) operarios sin dotación (con ropa de calle).
3.2. EDUCACION Y CAPACITACION			
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. (parágrafo 1 artículo 13, Resolución 2674 de 2013)	0	No se evidencia plan de capacitación, ni cronograma para 2017.
4.- CONDICIONES DE PROCESO Y FABRICACION			
4.1 DISEÑO Y CONSTRUCCION			
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. (numeral 2.2 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013)	0	No son redondeadas.
4.1.1 1	Las lámparas y accesorios son de seguridad, están protegidas para evitar la contaminación en caso de ruptura, están en buen estado y limpias. (numeral 7.3 del artículo 7, resolución 2674 de 2013)	0	Lámparas no cuentan con protección, para evitar accidentes en caso de rupturas.
5. REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACION			
5.1 MATERIAS PRIMAS E INSUMOS			



AUTO No. 2019013996
(13 de Noviembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605371".

5.1.1	Existen procedimientos y registros para control de calidad de materias primas e insumos, donde se señalen especificaciones de calidad (condiciones de conservación, rechazos) (artículo 21, Resolución 2674 de 2013)	0	No existen procedimientos y no aportan análisis de laboratorio de agua de abastecimiento.
5.1.4	Las materias primas son conservadas y usadas en las condiciones requeridas por cada producto (temperatura, humedad) y se manipulan de manera que minimiza el riesgo de contaminación. (numerales 1 y 5 del artículo 16- numeral 4 del artículo 28, Resolución 2674 de 2013)	0	Se evidencia área inadecuada para producción, la cual se comparte con área de filtración y no tiene separación física adecuada del área de almacenamiento de producto terminado. No existen lavamanos, operarios sin dotación y con joyas en área de proceso
5.1.5	Las materias primas e insumos se almacenan en condiciones sanitarias adecuadas, en áreas independientes y debidamente marcadas o etiquetadas. (numerales 6 y 7 del artículo 16 – numerales 3 y 4 del artículo 28, Resolución 2674 de 2013)	0	Se evidencia producto terminado almacenado directamente sobre el piso, en área que permanece con puerta abierta que comunica con el exterior
5.2 ENVASES Y EMBALAJES			
5.2.3	Los envases son almacenados en adecuadas condiciones de sanidad y limpieza, alejados de focos de contaminación y debidamente protegidos. (Resolución 2674 de 2013, numeral 5 del artículo 17).	0	Se evidencia material de empaque almacenado directamente sobre el piso.
5.3 OPERACIONES DE FABRICACION			
5.3.1	El proceso de fabricación del alimento se realiza en óptimas condiciones sanitarias que garantizan la protección y conservación del alimento. (numeral 1 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013)	0	Se evidencia área inadecuada para producción, la cual se comparte con área de filtración y no tiene separación física adecuada del área de almacenamiento de producto terminado. No existen lavamanos, operarios sin dotación y con joyas en área de proceso. Se encuentra producto terminado y material de empaque almacenado directamente sobre el piso y no aportan análisis físicos, químicos y bacteriológicos del agua de abastecimiento, ni del producto terminado. No realizan control de ozono residual.
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. (numerales 1 y 2 del artículo 18, Resolución 2074 de 2013)	0	Realizan desinfección con ozono, pero no realizan control de ozono residual.
5.3.7	Cuenta la planta con las diferentes áreas y secciones requeridas para el proceso y se toman las medidas para evitar la contaminación cruzada. (numeral 1 del artículo 20, Resolución 2674 de 2013)	0	Áreas de envasado y filtración son compartidas
5.4 OPERACIONES DE ENVASADO Y EMPAQUE			
5.4.1	El envasado y/o empaque se realiza en condiciones que eliminan la posibilidad de contaminación del alimento y el área es exclusiva para este fin. (Numeral 1 del artículo 19, Resolución 2674 de 2013).	0	Áreas de envasado y filtración son compartidas
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).	0	No declara las leyendas obligatorias de acuerdo al Artículo 13 de la Resolución 12186 .



INSTITUTO
NACIONAL DE VIGILANCIA
DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

**AUTO No. 2019013996
(13 de Noviembre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605371".**

	(numeral 4 del artículo 19, resolución 2674 de 2013)		
5.4.3	La planta garantiza la trazabilidad de los productos y materias primas en todas las etapas de proceso, cuenta con registros y se conservan el tiempo necesario (numerales 2 y 3 del artículo 19, Resolución 2674 de 2013)	0	No se garantiza. Lote y fecha de vencimiento son preimpresos.
5.5 ALMACENAMIENTO DE PRODUCTO TERMINADO			
5.5.2	El almacenamiento del producto terminado se realiza en condiciones adecuadas (temperatura, humedad, circulación de aire) y se llevan registros. (numerales 2 y 3 del artículo 28 Resolución 2674 de 2013)	0	Se evidencia producto terminado almacenado directamente en el piso y no llevan registros.
5.5.3	El almacenamiento del producto terminado se realiza en un sitio que reúne requisitos sanitarios, exclusivamente destinado para este propósito. (Resolución 2674 de 2013, numeral 4 del artículo 28)	0	Se evidencia producto terminado almacenado directamente en el piso.
5.5.4	El almacenamiento de los productos se realiza ordenadamente, en estibas o pilas, sobre palés apropiados, con adecuada separación de las paredes y del piso. (numeral 4 del artículo 28, Resolución 2674 de 2013)	0	Se evidencia producto terminado almacenado directamente en el piso.
5.5.5	Los productos devueltos a la planta por fecha de vencimiento y por defectos de fabricación se almacenan en un área identificada, correctamente ubicada y exclusiva para este fin y se llevan registros de lote, cantidad de producto, fecha de vencimiento, causa de devolución y destino final (numeral 6 del artículo 28, Resolución 2674 de 2013)	0	No cuentan con área para este tipo de productos.
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 (numeral 2 del artículo 22, Resolución 2674 de 2013)	0	No existen
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 (numeral 2 del artículo 16, numeral 1 del artículo 22, Resolución 2674 de 2013)	0	No aportan fichas.
6.1.3	Se cuenta con planes de muestreo (numeral 3 del artículo 22, Resolución 2674 de 2013)	0	No se cuentan con planes de muestreo.
6.1.5	Existen manuales de procedimiento para servicio y mantenimiento (preventivo y correctivo) de equipos, se ejecuta conforme a lo previsto y se llevan registros (Artículo 22 numeral 2- Artículo 25, Resolución 2674 de 2013)	0	No existen.
6.2 LABORATORIO			
6.2.2	La planta tiene acceso o cuenta con los servicios de un laboratorio (Artículo 23, Resolución 2674 de 2013)	0	No cuentan.

3. Adicionalmente el 18 de enero de 2017, los funcionarios del INVIMA llevaron a cabo el Protocolo de evaluación de rotulado general de alimentos envasados, al producto "AGUA POTABLE TRATADA, MARCA LLUVIA EL AGUA QUE FLUYE VIDA, PRESENTACION BOLSA DE POLIETILENO POR 600 ML" verificando presuntos incumplimientos a la Resolución 5109 de 2005. (Folios 14 al 16) así:



COLOMBIA

**AUTO No. 2019013996
(13 de Noviembre de 2019)**

**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605371”.**

Artículo/ numeral	REQUISITOS GENERALES	CALIFICACION	OBSERVACIONES
5.8	NUMERO DE REGISTRO SANITARIO: de acuerdo a lo establecido en el artículo 41 del Decreto 3075 de 1997, o las normas que lo modifiquen, sustituyan o adicionen.	0	Registro Sanitario Declarado, No corresponde al autorizado.
	Cumple las normas e incluye las leyendas según requisitos específicos por producto: agua potable tratada, derivados lácteos, alimentos enriquecidos, fórmulas para lactantes, leche.	0	Leyendas obligatorias no cumplen lo establecido en el artículo 13 de la resolución 12186 de 1991.

4. De igual manera el 18 de enero de 2017, los funcionarios del INVIMA llevaron a cabo el Protocolo de evaluación de rotulado general de alimentos envasados, al producto “AGUA POTABLE TRATADA, MARCA LLUVIA EL AGUA QUE FLUYE VIDA, PRESENTACION BOLSA DE POLIETILENO POR 250 ML” verificando presuntos incumplimientos a la Resolución 5109 de 2005. (Folios 17 al 19 – Anexo etiqueta folio 25) así:

Artículo/ numeral	REQUISITOS GENERALES	CALIFICACION	OBSERVACIONES
5.8	NUMERO DE REGISTRO SANITARIO: de acuerdo a lo establecido en el artículo 41 del Decreto 3075 de 1997, o las normas que lo modifiquen, sustituyan o adicionen.	0	Registro Sanitario Declarado, No corresponde al autorizado.
	Cumple las normas e incluye las leyendas según requisitos específicos por producto: agua potable tratada, derivados lácteos, alimentos enriquecidos, fórmulas para lactantes, leche.	0	Leyendas obligatorias no cumplen lo establecido en el artículo 13 de la resolución 12186 de 1991.

5. En virtud a la situación sanitaria evidenciada los funcionarios que realizaron las acciones de inspección, vigilancia y control; procedieron con la aplicación de la medida sanitaria de seguridad, consistente en CLAUSURA TEMPORAL TOTAL DEL ESTABLECIMIENTO y DESTRUCCION de 84 pacas por 50 unidades de agua potable tratada marca “lluvia el agua que fluye vida” en presentación de 250 ml y Destrucción de 4 kg de material de envase en presentación de 250ml y destrucción de 3kg de material de envase en presentación de 600ml; mediante acta de fecha 18 de enero de 2017, que reposa a folios 20 al 22 del expediente.
6. A folios 23 y 24 del expediente reposa, formato anexo a destrucción, realizado el día 18 de enero de 2017, en las instalaciones del establecimiento denominado AGUA Y REFRESCOS LLUVIA, de propiedad de la señora BETTY DEL CARMEN ARTEAGA OSORIO, identificada con cédula de ciudadanía número 30.669.593.
7. El 3 de febrero de 2017, mediante oficio 708-0134-17 radicado número 17012285, el Coordinador 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 productivas del establecimiento denominado AGUA Y

Página 5



AUTO No. 2019013996
(13 de Noviembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605371"

REFRESCOS LLUVIA, de propiedad de la señora BETTY DEL CARMEN ARTEAGA OSORIO, identificada con cédula de ciudadanía número 30.669.593. (Folio 28).

8. A folios 29 a 39 se encuentra el Acta control sanitario efectuada el día 3 de febrero de 2017, por funcionarios de este Instituto en las instalaciones productivas del establecimiento denominado AGUA Y REFRESCOS LLUVIA, de propiedad de la señora BETTY DEL CARMEN ARTEAGA OSORIO, identificada con cédula de ciudadanía número 30.669.593; en la cual después de realizar un análisis de las condiciones sanitarias procedieron a emitir concepto sanitario favorable con observaciones.
9. De igual manera el día 3 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, procedieron a suscribir el acta de levantamiento de medida sanitaria, situación que se puede verificar a folio 40 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 de 2005, Resolución 12186 de 1991 y la Ley 1437 de 2011.

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

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

"(...)

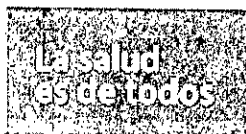
Artículo 18. Régimen Sancionatorio. *Corresponde al INVIMA aplicar las sanciones por las infracciones a las normas sanitarias cometidas por parte de los productores, importadores, exportadores, comercializadores y expendedores.*

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:

"(...)



**AUTO No. 2019013996
(13 de Noviembre de 2019)**

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605371".***

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:

"(...)

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.

**AUTO No. 2019013996
(13 de Noviembre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605371".**

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.

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 7°. 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.

7. ILUMINACIÓN

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

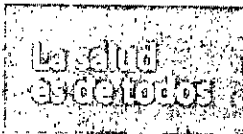
(..)

Artículo 11. Estado de salud. El personal manipulador de alimentos debe cumplir con los siguientes requisitos:

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

(...)

Artículo 13. Plan de capacitación. El plan de capacitación debe contener, al menos, los siguientes aspectos: Metodología, duración, docentes, cronograma y temas específicos a impartir. El enfoque, contenido y alcance de la capacitación impartida debe ser acorde con la



**AUTO No. 2019013996
(13 de Noviembre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605371".**

empresa, el proceso tecnológico y tipo de establecimiento de que se trate. En todo caso, la empresa debe demostrar a través del desempeño de los operarios y la condición sanitaria del establecimiento la efectividad e impacto de la capacitación impartida.

(...)

Artículo 14. Prácticas higiénicas y medidas de protección. Todo manipulador de alimentos debe adoptar las prácticas higiénicas y medidas de protección que a continuación se establecen:

2. Usar vestimenta de trabajo que cumpla los siguientes requisitos: De color claro que permita visualizar fácilmente su limpieza; con cierres o cremalleras y/o broches en lugar de botones u otros accesorios que puedan caer en el alimento; sin bolsillos ubicados por encima de la cintura; cuando se utiliza delantal, este debe permanecer atado al cuerpo en forma segura para evitar la contaminación del alimento y accidentes de trabajo. La empresa será responsable de una dotación de vestimenta de trabajo en número suficiente para el personal manipulador, con el propósito de facilitar el cambio de indumentaria el cual será consistente con el tipo de trabajo que desarrolla. En ningún caso se podrán aceptar colores grises o aquellos que impidan evidenciar su limpieza, en la dotación de los manipuladores 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:

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

(...)

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

5. Los envases y embalajes deben almacenarse en un sitio exclusivo para este fin en condiciones de limpieza y debidamente protegidos.

(...)

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.



**AUTO No. 2019013996
(13 de Noviembre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605371".**

(...)

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.

(...)

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.

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. 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.



**AUTO No. 2019013996
(13 de Noviembre de 2019)**

**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605371”.**

(...)

Artículo 23. Laboratorios. Todas las fábricas de alimentos que procesen, elaboren o envasen alimentos deben tener acceso a un laboratorio de pruebas y ensayos, propio o externo. Estos laboratorios deberán cumplir con lo dispuesto en la Resolución 16078 de 1985, o la norma que la modifique, adicione o sustituya.

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:

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.

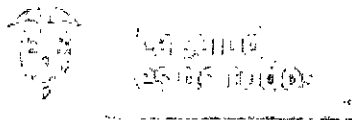
4. Abastecimiento o suministro de agua potable. Todos los establecimientos de que trata la presente resolución deben tener documentado el proceso de abastecimiento de agua que incluye claramente: fuente de captación o suministro, tratamientos realizados, manejo, diseño y capacidad del tanque de almacenamiento,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

(...)

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

2. El almacenamiento de productos que requieren refrigeración o congelación se realizará teniendo en cuenta las condiciones de temperatura, humedad y circulación del aire que requiera el alimento, materia prima o insumo. Estas instalaciones se mantendrán limpias y en buenas condiciones higiénicas, además, se llevará a cabo un control de temperatura y humedad que asegure la conservación del producto. Los dispositivos de registro de la temperatura y humedad deben inspeccionarse a intervalos regulares y se debe comprobar su exactitud. La temperatura de congelación debe ser de -18°C o menor.

3. El almacenamiento de los insumos, materias primas y productos terminados se realizará de manera que se minimice su deterioro y se eviten aquellas condiciones que puedan afectar la



AUTO No. 2019013996
(13 de Noviembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605371".

inocuidad, funcionalidad e integridad de los mismos. Además, se deben identificar claramente y llevar registros para conocer su uso, procedencia, calidad y tiempo de vida.

4. El almacenamiento de los insumos, materias primas o productos terminados se realizará ordenadamente en pilas o estibas con separación mínima de 60 centímetros con respecto a las paredes perimetrales, y disponerse sobre palés o tarimas limpias y en buen estado, elevadas del piso por lo menos 15 centímetros de manera que se permita la inspección, limpieza y fumigación, si es el caso.

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.

(...)

Por su parte la **Resolución 5109 de 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", reza lo siguiente:

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:*

5.8 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.

(...)

Por otro lado, 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" reza lo siguiente:

ARTICULO 13. DEL ROTULADO DEL AGUA POTABLE TRATADA ENVASADA

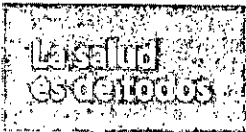
Los envases para el agua potable tratada deberán cumplir con las condiciones de rotulado exigidas en la Resolución No 8688 de 1979 y las disposiciones que la adicionen o modifiquen.

Parágrafo 2º. El envase deberá llevar en un lugar visible en caracteres legibles, la siguiente leyenda "CONSERVESE EN LUGAR FRESCO Y DESPUES DE ABIERTO CONSUMASE EN EL MENOR TIEMPO POSIBLE"; en los envases en presentaciones superiores a 10 Litros, la leyenda debe ser "CONSERVESE EN LUGAR FRESCO Y DESPUES DE ABIERTO CONSUMASE EN UN TIEMPO NO MAYOR DE 15 DIAS"

(...)

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

"(...)"



**AUTO No. 2019013996
(13 de Noviembre de 2019)**

***“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605371”.***

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.”

Debe tenerse en cuenta también que la señora BETTY DEL CARMEN ARTEAGA OSORIO, identificada con cédula de ciudadanía número 30.669.593; 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 señora BETTY DEL CARMEN ARTEAGA OSORIO, identificada con cédula de ciudadanía número 30.669.593, en calidad de propietaria del establecimiento denominado AGUA Y REFRESCOS LLUVIA, presuntamente infringió las disposiciones sanitarias de alimentos, al:

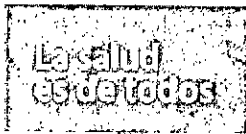
- I. Procesar, envasar y rotular el producto “Agua Potable Tratada, Marca LLUVIA EL AGUA QUE FLUYE VIDA”, sin garantizar las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, contenidas en Resolución 2674 del 2013, especialmente porque:



**AUTO No. 2019013996
(13 de Noviembre de 2019)**

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605371".***

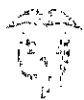
1. No existen y no se llevan registros de procedimientos, análisis (físicoquímicos y microbiológicos) sobre manejo y calidad del agua, incumpliendo lo estipulado en el artículo 26 numeral 4 de la Resolución 2674 de 2013.
2. No existen registros de cloro residual del agua de acueducto. No aportan reportes de análisis físicos, químicos y bacteriológicos efectuados al agua de abastecimiento (agua de acueducto), incumpliendo lo estipulado en el Artículo 6 numeral 3 subnumeral 3.1 de la Resolución 2674 de 2013.
3. No existe programa y no se llevan registros sobre manejo y disposición de los residuos sólidos, incumpliendo lo estipulado en el artículo 26 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.
4. No existe programa y no se llevan registros para el control integrado de plagas con enfoque preventivo, incumpliendo lo estipulado en el artículo 26 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.
5. No existen vestieres, se utilizan bodega de almacenamiento de material de empaque para guardar la ropa, incumpliendo lo estipulado en el artículo 6 numeral 6 subnumeral 6.1 de la Resolución 2674 de 2013.
6. No cuentan con lavamanos en área de proceso, incumpliendo lo estipulado en el artículo 6 numeral 6 subnumeral 6.3 de la Resolución 2674 de 2013.
7. La planta cuenta con filtro sanitario (lava botas, pediluvio, estación de limpieza y desinfección de calzado, etc.), incumpliendo lo estipulado en el artículo 20 numeral 6 de la Resolución 2674 de 2013.
8. No aportan certificados médicos, incumpliendo lo estipulado en el artículo 11 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
9. Se evidencian dos (2) operarios sin dotación (con ropa de calle), incumpliendo lo estipulado en el artículo 14 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.
10. No se evidencia plan de capacitación, ni cronograma para el año 2017, incumpliendo lo estipulado en el artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
11. Las uniones entre las paredes y entre éstas y los pisos no son redondeadas, incumpliendo lo estipulado en el artículo 7 numeral 2 subnumeral 2.2 de la Resolución 2674 de 2013.
12. Lámparas no cuentan con protección, para evitar accidentes en caso de rupturas, incumpliendo lo estipulado en el artículo 7 numeral 7 subnumeral 7.3 de la Resolución 2674 de 2013.
13. No existen procedimientos y no aportan análisis de laboratorio de agua de abastecimiento, incumpliendo lo estipulado en el 21 de la Resolución 2674 de 2013.
14. Se evidencia producto terminado almacenado directamente sobre el piso, en área que permanece con puerta abierta que comunica con el exterior, incumpliendo lo estipulado en el artículo 28 numerales 3 y 4 de la Resolución 2674 de 2013.



**AUTO No. 2019013996
(13 de Noviembre de 2019)**

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605371".***

15. Se evidencia material de empaque almacenado directamente sobre el piso, incumpliendo lo estipulado en el artículo 17 numeral 5 de la Resolución 2674 de 2013.
16. Se evidencia área inadecuada para producción, la cual se comparte con área de filtración y no tiene separación física adecuada del área de almacenamiento de producto terminado. No existen lavamanos, operarios sin dotación y con joyas en área de proceso. Se encuentra producto terminado y material de empaque almacenado directamente sobre el piso y no aportan análisis físicos, químicos y bacteriológicos del agua de abastecimiento, ni del producto terminado. No realizan control de ozono residual, incumpliendo lo estipulado en el artículo 18 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
17. Realizan desinfección con ozono, pero no realizan control de ozono residual, incumpliendo lo estipulado en el artículo 18 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.
18. Áreas de envasado y filtración son compartidas, incumpliendo lo estipulado en el artículo 20 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
19. El envasado y/o empaque no se realiza en condiciones que eliminan la posibilidad de contaminación del alimento ya que se comparten áreas de envasado y filtración, incumpliendo lo estipulado en el artículo 19 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
20. Se evidencia producto terminado almacenado directamente en el piso y no llevan registros, incumpliendo lo estipulado en el artículo 28 numerales 2 y 3 de la Resolución 2674 de 2013.
21. Las plantas no cuentan con área para almacenamiento de productos devueltos por fecha de vencimiento y por defectos de fabricación, incumpliendo lo estipulado en el artículo 28 numeral 6 de la Resolución 2674 de 2013.
22. No existen manuales, catálogos, guías o instrucciones escritas sobre equipos y procedimientos requeridos para elaborar los productos, incumpliendo lo estipulado en el artículo 22 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.
23. No aportan fichas técnicas de las materias primas e insumos, incumpliendo lo estipulado en el artículo 16 numeral 2 y artículo 22 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
24. No se cuentan con planes de muestreo, incumpliendo lo estipulado en el artículo 22 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.
25. No existen manuales de procedimiento para servicio y mantenimiento (preventivo y correctivo) de equipos, se ejecuta conforme a lo previsto y se llevan registros, incumpliendo lo estipulado en el artículo 22 numeral 2 y artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.
26. No cuentan con los servicios de un laboratorio, incumpliendo lo estipulado en el artículo 23 de la Resolución 2674 de 2013.



**AUTO No. 2019013996
(13 de Noviembre de 2019)**

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605371".***

- II. Procesar, empaquetar y rotular el producto "AGUA POTABLE TRATADA, MARCA LLUVIA EL AGUA QUE FLUYE VIDA, PRESENTACION BOLSA DE POLIETILENO POR 600 ML Y 250 ML", presuntamente sin cumplir con las normas sanitarias concernientes al rotulado de alimentos al:
1. Declarar el registro sanitario RSAC19110614, el cual no corresponde al autorizado, contrariando lo dispuesto en el artículo 5 numeral 5.8 de la Resolución 5109 de 2005.
 2. No declarar correctamente la leyenda "Consérvese en lugar fresco y después de abierto consumase en el menor tiempo posible" Contrariando lo dispuesto en el Artículo 13 parágrafo 2 de la Resolución 12186 de 1991.

NORMAS PRESUNTAMENTE VIOLADAS

Resolución 2674 del 2013;

Artículo 6 numeral 3 subnumeral 3.1; numeral 6 subnumerales 6.1, 6.3; Artículo 7 numeral 2 subnumeral 2.2; numeral 7 subnumeral 7.3; Artículo 11 numeral 1; Artículo 13; Artículo 14 numeral 2; Artículo 16 numeral 2; Artículo 17 numeral 5; Artículo 18 numerales 1, 2; Artículo 19 numeral 1; Artículo 20 numerales 1, 6; Artículo 21; Artículo 22 numerales 1, 2, 3; Artículo 23; Artículo 25; Artículo 26 numerales 2, 3, 4; Artículo 28 numerales 2, 3, 4, 6.

Resolución 5109 de 2005;

Artículo 5 numeral 5.8.

Resolución 12186 de 1991;

Artículo 13 parágrafo 2.

En mérito de lo anterior, este Despacho,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Iniciar proceso sancionatorio contra la señora **BETTY DEL CARMEN ARTEAGA OSORIO**, identificado con cédula de ciudadanía número 30.669.593, en calidad de propietaria del establecimiento de comercio denominado AGUA Y REFRESCOS LLUVIA de acuerdo a la parte motiva y considerativa del presente auto.

ARTICULO SEGUNDO.- Formular y trasladar cargos contra la señora **BETTY DEL CARMEN ARTEAGA OSORIO**, identificada con cédula de ciudadanía número 30.669.593, quien presuntamente infringió las disposiciones sanitarias de alimentos, al:

- I. Procesar, envasar y rotular el producto "Agua Potable Tratada, Marca LLUVIA EL AGUA QUE FLUYE VIDA", sin garantizar las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, contenidas en Resolución 2674 del 2013, especialmente porque:
 1. No existen y no se llevan registros de procedimientos, análisis (físicoquímicos y microbiológicos) sobre manejo y calidad del agua, incumpliendo lo estipulado en el artículo 26 numeral 4 de la Resolución 2674 de 2013.



**AUTO No. 2019013996
(13 de Noviembre de 2019)**

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605371".***

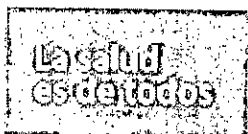
2. No existen registros de cloro residual del agua de acueducto. No aportan reportes de análisis físicos, químicos y bacteriológicos efectuados al agua de abastecimiento (agua de acueducto), incumpliendo lo estipulado en el Artículo 6 numeral 3 subnumeral 3.1 de la Resolución 2674 de 2013.
3. No existe programa y no se llevan registros sobre manejo y disposición de los residuos sólidos, incumpliendo lo estipulado en el artículo 26 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.
4. No existe programa y no se llevan registros para el control integrado de plagas con enfoque preventivo, incumpliendo lo estipulado en el artículo 26 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.
5. No existen vestieres, se utilizan bodega de almacenamiento de material de empaque para guardar la ropa, incumpliendo lo estipulado en el artículo 6 numeral 6 subnumeral 6.1 de la Resolución 2674 de 2013.
6. No cuentan con lavamanos en área de proceso, incumpliendo lo estipulado en el artículo 6 numeral 6 subnumeral 6.3 de la Resolución 2674 de 2013.
7. La planta cuenta con filtro sanitario (lava botas, pediluvio, estación de limpieza y desinfección de calzado, etc.), incumpliendo lo estipulado en el artículo 20 numeral 6 de la Resolución 2674 de 2013.
8. No aportan certificados médicos, incumpliendo lo estipulado en el artículo 11 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
9. Se evidencian dos (2) operarios sin dotación (con ropa de calle), incumpliendo lo estipulado en el artículo 14 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.
10. No se evidencia plan de capacitación, ni cronograma para el año 2017, incumpliendo lo estipulado en el artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
11. Las uniones entre las paredes y entre éstas y los pisos no son redondeadas, incumpliendo lo estipulado en el artículo 7 numeral 2 subnumeral 2.2 de la Resolución 2674 de 2013.
12. Lámparas no cuentan con protección, para evitar accidentes en caso de rupturas, incumpliendo lo estipulado en el artículo 7 numeral 7 subnumeral 7.3 de la Resolución 2674 de 2013.
13. No existen procedimientos y no aportan análisis de laboratorio de agua de abastecimiento, incumpliendo lo estipulado en el 21 de la Resolución 2674 de 2013.
14. Se evidencia producto terminado almacenado directamente sobre el piso, en área que permanece con puerta abierta que comunica con el exterior, incumpliendo lo estipulado en el artículo 28 numerales 3 y 4 de la Resolución 2674 de 2013.
15. Se evidencia material de empaque almacenado directamente sobre el piso, incumpliendo lo estipulado en el artículo 17 numeral 5 de la Resolución 2674 de 2013.



**AUTO No. 2019013996
(13 de Noviembre de 2019)**

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605371".***

16. Se evidencia área inadecuada para producción, la cual se comparte con área de filtración y no tiene separación física adecuada del área de almacenamiento de producto terminado. No existen lavamanos, operarios sin dotación y con joyas en área de proceso. Se encuentra producto terminado y material de empaque almacenado directamente sobre el piso y no aportan análisis físicos, químicos y bacteriológicos del agua de abastecimiento, ni del producto terminado. No realizan control de ozono residual, incumpliendo lo estipulado en el artículo 18 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
 17. Realizan desinfección con ozono, pero no realizan control de ozono residual, incumpliendo lo estipulado en el artículo 18 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.
 18. Áreas de envasado y filtración son compartidas, incumpliendo lo estipulado en el artículo 20 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
 19. El envasado y/o empaque no se realiza en condiciones que eliminan la posibilidad de contaminación del alimento ya que se comparten áreas de envasado y filtración, incumpliendo lo estipulado en el artículo 19 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
 20. Se evidencia producto terminado almacenado directamente en el piso y no llevan registros, incumpliendo lo estipulado en el artículo 28 numerales 2 y 3 de la Resolución 2674 de 2013.
 21. Las plantas no cuentan con área para almacenamiento de productos devueltos por fecha de vencimiento y por defectos de fabricación, incumpliendo lo estipulado en el artículo 28 numeral 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 22. No existen manuales, catálogos, guías o instrucciones escritas sobre equipos y procedimientos requeridos para elaborar los productos, incumpliendo lo estipulado en el artículo 22 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.
 23. No aportan fichas técnicas de las materias primas e insumos, incumpliendo lo estipulado en el artículo 16 numeral 2 y artículo 22 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
 24. No se cuentan con planes de muestreo, incumpliendo lo estipulado en el artículo 22 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.
 25. No existen manuales de procedimiento para servicio y mantenimiento (preventivo y correctivo) de equipos, se ejecuta conforme a lo previsto y se llevan registros, incumpliendo lo estipulado en el artículo 22 numeral 2 y artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.
 26. No cuentan con los servicios de un laboratorio, incumpliendo lo estipulado en el artículo 23 de la Resolución 2674 de 2013.
- II. Procesar, empacar y rotular el producto "AGUA POTABLE TRATADA, MARCA LLUVIA EL AGUA QUE FLUYE VIDA, PRESENTACION BOLSA DE POLIETILENO POR 600 ML Y 250 ML", presuntamente sin cumplir con las normas sanitarias concernientes al rotulado de alimentos al:



AUTO No. 2019013996
(13 de Noviembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605371".

1. Declarar el registro sanitario RSAC19110614, el cual no corresponde al autorizado, contrariando lo dispuesto en el artículo 5 numeral 5.8 de la Resolución 5109 de 2005.
2. No declarar correctamente la leyenda "Consérvese en lugar fresco y después de abierto consumase en el menor tiempo posible" Contrariando lo dispuesto en el Artículo 13 parágrafo 2 de la Resolución 12186 de 1991.

ARTÍCULO TERCERO.- Notificar personalmente a la señora **BETTY DEL CARMEN ARTEAGA OSORIO**, identificada con cédula de ciudadanía número 30.669.593 y/o a su apoderado, de acuerdo con lo estipulado en el artículo 47 de la Ley 1437 de 2011.

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

MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Isabel Cristina Posada R.