



NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2023000258 De 14 de Junio de 2023

La Coordinadora del Grupo de secretaria 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:

RESOLUCION DE CALIFICACION No:	2023018257
PROCESO SANCIONATORIO No.	201611686
EN CONTRA DE:	FRANCILEY RIOS
FECHA DE EXPEDICIÓN:	04 DE MAYO DE 2023
FIRMADO POR:	JAIRO ALBERTO PARDO SUAREZ Director Técnico Encargado de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Contra la Resolución sólo procede el recurso de Reposición, interpuesto ante la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del INVIMA, el cual debe presentarse dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de notificación, de conformidad con lo establecido en el artículo 76 y siguientes de la Ley 1437 de 2011.

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE **14 de JULIO DE 2023**, en la A-Z que está Ubicada en la recepción del Edificio Principal del INVIMA ubicada en la Carrera 10 No. 64 – 28 Bogotá y en la página web www.invima.gov.co opción ATENCIÓN AL CIUDADANO – PUBLICACIONES DE RESPONSABILIDAD SANITARIA-PUBLICACIÓN DE AVISO

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.

MARIA DEL PILAR PARRA GOYENECHÉ
Coordinadora Grupo de Secretaria Técnica de la
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (13) folios a doble cara copia íntegra de la Resolución No. 2023018257 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201611686.

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

MARIA DEL PILAR PARRA GOYENECHÉ
Coordinadora Grupo de Secretaria Técnica de la
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó JMarrnC



**RESOLUCIÓN No. 2023018257
(4 de Mayo de 2023)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio No 201611686

El Director Técnico encargado de la Dirección 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 calificar el proceso sancionatorio No. 201611686, adelantado en contra de la señora **FRANCILEY RIOS**, identificada con cédula de ciudadanía No. 1.077.422.045, en calidad de propietaria del establecimiento de comercio denominado **EMPACADORA PROVIDA**, de acuerdo con los siguientes:

ANTECEDENTES

1. Mediante Auto No. 2022600589 del 26 de octubre de 2022, esta Dirección de Responsabilidad Sanitaria inició el proceso sancionatorio No. 201611686 y trasladó cargos en contra de la señora **FRANCILEY RIOS**, identificada con cédula de ciudadanía No. 1.077.422.045, en calidad de propietaria del establecimiento de comercio denominado **EMPACADORA PROVIDA**, por el presunto incumplimiento de las normas sanitarias. (Folios 10 a 20).
 2. Mediante oficio No. 0800PS- 2022033358 con radicado 20222600888 del 17 de noviembre de 2022, se citó a la investigada a notificarse personalmente del auto mencionado en el numeral anterior, oficio que habiendo sido remitido por correo certificado fue devuelto según guía RA400155860CO de la empresa de mensajería 4-72, el 29 de noviembre de 2022; (Folio 22) y al servidor rioca24@hotmail.com, con constancia de entrega el 18 de noviembre de 2022 (Folios 23 y 24)
 3. Ante la no comparecencia de la investigada a notificarse personalmente, se envió aviso No. 2022000246 de 13 de diciembre de 2022, al correo electrónico rioca24@hotmail.com, mediante el cual se envió el auto mencionado en el ítem No. 1, (folios 27 a 29). Así mismo, el aviso fue remitido físicamente con oficio No. 0800PS-2022033358 con radicado 20222604457 del 13 de diciembre de 2022, y devuelto según guía RA403440489CO de la empresa de mensajería 4-72, el 20 de diciembre de 2022, (Folios 25 y 26).
- De acuerdo a lo anterior se realizó la publicación web en la página WEB del Instituto, y en la A-Z que está ubicada en la recepción del Edificio Principal del INVIMA, desde el día 24 de enero de 2023 a 31 de enero de la misma anualidad (Folio 31), quedando de este modo notificado el día 1 de febrero de 2023.
4. De conformidad con el artículo 47 de la Ley 1437 de 2011, y en cumplimiento del debido proceso, se concedió un término de quince (15) días hábiles contados a partir del día siguiente de la notificación del auto mencionado, para que directamente o por medio de apoderado, la investigada dentro del proceso sancionatorio en curso No. 201611686 presentara los descargos por escrito, aportara y solicitara la práctica de las pruebas que considerara pertinentes.
 5. Vencido el término legal para presentar descargos, la señora **FRANCILEY RIOS**, identificada con cédula de ciudadanía No. 1.077.422.045, en calidad de propietaria del establecimiento de comercio denominado **EMPACADORA PROVIDA**, no presentó escrito alguno. (Folio 54)
 6. El día 21 de marzo de 2023, se profirió el auto de pruebas No. 2023001847 dentro del proceso sancionatorio No. 201611686 adelantado contra la señora **FRANCILEY RIOS**,

Página 1 de 26

dm



**RESOLUCIÓN No. 2023018257
(4 de Mayo de 2023)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio No 201611686

identificada con cédula de ciudadanía No. 1.077.422.045, en calidad de propietaria del establecimiento de comercio denominado EMPACADORA PROVIDA (Folios 55 y 56).

7. Mediante comunicación remitida a través de la plataforma Certimail al correo rioca24@hotmail.com el día 27 de marzo de 2023, sobre el auto de pruebas No. 2023001847 así como del término establecido para la presentación de alegatos dentro del proceso sancionatorio No. 201611686. (Folios 57 y 58)
8. Culminado el término legal para la presentación de alegatos, la señora FRANCILEY RIOS, identificada con cédula de ciudadanía No. 1.077.422.045, en calidad de propietaria del establecimiento de comercio denominado EMPACADORA PROVIDA, no realizó pronunciamiento alguno en este sentido (Folio 59)

DESCARGOS Y ALEGATOS

Agotados los términos previstos para la presentación de descargos como para los alegatos, el investigado no realizó pronunciamiento alguno ni aportó o solicitó prueba alguna; por esta razón se continúa el trámite del presente proceso con fundamento en las pruebas legal y oportunamente allegadas y de este modo establecer la responsabilidad que le asiste en virtud de los hechos investigados.

PRUEBAS

1. Oficio No. 7305-0117-22 con radicado 20223502410 del 1 de marzo de 2022, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Occidente 1, remitió a este Despacho diligencias adelantadas en las instalaciones del establecimiento de comercio denominado EMPACADORA PROVIDA, de propiedad de la señora FRANCILEY RIOS, identificada con cédula de ciudadanía No. 1.077.422.045, para su conocimiento y fines pertinentes (Folio 1).
2. Acta de inspección sanitaria con enfoque de riesgo a fábrica de alimentos de fecha 7 y 8 de febrero de 2022, realizada en las instalaciones del establecimiento de comercio EMPACADORA PROVIDA, de propiedad de la señora FRANCILEY RIOS, identificada con cédula de ciudadanía No. 1.077.422.045, donde evaluadas las condiciones higiénico sanitarias y locativas se emitió concepto sanitario DESFAVORABLE al observarse incumplimiento a la Resolución 2674 de 2013 en cuanto a las buenas prácticas de manufactura. (Folios 2 al 4)
3. Formato protocolo de evaluación de rotulado general de alimentos envasados con base en la Resolución 5109 de 2005, al producto: "AGUA POTABLE TRATADA, MARCA PURA VIDA, BOLSA POR 7 LITROS" de fecha 8 de febrero de 2022 (Folios 5 y 6)
4. Acta de aplicación de la medida sanitaria de seguridad consistente en "CLAUSURA TEMPORAL TOTAL DEL ESTABLECIMIENTO"; tal como se verifica en acta de fecha 8 de febrero de 2022. (Folios 6 reverso al 9).
5. Certificado de matrícula mercantil expedido por la Cámara de Comercio del Chocó, a través del portal RUES a nombre de la señora FRANCILEY RIOS, identificada con cédula de ciudadanía No. 1.077.422.045, en calidad de propietaria del establecimiento de comercio denominado EMPACADORA PROVIDA. (Folios 30 y 53)



RESOLUCIÓN No. 2023018257

(4 de Mayo de 2023)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio No 201611686

ANÁLISIS DE LAS PRUEBAS

Este Despacho procede a realizar el análisis de las pruebas legal y oportunamente incorporadas al proceso sancionatorio; y de esta manera establecer la existencia o no de responsabilidad sanitaria frente a las conductas investigadas, y se procederá a emitir la calificación correspondiente dentro del proceso sancionatorio.

Mediante oficio de comunicación interna No. 7305-0117-22 con radicado 20223502410 del 1 de marzo de 2022, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Occidente 1, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas realizadas en las instalaciones productivas del establecimiento de comercio denominado EMPACADORA PROVIDA, propiedad de la señora FRANCILEY RIOS identificada con cedula de ciudadanía No. 1.77.422.045, documentos que dieron origen y que sirven de antecedentes para el presente proceso sancionatorio. (Folio 1 y 2).

En lo que respecta al tema de control y vigilancia en materia sanitaria, el Consejo de Estado, se ha pronunciado en los siguientes términos:

"La acción estatal en materia de control y vigilancia de los productos que pueden ser comercializados en el mercado nacional goza de amparo constitucional, en tanto es la Carta Política la que marca el derrotero en punto de las garantías de que deben gozar los ciudadanos en tanto consumidores o usuarios, al establecer una reserva legal para la definición de los mecanismos que permiten controlar la calidad de los bienes y servicios, así como las condiciones para superar la asimetría de la información que su comercialización supone respecto de la parte débil de la relación, esto es, la de los consumidores o usuarios..."

Sea del caso mencionar que los documentos suscritos por funcionarios públicos, cumplen con funciones extraprocesales de naturaleza sustancial y solemne y se han incorporado al presente proceso con el objeto de demostrar los hechos materia de investigación, gozan de presunción de legalidad, ya que fueron realizados por funcionarios competentes en cumplimiento de sus labores de inspección, vigilancia y control quienes de forma objetiva plasman todo lo que refleja la situación sanitaria encontrada. Por lo anterior, la información contenida en las actas es el resultado de las labores de Inspección, Vigilancia y Control.

El proceso objeto de estudio fue de conocimiento de la Dirección de Responsabilidad sanitaria a través de las diligencias allegadas por parte de la Coordinación del Grupo de Trabajo Territorial occidente 1, mediante el oficio de comunicación interna No. 7305-0117-22. En tales documentos se encuentra en primera instancia el acta de Inspección Sanitaria con Enfoque de Riesgo a Fábrica de Alimentos de fechas 7 y 8 de febrero de 2022, que reposa a folios 2 al 4 de este plenario, en la cual se documenta la diligencia realizada por los inspectores comisionados de este Instituto a las instalaciones del establecimiento de comercio EMPACADORA PROVIDA.

Es así que, a través del insumo probatorio obrante, este despacho logró identificar incumplimientos de orden sanitario que afectaban las condiciones locativas e higiénico sanitarias del sitio, en relación con las actividades de procesamiento y envasado del producto AGUA POTABLE TRATADA, que se estaban realizando en contravía de las disposiciones sanitarias (Resolución 2674 de 2013) generando un riesgo en la salud pública.

Así mismo, cabe mencionar que las inconsistencias observadas recaían sobre el diseño y características de las instalaciones, equipos requeridos, requisitos sanitarios, requisitos para el personal manipulador de alimentos, operaciones claves en el proceso y verificación sobre el producto indicando lo siguiente: "Puerta de acceso al área en dónde se ubican tanques de agua

Página 3 de 26

Jul



RESOLUCIÓN No. 2023018257

(4 de Mayo de 2023)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio No 201611686

potable, agua tratada y sistema d filtración, se comunica directamente con ambiente exterior; No se identifican todas las áreas, la amplitud de almacenamiento de tanques de agua no es suficiente ya que no permite realizar limpieza y desinfección; No cuentan con área para almacenamiento temporal de residuos sólidos; se observa tubería de agua potable tratada las cuales no son fácilmente desmontables y amarres no sanitarios en tuberías.” Entre otras falencias que dan cuenta del compromiso de puntos críticos que afectaban directa la inocuidad del producto citado.

Conforme a lo descrito, fue evidente que las condiciones sanitarias del establecimiento y las inconsistencias en procesos y procedimientos (registros) bajo la responsabilidad de la señora FRANCILEY RIOS identificada con cedula de ciudadanía No. 1.77.422.045, propietaria del establecimiento de comercio EMPACADORA PROVIDA, no se ciñeron a las exigencias sanitarias requeridas para las actividades de procesamiento y envasado, del producto descrito con antelación, dando lugar a la configuración de los hechos que motivaron la aplicación de la medida sanitaria de seguridad consistente Clausura Temporal Total del establecimiento, conllevando tal situación a la presente investigación administrativa.

De acuerdo con los hechos probados, debe resaltar el despacho que las buenas prácticas de manufactura (BPM) son las herramientas básicas utilizadas en la elaboración de alimentos inocuos para el consumo humano, y se enfocan principalmente en la higiene y en la manipulación a lo largo de toda la cadena productiva. En esa medida, los establecimientos fabricantes, procesadores y/o envasadores de alimentos, no son ajenos a la obligación de cumplir con las mismas, toda vez que su aplicación en el desarrollo de los procesos de fabricación de alimentos es una garantía de calidad e inocuidad que redunde en beneficio del empresario y del consumidor, en vista de que ellas comprenden aspectos de higiene y saneamiento aplicables en el proceso de producción y manipulación de alimentos.

De allí que la utilidad de las Buenas Prácticas de Manufactura radica en que nos permite diseñar adecuadamente las instalaciones, realizar en forma eficaz los procesos y operaciones de elaboración, almacenamiento, transporte y distribución de alimentos y esto sin duda trae beneficios y la mejora de las prácticas de los procesos, lo que permite lograr productos alimenticios inocuos y con la calidad deseada de manera regular y de este modo mantener la confianza de los consumidores. En este sentido es más que suficiente señalar que el procesamiento y envasado del producto AGUA POTABLE TRATADA para el consumo humano fue realizado por la investigada omitiendo los requisitos mínimos establecidos en la Resolución 2674 de 2013, en relación con las Buenas Prácticas de Manufactura, hechos que se encuentran probados en el acta de Inspección sanitaria de fechas 7 y 8 de febrero de 2022.

Adicionalmente se debe mencionar, que la realización de actividades de procesamiento y envasado, requieren de altos estándares de calidad y de un óptimo y especial cuidado, toda vez que resultan ser de mayor impacto frente a los consumidores, ya que se trata de un alimento considerado de **ALTO RIESGO PARA LA SALUD PÚBLICA**, de acuerdo con la clasificación contenida en el anexo de la Resolución 719 de 2015, Grupo 3 categoría 3.1, subcategoría 3.1.1. (AGUA POTABLE TRATADA, AGUA MANANTIAL, AGUA MINERAL, AGUA GASIFICADA).

Aunado a lo expuesto se hace necesario precisar que, sobre la investigada como productora de alimentos de **RIESGO ALTO**, recae la obligación y responsabilidad de realizar actividades que se ajusten a la normativa sanitaria cumpliendo con la totalidad de las exigencias establecidas por el legislador con el fin de evitar la generación de riesgos a la población consumidora y destinataria de este producto.



RESOLUCIÓN No. 2023018257

(4 de Mayo de 2023)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio No 201611686

Es importante, además, ilustrar que para determinar el riesgo se debe tener en cuenta un primer elemento: La naturaleza de alimento, pues de acuerdo con la composición y/o contenido de un producto alimenticio, se podrá considerar el mismo de alto, medio o bajo riesgo, habida cuenta de lo anterior la Resolución 2674 de 2013, se permite conceptuar respecto a lo considerado como alimento de alto riesgo en el siguiente sentido:

"ALIMENTO DE MAYOR RIESGO EN SALUD PÚBLICA. Los alimentos que pueden contener microorganismos patógenos y favorecer la formación de toxinas o el crecimiento de microorganismos patógenos y alimentos que pueden contener productos químicos nocivos."

Adicionalmente bajo condiciones favorables de temperatura, tiempo y humedad, estos alimentos pueden experimentar el desarrollo de bacterias patógenas dañinas, por ende, el riesgo de sufrir alteraciones o deterioro es alto, teniendo mayor potencialidad de generar afectación en la salud pública, por las enfermedades que transmiten. Siendo necesario el cumplimiento riguroso y permanente de las prácticas, condiciones y medidas establecidas en la mencionada normatividad.

Se logró así mismo, evidenciar en la diligencia de inspección realizada en fecha 8 de febrero de 2022, con el adelantamiento del Protocolo de Evaluación de Rotulado General de Alimentos Envasados (Resolución 5109 de 2005), para el producto AGUA POTABLE TRATADA, MARCA PURA VIDA, BOLSA POR 7 LITROS", tal como consta a folios 5 y 6 del plenario, que la investigada realizaba actividades de envasado y etiquetado, sin cumplir con los requisitos establecidos en la Resolución 5109 de 2005 y que a continuación se relacionan:

- 5.3. Se declara contenido neto aproximado
- 5.4. Se declara envasado por y la operación es un proceso de fabricación.
- 5.5.1 El lote esta precedido de la palabra LOT, no se declara de forma visible y legible.
- 5.6. No se declara de forma visible y legible

En este orden, la FAO¹ (Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura, FAO por sus siglas en inglés) establece que la etiqueta del alimento proporciona información al consumidor sobre sus cualidades, la utilización adecuada, los beneficios, los posibles riesgos, origen y la forma en que se produce y se comercializa; resulta entonces reprochable que el fabricante no se ajuste a las condiciones y características exigidas en la normativa sanitaria, como es el caso de declarar un contenido neto aproximado, declarar envasado por, cuando su actividad también tiene la operación de fabricación, declarar el lote precedido de la palabra LOT la cual no es visible ni legible y finalmente porque la fecha de vencimiento no se declara de forma visible y legible, siendo estas inobservancias fundamento para el traslado de cargos endilgados al investigado en relación con el tema del reglamento técnico sobre rotulado.

Con respecto a la omisión en la actividad de fabricación (en este caso procesamiento) obstaculiza el rastro a las etapas de producción, transformación y distribución del alimento, es de suma importancia la identificación del origen del producto, para que el consumidor se informe acerca de quienes fabricaron o produjeron el producto facilitando su trazabilidad, su inobservancia contraría la norma sanitaria y por ende genera un riesgo sanitario.

De igual manera, cabe precisar que el número de lote es una clave que indica el conjunto de artículos de un mismo tipo, procesado por un mismo fabricante o fraccionador, en un espacio de tiempo determinado bajo condiciones esencialmente iguales, siendo esta una herramienta para poder detener la venta de productos en caso que el alimento cause algún efecto adverso en la

¹ <http://www.fao.org/ag/humannutrition/foodlabel/es/>

fu



RESOLUCIÓN No. 2023018257
(4 de Mayo de 2023)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio No 201611686

salud. De tal manera que se hace imprescindible que el lote se encuentre grabado o marcado en el rotulo del alimento de manera correcta y en forma visible y legible, para que no se genere ningún tipo de confusión a la hora de ser verificado, su inobservancia contraria la norma sanitaria vigente y genera un riesgo sanitario.

Así mismo, un producto que no indique de la fecha de vencimiento de manera visible y legible supone un riesgo en la salud, puesto que se está frente a una fecha cuya durabilidad se ve comprometida, no siendo posible que el fabricante pueda garantizar las propiedades sensoriales del producto hasta que este sea consumido por el comprador.

Finalmente, resulta de importancia que en la etiqueta del producto alimento se declare el contenido neto del producto, y no el aproximado, esto genera confusión en el consumidor en el momento de su elección y afecta la relación costo y beneficio que se proporciona en a información de la etiqueta, situación que genera un incumplimiento en la normativa sanitaria y genera un riesgo.

Conforme a lo expuesto es claro, que el contenido de la etiqueta es objeto de vigilancia dado el impacto que causa la misma en el consumidor y la importancia de la información que contiene, que, al ser completa, cierta y específica contribuye al consumo seguro del alimento y a su correcta trazabilidad, por consiguiente, las exigencias indicadas en la Resolución 5109 de 2005, son los requisitos mínimos previstos para proporcionar al consumidor una orientación respecto del alimento lo suficientemente clara y comprensible que no induzca a engaño o confusión y que permita efectuar una elección informada de acuerdo con sus necesidades

Ahora bien, en el material probatorio se encuentra, el acta de aplicación de la medida Sanitaria de Seguridad, consistente en "**CLAUSURA TEMPORAL TOTAL**", de fecha 8 de febrero de 2022, tal y como se puede apreciar en los folios 6 reverso al 9 plenario y en la que se describen los siguientes hallazgos:

"SITUACION SANITARIA ENCONTRADA:

Después de realizar el recorrido al interior de las áreas arriba mencionadas y luego de haber revisado la documentación y registros, se constata la situación sanitaria quo a continuación se enuncia y que incumple la normativa en mención y que afecta la inocuidad del producto elaborado.

1. Puerta de acceso al área donde se ubican tanques de agua potable, agua tratada y sistema de filtración, se comunica directamente con el ambiente exterior. Presencia de objetos en desuso en área de tanques de almacenamiento de agua y en segundo piso de la planta. Incumple lo establecido en Artículo 6 numerales 1.3, 2.1; Artículo 7, numeral 5.2; y Artículo 28, numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.

2. No se tiene identificadas todas las áreas la amplitud del área de almacenamiento de tanques de agua no es suficiente ya que no se permite realizar limpieza, desinfección y control de plagas de espacios circundante de estos. Se observa en área de tanques puntos muertos cuyo diseño no facilitan limpieza y control de plagas; parte interna de gavetas donde almacenan desinfectantes no tiene diseño adecuado de modo que facilite limpieza y control de plagas. Las paredes no permiten limpieza por presencia de alta humedad. El área de envasado de agua no tiene separación completa respecto a pasillos de tránsito. El área de vestier no tiene separación de área de oficinas. Incumple lo establecido en Artículo 6, numerales 2.2, 2.3 y 2.4 de la Resolución 2674 de 2013.

3. La ubicación del filtro sanitario no permite un flujo secuencial de personal manipulator. Incumple lo establecido en Artículo 6, numeral 2.3 de la Resolución 2674 de 2013.

Página 6 de 26



RESOLUCIÓN No. 2023018257

(4 de Mayo de 2023)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio No 201611686

4. Se evidencia deterioro en pisos de área de almacenamiento de agua filtrada y agua potable, humedad y deterioro en paredes en diferentes áreas. Se observan algunos techos con humedad y en madera. Unión entre pared piso no son redondeadas, lámparas sin protección y falta de iluminación en algunas áreas. Incumple lo establecido en Artículo 7, numerales 1.1., 2.1, 2.2; 3.1, 7.1, 7.2, 7.3 de la Resolución 2674 de 2013.

5. El lavamanos de la unidad sanitaria no cuentan con sistema de secado de manos y dotación de jabón desinfectante. Incumple lo establecido en Artículo 6, numeral 6.2 de la Resolución 2674 de 2013.

6. No se cuenta con mecanismo para limpieza y desinfección de calzado: el lavamanos del filtro sanitario no está en funcionamiento y el mismo se ubica después del área de almacenamiento de productos de área de alistamiento de empaque. No se cuenta con filtro sanitario y lavamanos para procesar a área donde se ubican tanques de agua y sistema de filtrado. Incumple lo establecido en Artículo 6, numeral 6.3; y Artículo 20, numeral 6 de Resolución 2674 de 2013.

7. No se cuenta con área para almacenamiento temporal de residuos sólidos; se observan residuos sólidos en gavetas donde se almacenan sustancias para limpieza y desinfección. Incumple lo establecido en Artículo 6, numerales 5.2 y 5.3 de la Resolución 2674 de 2013.

8. No se cuenta con dispositivo para medir horas de uso de lámpara de luz ultravioleta utilizado como método de desinfección del agua potable tratada. Incumple lo establecido en el Artículo 10 numeral 3, de la Resolución 2674 de 2013.

9. Se observan tuberías de agua potable tratada las cuales no son fácilmente desmontables y amarres no sanitarios en tuberías. Incumple lo establecido en Artículo 9, numeral 12 de la Resolución 2674 de 2013.

10. No presentan programa documentado y registros de mantenimiento preventivo y correctivo de equipos. Incumple lo establecido en el Artículo 22, numeral 2, de la Resolución 2674 de 2013.

11. No presentan programa de calidad de agua potable: no se llevan registros de control de cloro residual y pH de agua potable (agua de Acueducto). No presentan registros de limpieza y desinfección de los tanques de agua potable. En los lavamanos y puntos de agua para limpieza se monitorea cloro residual y no hay presencia del mismo. Incumple lo establecido en Artículo 6, numeral 3.1 y Artículo 26, numeral 4, de la Resolución 2674 de 2013.

12. No presentan programa y registros documentados de residuos sólidos; no cuentan con recipientes para recolección interna de residuos sólidos. Se observan residuos sólidos acumulados en gavetas donde se almacenan sustancias para limpieza y desinfección. Incumple lo establecido en Artículo 6, numeral 5.3; y Artículo 26, numeral 2, de la Resolución 2674 de 2013.

13. No presentan programa y registros documentados de residuos sólidos, no cuentan con recipientes para recolección interna de residuos sólidos. Se observan residuos sólidos acumulados en gavetas donde se almacenan sustancias para limpieza y desinfección. Incumple lo establecido en Artículo 26 numeral 3, de la Resolución 2674 de 2013.

14. No presentan programa y procedimientos específicos de limpieza y desinfección de áreas, equipos, utensilios, superficies y personal; tampoco se llevan registros actualizados de dichas actividades; los formatos de registro no incluyen todos los equipos, superficies y áreas. No se tiene claramente definidas la forma de preparación, método de aplicación, concentración y tiempo de contacto de las sustancias desinfectantes y detergentes. Las sustancias para limpieza y desinfección se almacenan en gavetas cuyo diseño no permite limpieza y control de plagas. Se observa deficientes condiciones de limpieza en áreas, superficies y equipos. Se evidencia falta de orden. Se evidencian microfiltros de agua con acumulación de suciedad. Incumple lo establecido en Artículo 26, numeral 1; y Artículo 18, numeral 1, de la Resolución 2674 de 2013.

[Firma manuscrita]



RESOLUCIÓN No. 2023018257
(4 de Mayo de 2023)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio No 201611686

15. No presentan cronograma de actividades actualizado y registros de actividades de capacitación continua y permanente. El personal manipulador no se lava y desinfecta las manos por cambio de actividad y cada vez que es necesario. No presentan certificaciones de aptitud médica para el personal manipulador. Incumple lo establecido en Artículo 11, numerales 1 2 y 3, Artículos 12, 13 y 14, numeral 4 de la Resolución 2674 de 2013.

16. No presenta programa documentado e implementado de control de calidad de materias primas e insumos. No tienen establecidos los parámetros de aceptación y rechazo de materias primas e insumos. No se presentan fichas técnicas de materias primas e insumos; no se realiza y registran la inspección y control de calidad de los mismos. El área donde se ubica tanque de agua potable presenta diseño que no facilita limpieza, desinfección, control de plagas y se observa con falta de limpieza profunda. Se observa agua potable utilizada como materia prima almacenada en tanques sin residual de cloro. Incumple lo establecido en Artículo 16, numeral 2,3,6 y Artículo 22, numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.

17. No se cuenta con procedimiento documentado para el control físico, químico, biológico y organoléptico que incluya todas las variables del proceso límites críticos y acciones correctivas en caso de desviaciones. No se llevan registros de control de variables críticas en el proceso de fabricación a fin de asegurar la inocuidad del producto. Incumple lo establecido en Artículo 18 numeral 1 y 2 de la Resolución 2674 de 2013.

18. El área de empaque no tiene separación física completa respecto a pasillos de tránsito y áreas de almacenamiento de productos terminado. Se observan microfiltros ubicados previo a las operaciones de envasado con falta de limpieza. Se observan tuberías de llenado de agua potable tratada con falta de limpieza profunda. Incumple lo establecido en Artículo 19, numeral 1, de la Resolución 2674 de 2013; y Artículo 12, literal c de la Resolución 12186 de 1991.

19. Se evidencia plan de muestreo general, no se incluyen acciones correctivas en caso de presentar resultados de laboratorio no conformes. No se está ejecutando el cronograma de muestreo de acuerdo a lo programado. No se llevan registros actualizados de liberación de productos terminados. Incumple lo establecido en Artículo 22, numerales 1,2 y 3 de la Resolución 2674 de 2013

20. El área de almacenamiento de Productos terminado presenta acumulación de suciedad. Incumple lo establecido en Artículo 28, numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.

21. No se llevan registros en cada una de las etapas del proceso que permitan realizar la trazabilidad completa. No se cuenta con sistema de recogida de producto de mercado frente a un peligro identificada o incumplimiento de especificaciones. No se presentan procedimientos y registros de devoluciones. Incumple lo establecido en Artículo 19, numeral 3; Artículo 22, numeral 2 y Artículo 28 numeral 6 de la Resolución 2674 de 2013

(...)"

Se destaca que los incumplimientos encontrados como resultado de las acciones de inspección, vigilancia y control en las instalaciones de la investigada, originaron la aplicación de una medida sanitaria como lo ordena el artículo 576 de la ley 9 de 1979 con lo cual es suficiente para determinar que efectivamente existió vulneración a la norma sanitaria, presupuesto indispensable para dar inicio al proceso sancionatorio respectivo.

Artículo 576º.- Podrán aplicarse como medidas de seguridad encaminadas a proteger la salud pública, las siguientes:

- a. Clausura temporal del establecimiento, que podrá ser total o parcial;
- a. La suspensión parcial o total de trabajos o de servicios;



RESOLUCIÓN No. 2023018257
(4 de Mayo de 2023)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio No 201611686

- a. El decomiso de objetos y productos;
- a. La destrucción o desnaturalización de artículos o productos, si es el caso, y
- a. La congelación o suspensión temporal de la venta o empleo de productos y objetos, mientras se toma una decisión definitiva al respecto.

Parágrafo. - Las medidas a que se refiere este artículo serán de inmediata ejecución, tendrán carácter preventivo y transitorio y se aplicarán sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar.

Es así que se reitera que las Medidas sanitarias impuestas a las instalaciones del establecimiento de comercio EMPACADORA PROVIDA, de propiedad de la señora FRANCILEY RIOS, identificada con cédula de ciudadanía No. 1.077.422.045, esto es: Clausura Temporal del establecimiento (Folios 6 reverso al 9), se aplicó con el fin de prevenir o impedir que la situación evidenciada continuara generando un riesgo a la salud de la comunidad. Es importante aclarar que las medidas de seguridad establecidas en la Ley 9° de 1979, están encaminadas a proteger la salud pública, razón por la cual son medidas de inmediata ejecución, ya que tienen carácter preventivo y transitorio. Por lo tanto, este documento es considerado una prueba del incumplimiento a las disposiciones de la ley sanitaria por parte del investigado, quien dada su actividad económica debía conocer y dar total cumplimiento a las normas sanitarias debido a su naturaleza de orden público y de obligatorio cumplimiento.

De este modo fue evidente el incumplimiento a las exigencias normativas de la Resolución 2674 de 2013 y 5109 de 2005 y frente al cual debe resaltarse que la investigada como procesadora y envasadora de un alimento considerado 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, debía adelantar todas sus actividades con un seguimiento estricto de las exigencias que las normas sanitarias estipulan, pues siendo este tipo de normas las que regulan las condiciones de fabricación, almacenamiento, etiquetado y comercialización de alimentos objeto de vigilancia sanitaria, el fin último de estas disposiciones es que los productos alimenticios tengan las condiciones de inocuidad, calidad y seguridad necesarias para evitar riesgos asociados a su consumo.

Finalmente se encuentra en el material probatorio el certificado de matrícula mercantil de la señora FRANCILEY RIOS, expedido por la cámara de Comercio del Choco, documento con el cual se pudo verificar la plena identidad de la investigada, su actividad comercial, el correo reportado y su domicilio. De igual manera, esta prueba documental permite establecer que a la fecha la matrícula mercantil se encuentra cancelada, lo cual no se configura como eximente de responsabilidad, ya que la investigación se adelanta en su contra a título de persona natural como responsable en el ámbito sanitario por el incumplimiento de las normas que en determinado momento y lugar fueron vulneradas generando riesgo en la salud de la población.

De las pruebas obrantes en el proceso se evidencia la responsabilidad en el ámbito sanitario de la señora FRANCILEY RIOS, identificada con cédula de ciudadanía No. 1.077.422.045, en calidad de propietaria del establecimiento de comercio denominado EMPACADORA PROVIDA, por el incumplimiento a la normatividad sanitaria específicamente, los principios de las buenas prácticas de manufactura de alimentos y rotulado de alimentos, conforme los cargos que se le endilgaron mediante Auto No. 2022600589 de 26 de octubre de 2022

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

De conformidad con lo establecido en el numeral 3° del Artículo 4°, numeral 6° 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,

Página 9 de 26

[Firma manuscrita]



**RESOLUCIÓN No. 2023018257
(4 de Mayo de 2023)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio No 201611686

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, la Resolución 5109 de 2005, la Resolución 2674 de 2013, y de acuerdo a lo estipulado en la Ley 1437 de 2011.

Por otro lado, debe considerarse que uno de los objetivos estratégicos el INVIMA es aplicar las acciones de inspección, vigilancia y control para diseñar e implementar procesos de gestión orientados a mitigar cualquier riesgo posible al bien jurídico de la salud pública, verificando que quienes ostentan la calidad de fabricantes o procesadores de un producto alimenticio cuenten con las condiciones sanitarias requeridas para realizar los procesos cumplan los parámetros establecidos por la ley.

Retomando en breves términos el objeto de debate y particularmente aludiendo al riesgo al que fue expuesto la salud pública, como resultado de las conductas constitutivas de infracciones sanitarias en las que incurrió el investigado, este Despacho debe insistir en que la inobservancia a las Buenas Prácticas de Manufactura para el procesamiento y envasado de alimentos, tratándose de los procedimientos necesarios para lograr que los alimentos sean inocuos y aptos para el consumo humano, deriva en riesgos de promover la contaminación cruzada del producto.

Las anteriores apreciaciones adquieren relevancia al comprender que, en primer lugar, las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) son los procedimientos necesarios para lograr que los alimentos sean inocuos y aptos para el consumo humano. Son una exigencia sanitaria que permite reducir los riesgos de contaminación de alimentos y enfermedades.

También, son consideradas las (BPM)², como los principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de los alimentos para el consumo humano, con el objeto de garantizar que los productos se procesen y manipulen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes a estas actividades. (Min. Salud, 1997).

Entonces, las buenas prácticas de manufactura (BPM) son las herramientas básicas utilizadas en la elaboración de alimentos inocuos para el consumo humano, y se enfocan principalmente en la higiene y en la manipulación a lo largo de toda la cadena productiva. En esa medida, los establecimientos como el de la investigada, no son ajenos a la obligación de cumplir con las mismas, toda vez que su aplicación en el desarrollo de los procesos de procesamiento y envasado de alimentos es una garantía de calidad e inocuidad que redundará en beneficio del empresario y del consumidor, en vista de que ellas comprenden aspectos de higiene y saneamiento aplicables en el proceso de producción y manipulación de alimentos incluidos los insumos o materias primas.

De acuerdo con lo evidenciado las pruebas incorporadas y analizadas en el presente proceso, se concluye que los aspectos sanitarios representaron la vulneración a la normatividad sanitaria en consideración a lo consignado la Resolución 2674 de 2013 *"Por la cual se reglamenta el artículo 126 del Decreto-ley 019 de 2012 y se dictan otras disposiciones"* dispone:

" (...)

TÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES

² http://vector.ucaldas.edu.co/downloads/Vector2_4.pdf



RESOLUCIÓN No. 2023018257

(4 de Mayo de 2023)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio No 201611686

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 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:

1. LOCALIZACIÓN Y ACCESOS.

(...)

1.3. Sus accesos y alrededores se mantendrán limpios, libres de acumulación de basuras y deberán tener superficies pavimentadas o recubiertas con materiales que faciliten el mantenimiento sanitario e impidan la generación de polvo, el estancamiento de aguas o la presencia de otras fuentes de contaminación para el alimento.

2. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN.

(...)

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

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

[Firma manuscrita]



RESOLUCIÓN No. 2023018257

(4 de Mayo de 2023)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio No 201611686

2.4. La edificación y sus instalaciones deben estar construidas de manera que se faciliten las operaciones de limpieza, desinfección y control de plagas según lo establecido en el plan de saneamiento del establecimiento.

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.

(..)

5. DISPOSICIÓN DE RESIDUOS SÓLIDOS.

(..)

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

5.3. El establecimiento debe estar dotado de un sistema de recolección y almacenamiento de residuos sólidos que impida el acceso y proliferación de insectos, roedores y otras plagas, el cual debe cumplir con las normas sanitarias vigentes.

6. INSTALACIONES SANITARIAS

(..)

6.2. Los servicios sanitarios deben mantenerse limpios y proveerse de los recursos requeridos para la higiene personal, tales como, pero sin limitarse a: papel higiénico, dispensador de jabón desinfectante, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de las manos y papeleras de accionamiento indirecto o no manual.

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 éstas 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:

1. PISOS Y DRENAJES

1.1. Los pisos deben estar contruidos con materiales que no generen sustancias o contaminantes tóxicos, resistentes, no porosos, impermeables, no absorbentes, no deslizantes y con acabados libres de grietas o defectos que dificulten la limpieza, desinfección y mantenimiento sanitario.

(...)

2. PAREDES

2.1. En las áreas de elaboración y envasado, las paredes deben ser de materiales resistentes, colores claros, impermeables, no absorbentes y de fácil limpieza y desinfección. Además, según el tipo de proceso hasta una altura adecuada, las mismas deben poseer acabado liso y sin grietas,



**RESOLUCIÓN No. 2023018257
(4 de Mayo de 2023)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio No 201611686

pueden recubrirse con pinturas plásticas de colores claros que reúnan los requisitos antes indicados.

2.2. Las uniones entre las paredes y entre éstas y los pisos, deben estar selladas y tener forma redondeada para impedir la acumulación de suciedad y facilitar la limpieza y desinfección.

3. TECHOS

3.1. Los techos deben estar diseñados y contruidos de manera que se evite la acumulación de suciedad, la condensación, la formación de hongos y levaduras, el desprendimiento superficial y además facilitar la limpieza y el mantenimiento.

(...)

5. PUERTAS

(...)

5.2. No deben existir puertas de acceso directo desde el exterior a las áreas de elaboración; cuando sea necesario debe utilizarse una puerta de doble servicio. Todas las puertas de las áreas de elaboración deben ser, en lo posible, autocerrables para mantener las condiciones atmosféricas diferenciales deseadas.

(...)

7. ILUMINACIÓN

(...)

7.2. La iluminación debe ser de la calidad e intensidad adecuada para la ejecución higiénica y efectiva de todas las actividades.

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 9. Condiciones específicas. Los equipos y utensilios utilizados deben cumplir con las siguientes condiciones específicas:

(...)

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

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

(...)

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.



RESOLUCIÓN No. 2023018257
(4 de Mayo de 2023)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio No 201611686

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 12. Educación y capacitación. Todas las personas que realizan actividades de manipulación de alimentos deben tener formación en educación sanitaria, principios básicos de Buenas Prácticas de Manufactura y prácticas higiénicas en manipulación de alimentos. Igualmente, deben estar capacitados para llevar a cabo las tareas que se les asignen o desempeñen, con el fin de que se encuentren en capacidad de adoptar las precauciones y medidas preventivas necesarias para evitar la contaminación o deterioro de los alimentos.

Las empresas deben tener un plan de capacitación continuo y permanente para el personal manipulador de alimentos desde el momento de su contratación y luego ser reforzado mediante charlas, cursos u otros medios efectivos de actualización. Dicho plan debe ser de por lo menos 10 horas anuales, sobre asuntos específicos de que trata la presente resolución. Esta capacitación estará bajo la responsabilidad de la empresa y podrá ser efectuada por ésta, por personas naturales o jurídicas contratadas y por las autoridades sanitarias. Cuando el plan de capacitación se realice a través de personas naturales o jurídicas diferentes a la empresa, éstas deben demostrar su idoneidad técnica y científica y su formación y experiencia específica en las áreas de higiene de los alimentos, Buenas Prácticas de Manufactura y sistemas preventivos de aseguramiento de la inocuidad.

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

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

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

Artículo 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:



RESOLUCIÓN No. 2023018257

(4 de Mayo de 2023)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio No 201611686

(...)

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

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.

(...)

6. Las materias primas e insumos que requieran ser almacenadas antes de entrar a las etapas de proceso, deben almacenarse en sitios adecuados que eviten su contaminación y alteración.

(...)

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.

(...)

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.

(...)

3. Registros de elaboración, procesamiento y producción. De cada lote debe llevarse un registro, legible y con fecha de los detalles pertinentes de elaboración, procesamiento y producción. Estos registros se conservarán durante un periodo que exceda el de la vida útil del producto, salvo en caso de necesidad específica, no se conservarán más de dos años.

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

(...)

dm



RESOLUCIÓN No. 2023018257
(4 de Mayo de 2023)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio No 201611686

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 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.

(...)

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; éste debe incluir como mínimo los procedimientos, cronogramas, registros, listas de chequeo y responsables de los siguientes programas.

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

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

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

Página 16 de 26



**RESOLUCIÓN No. 2023018257
(4 de Mayo de 2023)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio No 201611686

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:*

(...)

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 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.*

(...)

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.*

7. *Los plaguicidas, detergentes, desinfectantes y otras sustancias peligrosas que por necesidades de uso se encuentren dentro de la fábrica, deben etiquetarse adecuadamente con un rótulo en el que se informe sobre su toxicidad y empleo. Estos productos deben almacenarse en áreas independientes con separación física y su manipulación sólo podrá hacerla el personal idóneo, evitando la contaminación de otros productos. Estas áreas deben estar debidamente identificadas, organizadas, señalizadas y aireadas.*

(...)"

En cuanto al rotulado de alimentos, debe tenerse en cuenta lo establecido en 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"**, la cual exige:

"(...)

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:*

(...)

5.3. Contenido neto y peso escurrido

5.3.1 El contenido neto deberá declararse en unidades del sistema métrico (Sistema Internacional)

(...)

fu



RESOLUCIÓN No. 2023018257

(4 de Mayo de 2023)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio No 201611686

5.4. Nombre y dirección

5.4.1 Deberá indicarse el nombre o razón social y la dirección del fabricante, envasador o reempacador del alimento según sea el caso, precedido por la expresión "FABRICADO o ENVASADO POR".

(...)

5.5. Identificación del lote

5.5.1 Cada envase deberá llevar grabada o marcada de cualquier modo, pero de forma visible, legible e indeleble, una indicación en clave o en lenguaje claro (numérico, alfanumérico, ranurados, barras, perforaciones, etc.) que permita identificar la fecha de producción o de fabricación, fecha de vencimiento, fecha de duración mínima, fábrica productora y el lote.

5.5.2 La palabra "Lote" o la letra "L" deberá ir acompañada del código mismo o de una referencia al lugar donde aparece.

(...)

5.6. Marcado de la fecha e instrucciones para la conservación

5.6.1 Cada envase deberá llevar grabada o marcada en forma visible, legible e indeleble la fecha de vencimiento y/o la fecha de duración mínima.

(...)"

Con relación a 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", señala:

"ARTÍCULO 12. DE LAS AREAS DE LAS PLANTAS DE OBTENCION DE AGUA POTABLE TRATADA ENVASADA Las plantas o establecimientos de obtención de agua potable tratada, además de los requisitos generales para las fábricas de alimentos y los específicos para el otorgamiento de la licencia Sanitaria del Funcionamiento Clase I o II Exigidos en el Decreto 2333 de 1982 Y las disposiciones que lo adicionen o modifiquen, deberán cumplir con los siguientes:

(...)

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

(...)"

Encontramos la Resolución 719 de 2015, "por la cual se establece la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública", la cual establece lo siguiente:

"(...)

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

ARTÍCULO 2o. ÁMBITO DE APLICACIÓN. La presente Resolución aplica a las personas naturales y/o jurídicas interesadas en obtener ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), la notificación, permiso o registro sanitario de alimentos, adelantar el procedimiento para habilitación de fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud



RESOLUCIÓN No. 2023018257

(4 de Mayo de 2023)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio No 201611686

pública de origen animal ubicadas en el exterior y a las autoridades sanitarias para lo de su competencia.

(...)

Debe tenerse en cuenta que el establecimiento en mención tiene como actividad productiva EL PROCESAMIENTO y ENVASADO DE AGUA POTABLE, actividad clasificada en la Resolución 719 de 2015 en la subcategoría 3.1.1 como alimentos de **ALTO RIESGO**.

Una vez demostrada la infracción, la **Ley 9 de 1979**, señala en su artículo 577 modificado por el artículo 98 del Decreto 2106 de 2019, que indica lo siguiente:

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."*

(...)

En cuanto al procedimiento surtido en las actuaciones administrativas de tipo sancionatorio, la Ley 1437 de 2011, señala:

"(...)

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

Jey



**RESOLUCIÓN No. 2023018257
(4 de Mayo de 2023)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio No 201611686

acto administrativo deberá ser notificado personalmente a los investigados. Contra esta decisión no procede recurso.

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

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

Artículo 48. Período probatorio. *Cuando deban practicarse pruebas se señalará un término no mayor a treinta (30) días. Cuando sean tres (3) o más investigados o se deban practicar en el exterior el término probatorio podrá ser hasta de sesenta (60) días.*

Vencido el período probatorio se dará traslado al investigado por diez (10) días para que presente los alegatos respectivos.

Artículo 49. Contenido de la decisión. *El funcionario competente proferirá el acto administrativo definitivo dentro de los treinta (30) días siguientes a la presentación de los alegatos*

El acto administrativo que ponga fin al procedimiento administrativo de carácter sancionatorio deberá contener:

- 1. La individualización de la persona natural ó jurídica a sancionar.*
- 2. El análisis de hechos y pruebas con base en los cuales se impone la sanción.*
- 3. Las normas infringidas con los hechos probados.*
- 4. La decisión final de archivo o sanción y la correspondiente fundamentación.*

Evidenciada la conducta de infracción sanitaria por parte de la sociedad investigada, conviene ahora estudiar la graduación de la sanción conforme a lo estipulado en el artículo 50 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, que señala:

Artículo 50. Graduación de las sanciones. *Salvo lo dispuesto en leyes especiales, la gravedad de las faltas y el rigor de las sanciones por infracciones administrativas se graduarán atendiendo a los siguientes criterios, en cuanto resultaren aplicables:*

- 1. Daño o peligro generado a los intereses jurídicos tutelados.*
- 2. Beneficio económico obtenido por el infractor para sí o a favor de un tercero.*
- 3. Reincidencia en la comisión de la infracción.*
- 4. Resistencia, negativa u obstrucción a la acción investigadora o de supervisión.*
- 5. Utilización de medios fraudulentos o utilización de persona interpuesta para ocultar la infracción u ocultar sus efectos.*
- 6. Grado de prudencia y diligencia con que se hayan atendido los deberes o se hayan aplicado las normas legales pertinentes.*
- 7. Renuencia o desacato en el cumplimiento de las órdenes impartidas por la autoridad competente*
- 8. Reconocimiento o aceptación expresa de la infracción antes del decreto de pruebas.*

Antes de analizar a profundidad este acápite, es importante indicar que, de conformidad con la sentencia del Consejo de Estado, en lo que se refiere al Artículo 50 del CPACA:

"(...)



RESOLUCIÓN No. 2023018257

(4 de Mayo de 2023)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio No 201611686

De otra parte, la facultad de graduar la sanción es discrecional, para lo cual se precisa que los hechos imputados se encuentren previamente calificados como faltas en la normativa aplicable y que el hecho con base en el cual se aplica la sanción esté plenamente probado"⁶

(...)"

Para el presente caso, se analizarán cada uno de los anteriores numerales y se tendrán en cuenta los criterios aplicables para la respectiva graduación de la sanción respecto de las conductas presentadas:

Frente al numeral 1°, Daño o peligro generado a los intereses jurídicos tutelados, no quedó probado dentro de la investigación, que se hubiera ocasionado un daño como consecuencia de del procesamiento y envase del producto "AGUA POTABLE TRATADA" con destino al consumo humano sin embargo, sin embargo, si se generó un riesgo al realizar estos procedimientos sin dar cumplimiento a la normatividad, lo cual quedó demostrado con la necesidad de esta autoridad sanitaria para dar aplicación de la medida sanitaria de seguridad de "Clausura Temporal Total del establecimiento" (Folios 6 reverso al 9) razón por la cual ha de considerarse esta circunstancia como criterio para imponer la sanción consistente en multa.

Respecto del numeral 2°, Beneficio económico obtenido por el infractor para sí o a favor de un tercero, no obra en el expediente documentación que acredite el beneficio económico obtenido por la investigada como consecuencia de la infracción en que incurrió, razón por la cual se aplica este criterio como atenuante para graduar la sanción.

En cuanto al numeral 3°, consultada la base de datos de los procesos sancionatorios del Instituto, se encontró que la señora FRANCILEY RIOS, identificada con cédula de ciudadanía No. 1.077.422.045, en calidad de propietaria del establecimiento de comercio denominado EMPACADORA PROVIDA, no es reincidente en la conducta, encontrándonos frente a un atenuante de la sanción a imponer.

En relación con el numeral 4°, no existe prueba dentro del plenario que demuestre actuaciones de resistencia, negativa u obstrucción a la acción investigadora o de supervisión por parte de la indiciada; por lo tanto este criterio no se tendrá en cuenta para agravar la sanción a imponer.

Respecto del numeral 5°, se observa que la investigada no utilizó medios fraudulentos o trató de ocultar por intermedio de tercera persona la infracción a la normatividad sanitaria o sus efectos, lo que conlleva a no ser tenido en cuenta este criterio como una forma de agravar la sanción.

De acuerdo a lo señalado en el numeral 6°, es pertinente manifestar que revisado lo actuado en el expediente, la investigada no adoptó mejoras y los correctivos de las condiciones sanitarias y de rotulado, por lo tanto, este criterio no será tenido en cuenta para atenuar la sanción.

Según lo dispuesto en el numeral 7°, no existe prueba, de renuencia o desatención en el cumplimiento de las órdenes impartidas por autoridad competente, de tal modo que, este criterio no se aplica como agravante de la sanción.

Frente al contenido del numeral 8°, por parte de la investigada, no hubo reconocimiento o aceptación expresa de la infracción, antes del decreto de pruebas; así las cosas, este criterio no será tenido en cuenta para atenuar la sanción.

[Firma]



RESOLUCIÓN No. 2023018257

(4 de Mayo de 2023)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio No 201611686

En consecuencia, teniendo en cuenta los criterios ya expuestos y en aplicación del principio de razonabilidad y proporcionalidad, según el cual la sanción debe suponer un equilibrio y una armonía resultante de la ponderación de los intereses y derechos en conflicto, se impondrá a la señora **FRANCILEY RIOS**, identificada con cédula de ciudadanía No. 1.077.422.045, en calidad de propietaria del establecimiento de comercio denominado **EMPACADORA PROVIDA**, sanción pecuniaria consistente en MULTA de DIEZ (10) salarios mínimos mensuales legales vigentes.

CALIFICACIÓN DE LA FALTA

Así las cosas, de conformidad con la normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente, se evidencia que con base en la visita de inspección llevada a cabo durante los días 7 y 8 de febrero de 2022, la señora **FRANCILEY RIOS**, identificada con cédula de ciudadanía No. 1.077.422.045, en calidad de propietaria del establecimiento de comercio denominado **EMPACADORA PROVIDA**, infringió las disposiciones sanitarias vigentes de alimentos, al:

- I. Procesar y envasar el producto "*agua potable tratada*", sin cumplir con los principios de las buenas prácticas de manufactura por cuanto:
 1. Puerta de acceso al área donde se ubican tanques de agua potable, agua tratada y sistema de filtración, se comunica directamente con el ambiente exterior. Presencia de objetos en desuso en área de tanques de almacenamiento de agua y en segundo piso de la planta. Incumple lo establecido en Artículo 6 numeral 1 sub numeral 1.3 y Artículo 7 numeral 5 sub numeral 5.2 de la Resolución 2674 de 2013.
 2. No se tiene identificadas todas las áreas, la amplitud del área de almacenamiento de tanques de agua no es suficiente ya que no se permite realizar limpieza, desinfección y control de plagas de espacios circundante de estos. El área de vestier no tiene separación de área de oficinas. Incumple lo establecido en Artículo 6 numeral 2 sub numerales 2.2, 2.3 y 2.4 de la Resolución 2674 de 2013.
 3. La ubicación del filtro sanitario no permite un flujo secuencial de personal manipulador. Incumple lo establecido en Artículo 6 numeral 2 sub numeral 2.3 de la Resolución 2674 de 2013.
 4. Se evidencia deterioro en pisos de área de almacenamiento de agua filtrada y agua potable, humedad y deterioro en paredes en diferentes áreas. Se observan algunos techos con humedad y en madera. Unión entre pared piso no son redondeadas. Lámparas sin protección y falta de iluminación en algunas áreas. Incumple lo establecido en Artículo 7 numeral 1 sub numeral 1.1, numeral 2 sub numerales 2.1 y 2.2, numeral 3 sub numeral 3.1 y numeral 7 sub numerales 7.2 y 7.3 de la Resolución 2674 de 2013.
 5. El lavamanos de la unidad sanitaria no cuenta con sistema de secado de manos y dotación de jabón desinfectante. Incumple lo establecido en Artículo 6 numeral 6 sub numeral 6.2 de la Resolución 2674 de 2013.
 6. No se cuenta con mecanismo para limpieza y desinfección de calzado: el lavamanos del filtro sanitario no está en funcionamiento y el mismo se ubica después del área de almacenamiento de productos de área de alistamiento de empaque. No se cuenta con filtro sanitario y lavamanos para procesar a área donde se ubican tanques de agua y



**RESOLUCIÓN No. 2023018257
(4 de Mayo de 2023)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio No 201611686

sistema de filtrado. Incumple lo establecido en Artículo 6 numeral 6 sub numeral 6.3 y Artículo 20 numeral 6 de Resolución 2674 de 2013.

7. No se cuenta con área para almacenamiento temporal de residuos sólidos; se observan residuos sólidos en gavetas donde se almacenan sustancias para limpieza y desinfección. Incumple lo establecido en Artículo 6 numeral 5 sub numerales 5.2 y 5.3 de la Resolución 2674 de 2013.
8. No se cuenta con dispositivo para medir horas de uso de lámpara de luz ultravioleta utilizado como método de desinfección del agua potable tratada. Incumple lo establecido en el Artículo 10 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.
9. Se observan tuberías de agua potable tratada las cuales no son fácilmente desmontables y amarres no sanitarios en tuberías. Incumple lo establecido en Artículo 9 numeral 12 de la Resolución 2674 de 2013.
10. No presentan programa documentado y registros de mantenimiento preventivo y correctivo de equipos. Incumple lo establecido en el Artículo 22 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.
11. No presentan programa de calidad de agua potable: no se llevan registros de control de cloro residual y pH de agua potable (agua de Acueducto). No presentan registros de limpieza y desinfección de los tanques de agua potable. En los lavamanos y puntos de agua para limpieza se monitorea cloro residual y no hay presencia del mismo. Incumple lo establecido en Artículo 6 numeral 3 sub numeral 3.1 y Artículo 26 numeral 4 de la Resolución 2674 de 2013.
12. No presentan programa y registros documentados de residuos sólidos; no cuentan con recipientes para recolección interna de residuos sólidos. Incumple lo establecido en Artículo 26 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.
13. No presentan programa y procedimientos específicos de limpieza y desinfección de áreas, equipos, utensilios, superficies y personal; tampoco se llevan registros actualizados de dichas actividades; los formatos de registro no incluyen todos los equipos, superficies y áreas. No se tiene claramente definidas la forma de preparación, método de aplicación, concentración y tiempo de contacto de las sustancias desinfectantes y detergentes. Las sustancias para limpieza y desinfección se almacenan en gavetas cuyo diseño no permite limpieza y control de plagas. Se observa deficientes condiciones de limpieza en áreas, superficies y equipos. Se evidencia falta de orden. Se evidencian microfiltros de agua con acumulación de suciedad. Se observa en área de tanques puntos muertos cuyo diseño no facilitan limpieza y control de plagas. Incumple lo establecido en Artículo 26 numerales 1 y 3; y Artículo 28, numeral 7 de la Resolución 2674 de 2013.
14. No presentan cronograma de actividades actualizado y registros de actividades de capacitación continua y permanente. Incumple lo establecido en Artículos 12 y 13 de la Resolución 2674 de 2013.
15. El personal manipulador no se lava y desinfecta las manos por cambio de actividad y cada vez que es necesario. Incumple lo establecido en el Artículo 14 numeral 4 de la Resolución 2674 de 2013.

[Firma manuscrita]



**RESOLUCIÓN No. 2023018257
(4 de Mayo de 2023)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio No 201611686

16. No presentan certificaciones de aptitud médica para el personal manipulador. Incumple lo establecido en Artículo 11 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
 17. No presenta programa documentado e implementado de control de calidad de materias primas e insumos. No tienen establecidos los parámetros de aceptación y rechazo de materias primas e insumos. No se presentan fichas técnicas de materias primas e insumos; no se realiza y registran la inspección y control de calidad de los mismos. Se observa agua potable utilizada como materia prima almacenada en tanques sin residual de cloro. Incumple lo establecido en Artículo 16, numeral 2, 3, 6 y Artículo 22 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
 18. No se cuenta con procedimiento documentado para el control físico, químico, biológico y organoléptico que incluya todas las variables del proceso, límites críticos y acciones correctivas en caso de desviaciones. No se llevan registros de control de variables críticas en el proceso de fabricación a fin de asegurar la inocuidad del producto. Incumple lo establecido en Artículo 18 numerales 1 y 2 de la Resolución 2674 de 2013.
 19. El área de empaque no tiene separación física completa respecto a pasillos de tránsito y áreas de almacenamiento de productos terminado. Incumple lo establecido en Artículo 19 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013 y Artículo 12 literal c de la Resolución 12186 de 1991.
 20. Se evidencia plan de muestreo general, no se incluyen acciones correctivas en caso de presentar resultados de laboratorio no conformes. No se está ejecutando el cronograma de muestreo de acuerdo a lo programado. No se llevan registros actualizados de liberación de productos terminados. Incumple lo establecido en Artículo 22, numerales 1, 2 y 3 de la Resolución 2674 de 2013.
 21. El área de almacenamiento de producto terminado presenta acumulación de suciedad. Incumple lo establecido en Artículo 28 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.
 22. No se llevan registros en cada una de las etapas del proceso que permitan realizar la trazabilidad completa. Incumple lo establecido en Artículo 19 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.
 23. No se cuenta con sistema de recogida de producto de mercado frente a un peligro identificada o incumplimiento de especificaciones. No se presentan procedimientos y registros de devoluciones. Incumple lo establecido en Artículo 28 numeral 6 de la Resolución 2674 de 2013.
- II. Envasar y etiquetar el producto "*Agua potable tratada, marca pura vida, bolsa por 7 litros*" sin cumplir con los requisitos de rotulado, toda vez que:
1. Se declara contenido neto aproximado. Incumple lo establecido en Artículo 5 numeral 5.3 sub numeral 5.3.1 de la Resolución 5109 de 2005.
 2. Se declara envasado por y la operación es un proceso de fabricación. Incumple lo establecido en Artículo 5 numeral 5.4 sub numeral 5.4.1 de la Resolución 5109 de 2005.
 3. El lote está precedido de la palabra LOT, no se declara de forma visible y legible. Incumple lo establecido en Artículo 5 numeral 5.5 sub numerales 5.5.1 y 5.5.2 de la Resolución 5109 de 2005.



RESOLUCIÓN No. 2023018257

(4 de Mayo de 2023)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio No 201611686

4. La fecha de vencimiento No se declara de forma visible y legible. Incumple lo establecido en Artículo 5 numeral 5.6 sub numeral 5.6.1 de la Resolución 5109 de 2005.

En mérito de lo expuesto, el Director Técnico encargado de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO. -Imponer a la señora **FRANCILEY RIOS**, identificada con cédula de ciudadanía No. 1.077.422.045, en calidad de propietaria del establecimiento de comercio denominado **EMPACADORA PROVIDA**, sanción consistente en multa de DIEZ (10) salarios mínimos mensuales legales vigentes, suma que deberá ser cancelada una vez se encuentre ejecutoriada la presente providencia, realizando el pago por concepto de multas, a través de nuestra página www.invima.gov.co opción **TRAMITES Y SERVICIOS – TRAMITES EN LINEA**, utilizando como únicos medios de recaudo válido i) el **Pago Electrónico – PSE** (Débito desde cuentas de ahorro o corriente de entidades financieras de Colombia) ii) **Recibo de Pago con Código de Barras** para el pago en efectivo o cheque de gerencia, iii) **Giros desde el exterior a través de SWIFT** – para empresas importadoras, multinacionales o con franquicia en Colombia. El pago se debe realizar en las divisas DÓLAR estadounidense o EURO; esto de conformidad con lo establecido mediante la CIRCULAR No. 2000-001-2023 expedida por la Secretaría General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA.

El pago realizado se debe informar, anexando el comprobante a fin de tramitar el respectivo Paz y Salvo; al correo electrónico requerimientoscoactivo@invima.gov.co o por correspondencia de correo certificado a la dirección física de la Oficina Asesora Jurídica del INVIMA, ubicada en la carrera 10 No. 64-60 piso 7 de la ciudad de Bogotá, D.C

También puede realizarse una solicitud de ACUERDO DE PAGO respecto de la obligación, al correo requerimientoscoactivo@invima.gov.co o comunicándose en el número telefónico 7422121 extensiones 1130 o 1131.

El no pago del valor de la multa, dará lugar al cobro por jurisdicción coactiva.

ARTÍCULO SEGUNDO. - Notificar a la señora **FRANCILEY RIOS**, identificada con cédula de ciudadanía No. 1.077.422.045, en calidad de propietaria del establecimiento de comercio denominado **EMPACADORA PROVIDA** identificado con cédula de ciudadanía 98641347 y/o Apoderado, de la presente Resolución, conforme al procedimiento establecido en el artículo 67 de la Ley 1437 de 2011.

En el evento en que la notificación no pueda hacerse de forma personal, se seguirá el procedimiento previsto en el artículo 69 de la Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO TERCERO. - Contra la presente resolución procede el recurso de Reposición, interpuesto ante la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del INVIMA, el cual debe presentarse dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de la notificación en los términos y condiciones señalados en los artículos 76 y 77 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Jul



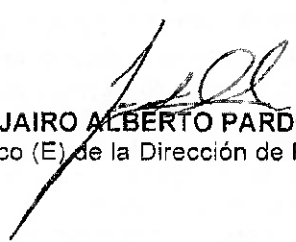
**RESOLUCIÓN No. 2023018257
(4 de Mayo de 2023)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio No 201611686

ARTÍCULO CUARTO.- Para los efectos, este Despacho también recibirá los documentos o solicitudes relacionadas con el presente proceso sancionatorio en la cuenta de correo electrónico DRS@invima.gov.co; o por medio de la Oficina virtual de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria: <https://app.invima.gov.co/resanitaria/>

ARTÍCULO QUINTO. - La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE


JAIRO ALBERTO PARDO SUAREZ

Director Técnico (E) de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria

*Proyectó: Angélica Rodríguez
Revisó: Fabiola Garzón
Filtró: Francy Torrado*