



La salud
es de todos

Minsalud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2021000066 De 6 de Mayo de 2021

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

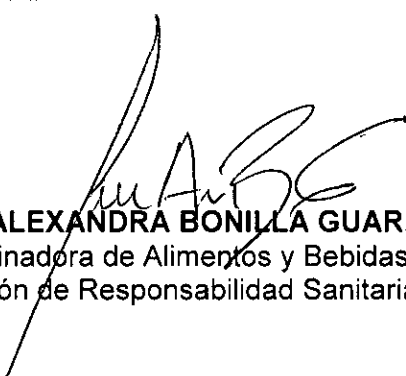
AUTO DE INICIO Y TRASLADO:	2021003218
PROCESO SANCIONATORIO:	201609248
EN CONTRA DE:	PAULA ANDREA GONZALEZ BERMUDEZ
FECHA DE EXPEDICIÓN:	08 DE ABRIL DE 2021
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria

Contra el Auto No. 2021003218 no procede ningún recurso.

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE 11 MAY 2021, en la página web www.invima.gov.co Servicios de Información al Ciudadano y en las instalaciones del INVIMA ubicadas en la Carrera 10 No. 64 - 28 de esta Ciudad.

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


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

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (7) folios a doble cara copia íntegra el Auto No. 2021003218, proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201928320

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

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

Proyectó: Juan Marín C

Página 1



AUTO No. 2021003218

(8 de Abril de 2021)

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201609248"***

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 N° 2012030800 del 19 de octubre de 2012, procede a iniciar proceso sancionatorio en contra de la señora PAULA ANDREA GONZALEZ BERMÚDEZ, identificada con la Cédula de Ciudadanía No. 41.953.523, propietaria del establecimiento de comercio HIELO Y AGUA EL PUERTO, teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

1. A folio 2 vto al 8 del expediente, se encuentra Acta de Inspección Sanitaria a fábricas de alimentos de fecha 17 de abril de 2018, realizada por profesionales del INVIMA, en las instalaciones productivas del establecimiento de comercio HIELO Y AGUA EL PUERTO, propiedad de la señora PAULA ANDREA GONZALEZ BERMÚDEZ, identificada con la Cédula de Ciudadanía No. 41.953.523, en donde una vez verificadas las condiciones higiénico – sanitarias del mismo, se procedió a emitir concepto sanitario FAVORABLE CON OBSERVACIONES.
2. En la misma visita, de fecha 17 de abril de 2018, se realizó el Protocolo de Evaluación de Rotulado General de Alimentos Envasados para la etiqueta del producto "AGUA POTABLE TRATADA MARCA AGUA EL PUERTO POR 20 LITROS", evidenciándose el cumplimiento a los lineamientos establecidos en la Resolución 5109 de 2005. (Folios 9 y 10)
3. El día 27 de agosto de 2018 mediante oficio 7302-0810-18 radicado con el número 20183007898, la Coordinación del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 1, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del INVIMA, en las instalaciones productivas del establecimiento de comercio HIELO Y AGUA EL PUERTO, propiedad de la señora PAULA ANDREA GONZALEZ BERMÚDEZ, identificada con la Cédula de Ciudadanía No. 41.953.523, tal y como se aprecia en el folio 15 del expediente.
4. A folios 16 vto al 21 del expediente, se encuentra Acta de Control Sanitario de fecha 22 de agosto de 2018, realizada por profesionales del INVIMA, en las instalaciones productivas del establecimiento de comercio HIELO Y AGUA EL PUERTO, propiedad de la señora PAULA ANDREA GONZALEZ BERMÚDEZ, identificada con la Cédula de Ciudadanía No. 41.953.523, en donde una vez verificadas las condiciones higiénico – sanitarias del mismo, se procedió a emitir concepto sanitario DESFAVORABLE por encontrar presuntos incumplimientos a la Resolución 2674 de 2013.
5. En virtud de lo anterior y de acuerdo a lo evidenciado durante la visita, funcionarios del Invima procedieron a la aplicación de la medida sanitaria de seguridad consistente en "SUSPENSIÓN TOTAL DE TRABAJOS Y DESTRUCCIÓN DE ARTÍCULOS A QUINCE (15) BOTELLONES DE AGUA LISTOS PARA COMERCIALIZAR, REUTILIZABLES" mediante acta de fecha 22 de agosto de 2018, que reposa a folios 21 vto al 24 del expediente, dejando constancia de lo siguiente:

"(...)

SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA:

1. Durante la visita se observa incumplimiento reiterativo de las exigencias que afectan directamente la inocuidad de los productos elaborados, según ACTA DE CONTROL SANITARIO de fecha 22/08/2018 con concepto sanitario DESFAVORABLE, según lo descrito a continuación:



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2021003218

(8 de Abril de 2021)

**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201609248”**

No. de orden	EXIGENCIA	CONDICIÓN ENCONTRADA
2.5.2*	Se realiza inspección, limpieza y desinfección periódica de las diferentes áreas, equipos, superficies, utensilios, manipuladores y se llevan registros. (Numeral 1 del artículo 26, resolución 2674 de 2013). OBSERVACIONES (visita 17/04/2018): Se realiza pero no se llevan registros de las actividades de limpieza y desinfección.	NO cumple: Persiste la condición evidencia en visita de fecha 17 de abril de 2018.
3.1.9*	Los empleados que están en contacto directo con el producto, no presentan afecciones en la piel o enfermedades infectocotagiosas. (numeral 12 del artículo 14, resolución 2674 de 2013) OBSERVACIONES (visita 17/04/2018): El operario no cuenta con reconocimiento médico de aptitud para manipular alimentos, a simple vista no se observan afecciones en la piel.	NO cumple: Persiste la condición evidencia en visita de fecha 17 de abril de 2018.
3.2.3*	Conocen y cumplen los manipuladores las prácticas higiénicas. (Artículo 13, resolución 2674 de 2013) OBSERVACIONES (visita 17/04/2018): Los manipuladores no han recibido las capacitaciones suficientes en prácticas higiénicas. Cuentan con un registro de capacitación en alimentos con el SENA.	NO cumple: Persiste la condición evidencia en visita de fecha 17 de abril de 2018.
4.2.1*	Los equipo, 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 (visita 17/04/2018): Se observan tuberías en PVC los cuales no son fácilmente desmontables de manera que faciliten la limpieza y desinfección. Se evidencia un cabezal de la bomba de agua ubicada en el área de tratamiento en material no sanitario.	NO cumple: Persiste la condición evidencia en visita de fecha 17 de abril de 2018.
4.2.5*	Las tuberías empleadas 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 de 2013). OBSERVACIONES (visita 17/04/2018): Se observan tuberías en PVC los cuales no son fácilmente desmontables de manera que faciliten la limpieza y desinfección.	NO cumple: Persiste la condición evidencia en visita de fecha 17 de abril de 2018.
4.2.7*	Los equipos en donde se realizan operaciones críticas 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 (visita 17/04/2018): No se llevan registros de las variables del proceso (ozono residual) en el momento del envasado.	NO cumple: Persiste la condición evidencia en visita de fecha 17 de abril de 2018.
5.2.2*	Los materiales de envase y empaque son	NO cumple: Persiste la condición

Página 2



AUTO No. 2021003218

(8 de Abril de 2021)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201609248"**

	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 (visita 17/04/2018): No hay evidencia de la inspección de los envases antes del uso.	evidencia en visita de fecha 17 de abril de 2018.
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) OBSERVACIONES (visita 17/04/2018): Las tuberías que conducen el producto no son desmontables para efectos de limpieza y desinfección. No se realiza la concentración de ozono residual en el momento del envasado.	NO cumple: Persiste la condición evidencia en visita de fecha 17 de abril de 2018.
5.3.3*	Las operaciones de fabricación se realizan en forma secuencial y continua de manera que no se producen retrasos indebidos que permitan la proliferación de microorganismos o la contaminación del producto. Son suficientes y están validadas para las condiciones del proceso (Numerales 4 y 5 del artículo 18, resolución 2674 de 2013). OBSERVACIONES (visita 17/04/2018): No se encuentran validadas las condiciones del proceso. No se encuentra validado el procedimiento de lavado y desinfección de botellones en su parte interna de acuerdo a lo establecido en el parágrafo 2 del artículo 8 de la Resolución 12186 de 1991.	NO cumple: Persiste la condición evidencia en visita de fecha 17 de abril de 2018.
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.) OBSERVACIONES (visita 17/04/2018) No se llevan registros de las variables del proceso (ozono residual) en el momento del envasado.	NO cumple: Persiste la condición evidencia en visita de fecha 17 de abril de 2018.
6.1.3*	Se cuenta con planes de muestreo. (Numeral 3 del Artículo 22. Resolución 2674 de 2013.) OBSERVACIONES (visita 17/04/2018) Cuentan con un cronograma pero no hay registros actualizados. Cuentan con un análisis fisicoquímicos y microbiológico cumple de fecha 22 de diciembre de 2017 del laboratorio Microbiológico Dra. Margie Ojeda y Quimiproyectos S.A.S	NO cumple: Persiste la condición evidencia en visita de fecha 17 de abril de 2018.

2. En el área de almacenamiento de producto terminado se encontraron ocho (8) botellones reutilizables marca AGUA CRISTAL- POSTOBÓN listos para comercializar en material policarbonato con capacidad de 20 litros cada uno, contraviniendo lo establecido en la Ley 9 de 1979, artículo 270; en la Resolución 12186 de 1991, artículo 9; en la resolución 683 de 2012, artículo 6, parágrafo; en la Resolución 2674 de 2013, artículo 3, definición: ALIMENTO FRAUDULENTO literales b y c; y siete (7) botellones reutilizables listos para comercializar, marca AGUA PURA EL PUERTO en material PET de 20 litros cada uno, contraviniendo lo establecido en la Ley 9 de 1979, artículo 270; en la Resolución 12186 de 1991.

3. El establecimiento carece de equipo para lavado de envases reutilizables según lo establece el artículo 11 de la resolución 12186 de 1991.

(...)"



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2021003218

(8 de Abril de 2021)

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201609248"***

6. A folios 24 vto se anexa al expediente, anexo de destrucción o desnaturalización de artículos o productos de fecha 22 de agosto de 2018.
7. Posteriormente, el día 17 de Diciembre de 2018 mediante oficio 7302-1235-18 radicado con el número 20183013038, la Coordinación del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 1, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, nuevas diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del INVIMA, en las instalaciones productivas del establecimiento de comercio HIELO Y AGUA EL PUERTO, de propiedad de la señora PAULA ANDREA GONZALEZ BERMÚDEZ, identificada con Cédula de Ciudadanía No. 41.953.523, para su conocimiento y fines pertinentes. (Folio 25)
8. En esta ocasión se allega acta de control sanitario de fecha 11 de diciembre de 2018, diligencia adelantada por funcionarios del INVIMA, en las instalaciones productivas del establecimiento de comercio HIELO Y AGUA EL PUERTO, de propiedad de la señora PAULA ANDREA GONZALEZ BERMÚDEZ, identificada con Cédula de Ciudadanía No. 41.953.523, en donde una vez verificadas las condiciones higiénico sanitarias del mismo, se procedió a emitir concepto sanitario FAVORABLE CON OBSERVACIONES, tal y como consta a folios 26 al 30 del expediente.
9. Como consecuencia a lo anterior, a folio 31, se encuentra el Acta de LEVANTAMIENTO DE MEDIDA SANITARIA, suscrita el 11 de diciembre de 2018, realizada en el establecimiento de comercio HIELO Y AGUA EL PUERTO, de propiedad de la señora PAULA ANDREA GONZALEZ BERMÚDEZ, identificada con Cédula de Ciudadanía No. 41.953.523.
10. Mediante Resolución No. 2020012926 del 3 de Abril de 2020, el Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, resolvió en su Artículo Quinto, suspender los términos legales en algunas actuaciones de los procesos sancionatorios a cargo de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, hasta tanto permanezca vigente la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social. (Folios 32 al 35).
11. Mediante Resolución No. 2020020185 del 23 de junio del 2020, el Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, en su Artículo segundo, modificó el artículo 5 de la Resolución No. 2020012926 del 03 de abril del 2020, resolviendo reanudar los términos legales en los procesos sancionatorios, actuaciones administrativas y demás trámites a cargo de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, a partir de su publicación, la cual se surtió el día 24 de junio de la presente anualidad en el Diario oficial No. 51355 (Folios 36 al 38).

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

En primera medida, este Despacho precisa que en el marco normativo expedido en virtud de la emergencia sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social mediante la Resolución 385 del 12 de marzo de 2020, el Gobierno Nacional profirió el Decreto No. 491 del 28 de marzo de 2020 y disponiendo en su artículo 6° que las autoridades administrativas incluidas el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, con ocasión del servicio y como consecuencia de la emergencia, podrá establecer de manera total o parcial la suspensión de términos en algunas o en todas las actuaciones, conforme al análisis que haga de cada una de sus actividades y/o procesos previa evaluación y justificación de la situación concreta.

Con base en lo anterior, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, consecuente con las anteriores circunstancias, emitió la Resolución No. 2020012926

Página 4



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2021003218

(8 de Abril de 2021)

***“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201609248”***

del 03 de abril del año en curso, con el fin de implementar, a su vez las medidas administrativas transitorias en el marco de la emergencia sanitaria declarada por el Gobierno Nacional por causa del COVID-19.

De manera, que en el proceso sancionatorio No. 201609248, procede la aplicación de la suspensión de términos legales ordenada en el Artículo 5º, de la referida resolución. En consecuencia, y en concordancia con lo establecido en el artículo 6 del Decreto 491 de 2020 del Gobierno Nacional y el parágrafo primero del artículo 1º de la Resolución No. 2020012926 del 03 de abril de 2020 del INVIMA, se recuerda que:

“Parágrafo primero: El cómputo de términos en los procesos y actuaciones administrativas se reanudará a partir del día hábil siguiente a la superación de la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social. Durante el término que dure la suspensión y hasta el momento en que se reanuden las actuaciones, no correrán los términos de caducidad, prescripción o firmeza previstos en la ley que regule la materia”.

Ahora bien, con el objetivo de dar continuidad al proceso sancionatorio, como consecuencia de la reanudación de términos legales en los procesos sancionatorios, actuaciones administrativas y demás tramites a cargo de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria decretada a través de la Resolución No. 2020020185 del 23 de junio de 2020, se tiene que, como autoridad pública, este Despacho actúa teniendo en cuenta la finalidad de los procedimientos y las normas aplicadas, por ende, la potestad sancionadora otorgada a este Instituto, como manifestación del ius puniendi del Estado responde a la realización de los principios constitucionales y la preservación del ordenamiento jurídico.

En ese orden, y de conformidad con lo establecido en el numeral 3º del Artículo 4º, numeral 6º del Artículo 10 del Decreto 2078 de 2012 y el Artículo 18 del Decreto 1290 de 1994, es función del INVIMA identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 9ª de 1979 y demás normas reglamentarias; en concordancia con lo establecido en los numerales 1, 2, 4 y 8 del Artículo 24 del Decreto 2078 de 2012 y de acuerdo a lo estipulado en la Resolución 2674 del 2013 y la Ley 1437 de 2011.

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

(...)

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

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

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

(...)

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



AUTO No. 2021003218

(8 de Abril de 2021)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201609248"**

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, se tiene que la parte investigada presuntamente infringió las siguientes disposiciones, por un lado 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 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.

Artículo 3°. Definiciones. Para efectos de la presente resolución adóptense las siguientes definiciones:

ALIMENTO. Todo producto natural o artificial, elaborado o no, que ingerido aporta al organismo humano los nutrientes y la energía necesaria para el desarrollo de los procesos biológicos. Se entienden incluidas en la presente definición las bebidas no alcohólicas y aquellas sustancias con que se sazonan algunos comestibles, y que se conocen con el nombre genérico de especias.

BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA. Son los principios básicos y prácticos generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de alimentos para consumo humano, con el objeto de garantizar que los productos en cada una de las operaciones mencionadas cumplan con las condiciones sanitarias adecuadas, de modo que se disminuyan los riesgos inherentes a la producción.



AUTO No. 2021003218

(8 de Abril de 2021)

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201609248"***

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

(...)

1. Los equipos y utensilios empleados en el manejo de alimentos deben estar fabricados con materiales resistentes al uso y a la corrosión, así como a la utilización frecuente de los agentes de limpieza y desinfección.

2. Todas las superficies de contacto con el alimento deben cumplir con las resoluciones 683, 4142 y 4143 de 2012 o las normas que las modifiquen, adicionen o sustituyan.

3. Todas las superficies de contacto directo con el alimento deben poseer un acabado liso, no poroso, no absorbente y estar libres de defectos, grietas, intersticios u otras irregularidades que puedan atrapar partículas de alimentos o microorganismos que afectan la inocuidad de los alimentos. Podrán emplearse otras superficies cuando exista una justificación tecnológica y sanitaria específica, cumpliendo con la reglamentación expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social.

4. Todas las superficies de contacto con el alimento deben ser fácilmente accesibles o desmontables para la limpieza, desinfección e inspección.

5. Los ángulos internos de las superficies de contacto con el alimento deben poseer una curvatura continua y suave, de manera que puedan limpiarse con facilidad.

6. En los espacios interiores en contacto con el alimento, los equipos no deben poseer piezas o accesorios que requieran lubricación ni roscas de acoplamiento u otras conexiones peligrosas.

7. Las superficies de contacto directo con el alimento no deben recubrirse con pinturas u otro tipo de material desprendible que represente un riesgo para la inocuidad del alimento.

8. En lo posible los equipos deben estar diseñados y contruidos de manera que se evite el contacto del alimento con el ambiente que lo rodea.

9. Las superficies exteriores de los equipos deben estar diseñadas y contruidas de manera que faciliten su limpieza y desinfección y eviten la acumulación de suciedades, microorganismos, plagas u otros agentes contaminantes del alimento.

10. Las mesas y mesones empleados en el manejo de alimentos deben tener superficies lisas, con bordes sin aristas y estar contruidas con materiales resistentes, impermeables y de fácil limpieza y desinfección.

11. Los recipientes usados para materiales no comestibles y desechos, deben ser a prueba de fugas, debidamente identificados, contruidos de material impermeable, de fácil limpieza y desinfección y, de ser requerido, provistos de tapa hermética. Los mismos no pueden utilizarse para contener productos comestibles.

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

ARTÍCULO 10. CONDICIONES DE INSTALACIÓN Y FUNCIONAMIENTO. Los equipos y utensilios requerirán de las siguientes condiciones de instalación y funcionamiento:

(...)

3. Los equipos que se utilicen en operaciones críticas para lograr la inocuidad del alimento, deben estar dotados de los instrumentos y accesorios requeridos para la medición y registro de las variables del proceso. Así mismo, deben poseer dispositivos para permitir la toma de muestras del alimento y materias primas.



AUTO No. 2021003218

(8 de Abril de 2021)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201609248"**

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

(...)

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

(...)

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

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:

(...)

4. Los métodos de esterilización, irradiación, ozonización, cloración, pasteurización, ultrapasteurización, ultra alta temperatura, congelación, refrigeración, control de pH, y de actividad acuosa (Aw) entre otros, que se utilizan para destruir y evitar el crecimiento de microorganismos indeseables, deben ser suficientes y validados bajo las condiciones de fabricación, procesamiento, manipulación, distribución y comercialización, para evitar la alteración y deterioro de los alimentos.

5. Las operaciones de fabricación deben realizarse en forma secuencial y continua para que no se produzcan retrasos indebidos que permitan el crecimiento de microorganismos, contribuyan a otros tipos de deterioro o contaminación del alimento. Cuando se requiera esperar entre una etapa del proceso y la siguiente, el alimento debe mantenerse protegido y en el caso de alimentos susceptibles al rápido crecimiento de microorganismos durante el tiempo de espera, deben emplearse temperaturas altas (> 60°C) o bajas no mayores de 4°C +/- 2°C según sea el caso. (...)

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.

(...)



AUTO No. 2021003218
(8 de Abril de 2021)

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201609248”

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

(...)

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

(...)

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

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

(...)"

Por su parte la ley 9 de 1979, "por la cual se dictan medidas sanitarias" en su artículo 270 establece:

ARTICULO 270: *Queda prohibido la comercialización de alimentos o bebidas que se encuentren en recipientes cuyas marcas o leyendas correspondan a otros fabricantes o productos.*

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, dispone:

ARTICULO 9o. ENVASE NO REUTILIZABLE. *Prohíbese envasar agua potable tratada en recipientes deteriorados o que hayan sido utilizados anteriormente para envasar productos diferentes así como la comercialización del agua potable tratada en envases que correspondan al producto.*

(...)

ARTÍCULO 11. EQUIPO PARA LAVADO DE ENVASES REUTILIZABLES. *En las plantas o establecimientos en donde se empleen envases reutilizables deberá disponerse de equipo especial para el lavado de los mismos localizado en sector adyacente al de envasado.*

Por su parte, la **Resolución 683 de 2012**, "Por medio de la cual se expide el Reglamento Técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir los materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano", dispone:

ARTÍCULO 6o. PROHIBICIONES. Los materiales que se prohíben para entrar en contacto con alimentos y bebidas son:

(...)



AUTO No. 2021003218

(8 de Abril de 2021)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201609248"**

PARÁGRAFO. Se prohíbe el uso y empleo de recipientes, envases y embalajes que tengan leyendas y marcas correspondientes a otros productos que circulen en el comercio o que hayan servido con anterioridad como recipientes, envases o embalajes de otro tipo de productos que no son propios del fabricante o comerciante que los utiliza.

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

"Artículo 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."

Para efectos procedimentales se tendrán en cuenta lo establecido en el artículo 47 de la Ley 1437 de 2011 (Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo que establece:

" (...)

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

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

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



AUTO No. 2021003218

(8 de Abril de 2021)

***“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201609248”***

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

Ha de tenerse en cuenta, que la señora **PAULA ANDREA GONZALEZ BERMÚDEZ**, identificada con la Cédula de Ciudadanía No. 41.953.523, desarrolla una actividad relacionada con la elaboración de bebidas no alcohólicas, producción de aguas minerales y otras aguas embotelladas, actividad que involucra un alimento de riesgo alto para la salud pública, de acuerdo con la clasificación relacionada en el anexo de la Resolución 719 de 2015 - Grupo 3, categoría 3.1, subcategoría 3.1.1.

De conformidad con la normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente, se encuentra que la señora **PAULA ANDREA GONZALEZ BERMÚDEZ**, identificada con la Cédula de Ciudadanía No. 41.953.523, en calidad de propietaria del establecimiento **HIELO Y AGUA EL PUERTO**, presuntamente infringió la normatividad sanitaria vigente de alimentos al:

1. Procesar, envasar y disponer para el consumo humano el producto “Agua Potable Tratada”, sin el cumplimiento de los principios básicos de las buenas prácticas de manufactura, contenidas en Resolución 2674 del 2013, tras las verificaciones realizadas en la visita del 22 de Agosto de 2018, especialmente porque:

1. No se llevan registros de las actividades de limpieza y desinfección, incumpliendo el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
2. No se realiza control ni reconocimiento médico a manipuladores y operarios (certificado médico de aptitud para manipular alimentos), incumpliendo el numeral 1 del artículo 11 de la Resolución 2674 de 2013.
3. Los manipuladores no han recibido las capacitaciones suficientes en prácticas higiénicas, incumpliendo el artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
4. Se observan tuberías en PVC las cuales no son fácilmente desmontables de manera que faciliten la limpieza y desinfección. Se evidencia un cabezal de la bomba de agua ubicada en el área de tratamiento en material no sanitario, incumpliendo el Artículo 9 numerales 1, 3, 4 y 12 de la Resolución 2674 de 2013.
5. No se llevan registros de las variables del proceso (ozono residual) en el momento del envasado, incumpliendo el numeral 3 del artículo 10 y numeral 1 del artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.
6. No hay evidencia de la inspección de los envases antes del uso, incumpliendo los numerales 2 y 4 del artículo 17 de la Resolución 2674 de 2013.
7. Se evidencia que no se encuentran validadas las condiciones del proceso; No se encuentra validado el procedimiento de lavado y desinfección de botellones en su parte interna, incumpliendo los numerales 4 y 5 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
8. No existen registros actualizados del cronograma del plan de muestreo, incumpliendo lo establecido en el numeral 3 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.

II. Procesar y envasar Agua Potable Tratada, utilizando botellones de otras marcas, que corresponden a otros fabricantes: ocho (8) botellones marca AGUA CRISTAL – POSTOBÓN con capacidad de 20 litros cada uno, incumpliendo lo establecido en el artículo 270 de la Ley 9



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2021003218

(8 de Abril de 2021)

***“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201609248”***

de 1979 en concordancia con el artículo 9 de la Resolución 12186 de 1991 y el Parágrafo del artículo 6 de la resolución 683 de 2012.

III. No disponer de equipo especial para el lavado de envases reutilizables, incumpliendo lo establecido en el artículo 11 de la resolución 12186 de 1991.

NORMAS PRESUNTAMENTE VIOLADAS

- **Ley 9 de 1979:** Artículo 270.
- **Resolución 12186 de 1991:** Artículo 9 y Artículo 11.
- **Resolución 683 de 2012:** Parágrafo del artículo 6.
- **Resolución 2674 de 2013:** Artículo 9 numerales 1, 3, 4 y 12 ; Artículo 10 numeral 3; Artículo 11 numeral 1; Artículo 13; Artículo 17 numerales 2 y 4; Artículo 18 numerales 4 y 5; Artículo 19 numeral 1; Artículo 22 numeral 3; Artículo 26 numeral 1.

En mérito de lo anterior, este Despacho,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Iniciar proceso sancionatorio en contra de la señora **PAULA ANDREA GONZALEZ BERMÚDEZ**, identificada con la Cédula de Ciudadanía No. 41.953.523, en calidad de propietario del establecimiento de comercio **HIELO Y AGUA EL PUERTO**, de acuerdo a la parte motiva y considerativa del presente auto.

ARTICULO SEGUNDO. Formular y trasladar cargos en contra de la señora **PAULA ANDREA GONZALEZ BERMÚDEZ**, identificada con la Cédula de Ciudadanía No. 41.953.523, en calidad de propietaria del establecimiento de comercio **HIELO Y AGUA EL PUERTO**, quien presuntamente infringió la normatividad sanitaria vigente de alimento, al:

1. Procesar, envasar y disponer para el consumo humano el producto “Agua Potable Tratada”, sin el cumplimiento de los principios básicos de las buenas prácticas de manufactura, contenidas en Resolución 2674 del 2013, tras las verificaciones realizadas en la visita del 22 de Agosto de 2018, especialmente porque:

1. No se llevan registros de las actividades de limpieza y desinfección, incumpliendo el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
2. No se realiza control ni reconocimiento médico a manipuladores y operarios (certificado médico de aptitud para manipular alimentos), incumpliendo el numeral 1 del artículo 11 de la Resolución 2674 de 2013.
3. Los manipuladores no han recibido las capacitaciones suficientes en prácticas higiénicas, incumpliendo el artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
4. Se observan tuberías en PVC las cuales no son fácilmente desmontables de manera que faciliten la limpieza y desinfección. Se evidencia un cabezal de la bomba de agua ubicada en el área de tratamiento en material no sanitario, incumpliendo el Artículo 9 numerales 1, 3, 4 y 12 de la Resolución 2674 de 2013.



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2021003218

(8 de Abril de 2021)

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201609248"***

5. No se llevan registros de las variables del proceso (ozono residual) en el momento del envasado, incumpliendo el numeral 3 del artículo 10 y numeral 1 del artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.
6. No hay evidencia de la inspección de los envases antes del uso, incumpliendo los numerales 2 y 4 del artículo 17 de la Resolución 2674 de 2013.
7. Se evidencia que no se encuentran validadas las condiciones del proceso; No se encuentra validado el procedimiento de lavado y desinfección de botellones en su parte interna, incumpliendo los numerales 4 y 5 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
8. No existen registros actualizados del cronograma del plan de muestreo, incumpliendo lo establecido en el numeral 3 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.

II. Procesar y envasar Agua Potable Tratada, utilizando botellones de otras marcas, que corresponden a otros fabricantes: ocho (8) botellones marca AGUA CRISTAL – POSTOBÓN con capacidad de 20 litros cada uno, incumpliendo lo establecido en el artículo 270 de la Ley 9 de 1979 en concordancia con el artículo 9 de la Resolución 12186 de 1991 y el Parágrafo del artículo 6 de la resolución 683 de 2012.

III. No disponer de equipo especial para el lavado de envases reutilizables, incumpliendo lo establecido en el artículo 11 de la resolución 12186 de 1991.

ARTICULO TERCERO. - Notificar por medios electrónicos el presente Auto, a la señora **PAULA ANDREA GONZALEZ BERMÚDEZ**, identificada con la Cédula de Ciudadanía No. 41.953.523, y/o su apoderado, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020 y en concordancia con lo establecido en el parágrafo del Artículo segundo de la Resolución No. 2020020185 del 23 de junio del 2020. De este modo, la notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado acceda al acto administrativo, fecha y hora que deberá certificar la administración.

En el evento en que la notificación o comunicación no pueda hacerse de forma electrónica, se seguirá el procedimiento previsto en los artículos 67 y siguientes de la Ley 1437 de 2011.

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

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

M. Margarita Jaramillo P.

MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: SMAA
Revisó: LABG

Página 13