

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001782 De 12 de Diciembre 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:	2019014887
PROCESO SANCIONATORIO	201605483
EN CONTRA DE:	YOHANA PATRICIA REYES MURILLO- FRESH LIFE
FECHA DE EXPEDICIÓN:	4 Diciembre 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 **13 DIC 2019**, en la página web <u>www.invima.gov.co</u> 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 integra, se considera legalmente NOTIFICADO al finalizar el día siguiente del RETIRO del presente aviso.

Contra el auto No, 2019014887 NO procede recurso alguno.

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

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (5) folios copia a doble cara integra del Auto Nº 2019014887 proferido dentro del proceso sancionatorio Nº 201605483.

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

ANEXO-5 Folios Proyectó y Digitó: Salma Eljach Reviso: Manuel Alejandro Rojas Nieto Grupo:Alimentos

Página 1

Oficina Principal: Administrativo;







Amesial Cui-

AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN CARGOS PROCESO No.201605483

La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA, en ejercicio de las facultades delegadas por la Dirección General mediante Resolución número 2012030800 del 19 de octubre de 2012, procede a iniciar el proceso sancionatorio No. 201605483 y a trasladar cargos a título presuntivo en contra de la señora YOHANA PATRICIA REYES MURILLO identificada con cédula de ciudadanía No. 49.668.810, en calidad de propietaria del establecimiento FRESH LIFE teniendo en cuenta los siguientes

ANTECEDENTES

- Mediante oficio No. 709-0143-17 radicado con el número 17017466 de fecha 16 de febrero de 2017, el coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 1 remitió a la Directora de Responsabilidad Sanitaria las diligencias administrativas adelantadas en las instalaciones del establecimiento propiedad de la señora YOHANA PATRICIA REYES MURILLO identificada con cédula de ciudadanía No. 49.668.810, para el estudio de inicio de proceso sancionatorio (Folio 1)
- 2. De folio 3 al 7 del expediente, obra acta de Control Sanitario de fecha de 09 de febrero de 2017 realizada por profesionales de este Instituto en las instalaciones del establecimiento FRESH LIFE de propiedad de la señora YOHANA PATRICIA REYES MURILLO, en donde una vez verificadas las condiciones físicas, higiénicas y locativas para el procesamiento de agua potable tratada para consumo humano, se emitió concepto sanitario DESFAVORABLE.
- 3. Obra a folio 7vto al 9 acta de aplicación de medida sanitaria de seguridad con fecha del 9 de febrero de 2017 realizada en el establecimiento de propiedad FRESH LIFE de propiedad de la señora YOHANA PATRICIA REYES MURILLO, consistente en "suspensión total de trabajos o servicios", al observarse el presunto incumplimiento de los siguientes aspectos:

"(...)

SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA

Contract Contract

Las condiciones sanitarias del establecimiento y las exigencias dejadas en el Formato Acta de Inspección Sanitaria a Fabrica de Alimentos de fecha 20 de octubre de 2016 en concordancia con los requisitos sanitarios definidos en la normatividad sanitaria vigente, especialmente la Resolución 2674 de 2013 se evalúan en el formato Acta de Control Sanitario con fecha 09 de febrero de 2017en la que se emite concepto sanitario DESFAVORABLE por el incumplimiento a los requisitos sanitarios identificados con (*) por la Dirección de Alimentos y Bebidas, calificados como No cumple que impactan de manera directa la inocuidad del alimento y que corresponden a los artículos y numerales establecidos en la resolución en comento así:

- 2.1.1* El agua utilizada en la planta es potable, existe control diario de cloro residual y se llevan registros. (numeral 3.1 del artículo 6 Resolución 2674 de 2013) OBSERVACIONES: No existen análisis de laboratorio del agua de la fuente (acueducto municipal) que permita establecer si esta es potable.
- 2.5.2* Se realiza inspección, limpieza y desinfección periódica de las diferentes áreas, equipos, superficies, utensilios, manipuladores y se llevan los registros. (numeral 1 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013) **OBSERVACIONES:** Los registros de inspección no incluyen a totalidad de las diferentes áreas, equipos, superficies, utensilios, manipuladores.
- 2.6.3* La planta cuenta con lavamanos de accionamiento no manual dotados con dispensador de jabón desinfectante, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de las manos, en las aras de elaboración o próximos a estas, exclusivas para este propósito. (numeral 6.3

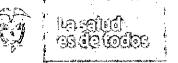
Página 1

Joficina Principal: Administrativo:

www.invinta.gov.co

in imo

~

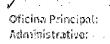


AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN CARGOS PROCESO No.201605483

del artículo 6 Resolución 2674 de 2013) **OBSERVACIONES**: Los lavamanos no son de accionamiento no manual.

- 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, Resolución2674 de 2013. **OBSERVACIONES**: El diseño del lavamanos ubicado a la salida del servicio sanitario no permite realizar esta operación de forma adecuada (hasta el codo).
- 3.1.9* Los empleados que están en contacto directo, no presentan afecciones en la piel o enfermedades infectocontagiosas. (numeral 12 del artículo 14, Resolución 2674 de 2013) **OBSERVACIONES:** Dos de los empleados no cuentan con certificado médico que permita establecer si padecen o no de enfermedades infectocontagiosas.
- 4.2.1.* Los equipos, superficies de contacto con alimentos (mesas, bandas transportadoras) y utensilios están fabricados con materiales resistentes al uso y a la corrosión, libres de defectos y grietas, lisas, no absorbentes no recubiertas con pintura o materiales desprendibles, fácilmente accesibles o desmontables, fáciles de limpiar y desinfectar, garantizando la inocuidad de los alimentos. (artículo 9, Resolución 2674 de 2013) **OBSERVACIONES**: las tuberías de conducción del agua presentan secciones que no son fácilmente desmontables de manera que permitan la limpieza y desinfección.
- 4.2.5* Las tuberías empleada para la conducción de alimentos, no presentan fugas, son de material resistente, inertes, no porosos, impermeables, fácilmente desmontables para su limpieza y desinfección y están localizados en sitios donde no significan riesgo de contaminación del producto. (numeral 12 del artículo 9 numeral 4 del artículo 10, Resolución 2674 se 2013) **OBSERVACIONES**: Las tuberías de conducción del agua presentan secciones que no son fácilmente desmontables de manera que permitan la limpieza y desinfección.
- 4.2.7* Los equipos en donde se realizan operaciones criticas cuentan con instrumentos y accesorios para medición y registro de variables del proceso (termómetros, termógrafos, pH-metros, etc) (numeral 3 del artículo 10 Resolución 2674 de 2013) OBSERVACIONES: No se realiza determinación de Ozono residual en el momento del envasado como lo establece el literal C del artículo 4 de la Resolución 12186 de 1991. Se realiza determinación de cloro total.
- 5.2.2* Los materiales de envase y empaque son inspeccionados antes de su uso, están limpios, en perfectas condiciones y no han sido utilizados previamente para otro fin. (numerales 2 y 4 del artículo 17, Resolución 2674 de 2013) **OBSERVACIONES**: No existen registros que indiquen que el material de envase y empaque es inspeccionado previo a su uso.
- 5.3.2* Se realizan y registran los controles requeridos en las etapas criticas del proceso (tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw), pH, presión, velocidad de flujo) para asegurar la inocuidad del producto. (numerales 1 y 2 del artículo 18 Resolución 2674) **OBSERVACIONES:** No se realiza determinación del Ozono Residual en el momento del envasado como lo establece el literal C del artículo 4 de la Resolución 12186 de 1991. Se realiza determinación de cloro total. (...)"
- 4. Mediante oficio No. 7302-0375-18 con radicado No. 20183003775 del 02 de mayo de 2018, el coordinador del grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente1, remitió a la Dirección de Responsabilidad sanitaria, documentación correspondiente a "alcance al radicado No. 17017466 de fecha 16/02/2017, en relación con la medida sanitaria a de seguridad consistente en suspensión total de trabajos o servicios al establecimiento de propiedad de la señora YOHANA PATRICIA REYES MURILLO. (Folio 10)

Página 2







AUTO No. 2019014887 (04 de Diciembre de 2019) AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN CARGOS PROCESO No.201605483

5. Dentro de la documentación remitida, se observa a filio 12 del expediente acta -diligencia de inspección, vigilancia y control llevada a cabo el día 25 de abril de 2018 encontrando la siguiente situación sanitaria:

"Al llegar a la dirección reportada para el establecimiento, los funcionarios el Invima son atendidos por el señor Janer Trillos Hernández a quien se le da a conocer el objeto de la visita y se le hace entrega del oficio reparaciones locativas de las áreas, no se observan operaciones de fabricación, ni producto terminado ni material de empaque sin embargo quien atiende la visita manifiesta que aún no han continuado con labores de producción.

Conforme la situación sanitaria descrita anteriormente, la Medida sanitaria de Seguridad consistente en suspensión total de trabajos o servicios se mantiene (...)

- 6. Posteriormente mediante oficio No. 7302-1258-18 con radicado No.20183013227 del 21 de diciembre de 2018, se remitieron con destino al proceso los documentos que soportan el levantamiento de la medida sanitaria aplicada en el establecimiento FRESH LIFE de propiedad de la señora YOHANA PATRICIA REYES. (Folio 14)
- 7. De este modo, el día 19 de diciembre de 2018 se realizó acta de inspección sanitaria a fábrica de alimentos al establecimiento FRESH LIFE de propiedad de la señora YOHANA PATRICIA REYES, donde luego de evaluar los aspectos sanitarios que dieron lugar al concepto desfavorable del día 9 de febrero de 2017, los funcionarios del Invima que realizaron la inspección emitieron concepto sanitario FAVORABLE CON OBSERVACIONES.(Folios 15 al 20 a doble cara)
- 8. En virtud de lo anterior, y teniendo en cuenta que las causas que motivaron la imposición de la medida sanitaria de suspensión de trabajos, fueron superadas, se procedió al levantamiento tal como se observa en acta obrante a folio 21.

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 y la Ley 1437 de 2011.

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

"(...)

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

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

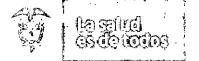
Así mismo mediante el Decreto 2078 de 2012, el Ministerio de Salud y Protección Social, se implementó el rediseño del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA y en su artículo 8 muestra su estructura, dentro de la cual encontramos en el

Página 3

Oficina Principak:

in imo

vzwawányima.gov.co



AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN CARGOS PROCESO No.201605483

numeral 9, a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria y en el artículo 24 se establecieron sus funciones, entre las cuales, encontramos las siguientes:

"(...)

4 - E : . . .

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

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

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

"(…)

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

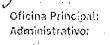
ARTÍCULO 20. ÁMBITO DE APLICACIÓN. Las disposiciones contenidas en la presente resolución se aplicarán en todo el territorio nacional a:

- 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, 917y 2270 de 2012 y las normas que los modifiquen, adicionen o sustituyan

(...)

Página 4







AUTO No. 2019014887 (04 de Diciembre de 2019) AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN CARGOS PROCESO No.201605483

ARTÍCULO 60. 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

设计的运程 [6]

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

(...)

6.3. 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 90. 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 11. ESTADO DE SALUD. El personal manipulador de alimentos debe cumplir con los siguientes requisitos:

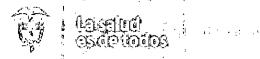
- 1. Contar con una certificación médica en la cual conste la aptitud o no para la manipulación de alimentos. La empresa debe tomar las medidas correspondientes para que al personal manipulador de alimentos se le practique un reconocimiento médico, por lo menos una vez al año.
- 2. Debe efectuarse un reconocimiento médico cada vez que se considere necesario por razones clínicas y epidemiológicas, especialmente después de una ausencia del trabajo motivada por una infección que pudiera dejar secuelas capaces de provocar contaminación de los alimentos que se manipulen. Dependiendo de la valoración efectuada por el médico, se deben realizar las pruebas de laboratorio clínico u otras que resulten necesarias, registrando las medidas correctivas y preventivas tomadas con el fin de mitigar la posible contaminación del alimento que pueda generarse por el estado de salud del personal manipulador.
- 3. En todos los casos, como resultado de la valoración médica se debe expedir un certificado en el cual conste la aptitud o no para la manipulación de alimentos.
- 4. La empresa debe garantizar el cumplimiento y seguimiento a los tratamientos ordenados por el médico. Una vez finalizado el tratamiento, el médico debe expedir un certificado en el cual conste la aptitud o no para la manipulación de alimentos.
- 5. La empresa es responsable de tomar las medidas necesarias para que no se permita contaminar los alimentos directa o indirectamente por una persona que se sepa o sospeche que

Página 5

Oficina Principal:
Administrativo:

พพหน่แพโตเมสูดพอด

in ima



AUTO No. 2019014887 (04 de Diciembre de 2019) UTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO S

AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN CARGOS PROCESO No.201605483

padezca de una enfermedad susceptible de transmitirse por los alimentos, o que sea portadora de una enfermedad semejante, o que presente heridas infectadas, irritaciones cutáneas infectadas o diarrea. Todo manipulador de alimentos que represente un riesgo de este tipo debe comunicarlo a la empresa.

(…)

ARTÍCULO 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:

(...)

4. Lavarse las manos con agua y jabón desinfectante, antes de comenzar su trabajo, cada vez que salga y regrese al área asignada y después de manipular cualquier material u objeto que pudiese representar un riesgo de contaminación para el alimento. Será obligatorio realizar la desinfección de las manos cuando los riesgos asociados con la etapa del proceso así lo justifiquen.

(...)

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:

(...)

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

(...)

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

(…)

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

(...)

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

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

 Todo el proceso de fabricación del alimento, incluyendo las operaciones de envasado y almacenamiento, deben realizarse en óptimas condiciones sanitarias, de limpieza y conservación Página 6

Oficina Principal: Administrativo: in imo



AUTO No. 2019014887 (04 de Diciembre de 2019) AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN CARGOS PROCESO No.201605483

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

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

(...)

ARTÍCULO 26. PLAN DE SANEAMIENTO. Toda persona natural o jurídica propietaria del establecimiento que fabrique, procese, envase, embale, almacene y expenda 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 52. PROCEDIMIENTO SANCIONATORIO. Las autoridades sanitarias podrán adoptar medidas de seguridad e imponer las sanciones correspondientes, de conformidad con lo establecido en la Ley <u>09</u> de 1979, siguiendo el procedimiento contemplado en la Ley <u>1437</u> de 2011 y las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan.

(...)"

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

"(...)

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

ARTÍCULO 20. ÁMBITO DE APLICACIÓN. La presente resolución aplica a las personas naturales y/o jurídicas interesadas en obtener ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), la notificación, permiso o registro sanitario de alimentos, adelantar el procedimiento para habilitación de fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal ubicadas en el exterior y a las autoridades sanitarias para lo de su competencia.

(...)

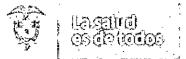
Para efectos procedimentales de la presente actuación la Ley 1437 de 2011 establece:

Página 7

Oficina Principal: 100 to 100

in ima

www.invima.gov.co



AUTO No. 2019014887 (04 de Diciembre de 2019) AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE

TRASLADAN CARGOS PROCESO No.201605483

"(...)

Part Land

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."

En caso de demostrarse infracción a la norma sanitaria, **la Ley 9 de 1979**, en su artículo 577 modificado por el artículo 98 del Decreto 2106 de 2019 que entró en vigencia el 25 de noviembre de 2019, establece:

Artículo 98. Inicio de proceso sancionatorio. El artículo 577 de la Ley 9 de 1979 quedará así:

"Articulo 577. Inicio de proceso sancionatorio. La autoridad competente iniciará proceso sancionatorio en los casos que evidencie una presunta infracción o violación al régimen sanitario. Cuando se trate de productos, establecimientos y/o servicios catalogados de bajo riesgo, la apertura del proceso solo se hará cuando además de evidenciar la presunta infracción, existan indicios frente a la liberación del producto en el mercado o se haya determinado el incumplimiento de las medidas sanitarias de seguridad.

Para efectos de clasificar un producto, establecimiento y/o servicio de bajo riesgo, deberán ser atendidos los criterios, normas y reglamentos formulados a nivel nacional y adaptados a nivel territorial.

La entidad encargada de hacer cumplir las disposiciones sanitarias impondrá, mediante acto administrativo, alguna o algunas de las siguientes sanciones, según la gravedad del hecho:

- a. Amonestación;
- b. Multas sucesivas hasta por una suma equivalente a 10.000 salarios mínimos legales mensuales vigentes;
- c. Decomiso de productos;
- d. Suspensión o cancelación del registro o de la licencia, y
- e. Cierre temporal o definitivo del establecimiento, edificación o servicio respectivo."

Debe tenerse en cuenta, que la señora YOHANA PATRICIA REYES MURILLO identificada con cédula de ciudadanía No. 49.668.810, en calidad de propietaria del establecimiento FRESH LIFE, desarrolla una actividad relacionada con la el procesamiento y envasado de agua potable tratada, de tal modo que involucra un alimento de ALTO RIESGO PARA LA SALUD PUBLICA, de acuerdo con la clasificación relacionada en la Resolución 719 de 2015.

Página 8

Oficina Principal: Administrativo:





是的影響的自然

AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN CARGOS PROCESO No.201605483

De conformidad con la normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente se encuentra que la señora YOHANA PATRICIA REYES MURILLO identificada con cédula de ciudadanía No. 49.668.810, en calidad de propietaria del establecimiento FRESH LIFE, presuntamente infringió las disposiciones sanitarias al procesar y envasar el producto alimenticio AGUA POTABLE TRATADA sin cumplir con los principios básicos de las buenas prácticas de manufactura por cuanto:

- 1. No existen análisis de laboratorio del agua de la fuente (acueducto municipal) que permita establecer si esta es potable. Vulnerando lo establecido en el numeral 3 sub numeral 3.1 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
- 2. Los registros de limpieza y desinfección no incluyen a totalidad de las diferentes áreas, equipos, superficies, utensilios, manipuladores. Contrariando lo dispuesto en el numeral 1 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013.
- 3. Los lavamanos no son de accionamiento no manual. Vulnerando lo establecido en el numeral 6 sub numeral 6.3 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
- 4. El diseño del lavamanos ubicado a la salida del servicio sanitario no permite realizar esta operación de forma adecuada (hasta el codo). Vulnerando lo previsto en el numeral 4 Artículo 14 Resolución 2674 de 2013.
- 5. Dos de los empleados no cuentan con certificado médico que permita establecer si padecen o no de enfermedades infectocontagiosas. Vulnerando lo establecido en el Artículo 11, Resolución 2674 de 2013.
- 6. Las tuberías de conducción del agua presentan secciones que no son fácilmente desmontables de manera que no permiten la limpieza y desinfección. Contrariando lo establecido en el numeral 12 del artículo 9, Resolución 2674 de 2013.
- 7. No se realiza determinación de Ozono residual en el momento del envasado como lo establece la Resolución 12186 de 1991, solo se realiza determinación de cloro total, vulnerando lo establecido en los numerales 1 y 2 del artículo 18 Resolución 2674.
- 8. No existen registros que indiquen que el material de envase y empaque es inspeccionado previo a su uso. Vulnerando lo establecido en el numeral 3 del artículo 16 y en los numerales 2 y 4 del artículo 17, Resolución 2674 de 2013.

NORMAS PRESUNTAMENTE VIOLADAS

Resolución 2674 del 2013

Artículo 6 numeral 3 sub numeral 3.1; numeral 6 sub numerales 6.3; Artículo 9 numeral 12; Artículo 11; Artículo 14 numeral 4; Artículo 16 numeral 3; Artículo 17 numerales 2 y 4; Artículo 18 numerales 1 y 2; Artículo 26 numeral 1.

En mérito de lo anterior, este Despacho,

RESUELVE

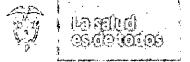
ARTÍCULO PRIMERO.- Iniciar proceso sancionatorio en contra la señora YOHANA PATRICIA REYES MURILLO identificada con cédula de ciudadanía No. 49.668.810, en calidad de propietaria del establecimiento FRESH LIFE, de acuerdo a la parte motiva y considerativa del presente auto.

ARTÍCULO SEGUNDO.- Formular cargos a título presuntivo en contra de la señora YOHANA PATRICIA REYES MURILLO identificada con cédula de ciudadanía No. 49.668.810, en calidad de propietaria del establecimiento FRESH LIFE, por infringir la normatividad sanitaria al procesar y envasar el producto alimenticio AGUA POTABLE TRATADA sin cumplir con los principios básicos de las buenas prácticas de manufactura por cuanto:

Página 9

in imc

www.invinta.gov.co



AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN CARGOS PROCESO No.201605483

- 1. No existen análisis de laboratorio del agua de la fuente (acueducto municipal) que permita establecer si esta es potable. Vulnerando lo establecido en el numeral 3 sub numeral 3.1 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
- 2. Los registros de limpieza y desinfección no incluyen a totalidad de las diferentes áreas, equipos, superficies, utensilios, manipuladores. Contrariando lo dispuesto en el numeral 1 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013.
- 3. Los lavamanos no son de accionamiento no manual. Vulnerando lo establecido en el numeral 6 sub numeral 6.3 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
- 4. El diseño del lavamanos ubicado a la salida del servicio sanitario no permite realizar esta operación de forma adecuada (hasta el codo). Vulnerando lo previsto en el numeral 4 Artículo 14 Resolución 2674 de 2013.
- 5. Dos de los empleados no cuentan con certificado médico que permita establecer si padecen o no de enfermedades infectocontagiosas. Vulnerando lo establecido en el Artículo 11, Resolución 2674 de 2013.
- 6. Las tuberías de conducción del agua presentan secciones que no son fácilmente desmontables de manera que no permiten la limpieza y desinfección. Contrariando lo establecido en el numeral 12 del artículo 9, Resolución 2674 de 2013.
- 7. No se realiza determinación de Ozono residual en el momento del envasado como lo establece la Resolución 12186 de 1991, solo se realiza determinación de cloro total, vulnerando lo establecido en los numerales 1 y 2 del artículo 18 Resolución 2674.
- 8. No existen registros que indiquen que el material de envase y empaque es inspeccionado previo a su uso. Vulnerando lo establecido en el numeral 3 del artículo 16 y en los numerales 2 y 4 del artículo 17, Resolución 2674 de 2013.

ARTICULO TERCERO.- Notificar personalmente la señora YOHANA PATRICIA REYES MURILLO identificada con cédula de ciudadanía No. 49.668.810, en calidad de propietaria del establecimiento FRESH LIFE, y/o apoderado del presente auto de acuerdo con lo estipulado en el artículo 47 del código de procedimiento administrativo y de lo contencioso administrativo.

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.

ARTÍCULO 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.

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

NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE

MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA

Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Fabiola Garzón M.

in ima