NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2021000156 De 8 de Noviembre de 2021

La Coordinadora del Grupo de Secretaría Técnica de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en aplicación de lo establecido en el Artículo 69 de la Ley 1437 de 2011, el Artículo 4 del Decreto 491 de 2020 y en concordancia con la Resolución 2020012926 del 03 de Abril de 2020 modificada por la Resolución No. 2020020185 del 23 de junio de 2020 procede a dar impulso al trámite de notificación del siguiente acto administrativo:

AUTO DE INICIO Y TRASLADO	**2021014705**
PROCESO SANCIONATORIO	**201609707**
EN CONTRA DE:	**OSCAR ARDILA – ENVASADORA DE AGUA**
FECHA DE EXPEDICIÓN:	**21 DE OCTUBRE DE 2021**
FIRMADO POR:	**LARRY SADIT ALVAREZ MORALES -** Asesor De La Direccion General, Encargado De Las Funciones De Director Técnico De La Direccion De Responsabilidad Sanitaria

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DEL DIA **12 DE NOVIEMBRE DE 2021**, en la página web www.invima.gov.co.

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

Contra el AUTO DE INICIO Y TRASLADO 2021014705 no procede recurso alguno.

ANA MARÍA RIAÑO SÁNCHEZ
Coordinador Grupo de Secretaría Técnica
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (17) folios copia íntegra del AUTO DE INICIO Y TRASLADO 2021014705 proferido dentro del proceso sancionatorio Nº 201609707.

CERTIFICO QUE LA PUBLICACIÓN DEL PRESENTE AVISO FINALIZA el_____, siendo las 5 PM,

ANA MARÍA RIAÑO SÁNCHEZ
Coordinador Grupo de Secretaría Técnica
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó y Digitó: Monica Florez

La salud es de todos | Minsalud

AUTO No. 2021014705
(de 21 de Octubre de 2021)
"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos Proceso No. 201609707"

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 iniciar proceso sancionatorio No. 201609707, y trasladar cargos a título presuntivo en contra del señor OSCAR ARDILA identificado con Cédula de ciudadanía No. 13.719.725 en calidad de propietario ENVASADORA DE AGUA, de acuerdo con los siguientes:

ANTECEDENTES

1. Mediante oficio 7302-0679-19 bajo el radicado número 20193005384 de fecha 25 de junio de 2019, 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 denominado ENVASADORA DE AGUA, propiedad del señor **OSCAR ARDILA** identificado con Cédula de ciudadanía No. 13.719.725, documento que se aprecia a folio 1 del expediente.

2. A folios 2 vlto al 4 del expediente, se encuentra Acta de Inspección Sanitaria con Enfoque de Riesgo de Alimentos de fecha 19 de junio de 2019, en la cual se registra la situación sanitaria evidenciada durante la visita realizada por profesionales del INVIMA en las instalaciones productivas del establecimiento denominado ENVASADORA DE AGUA, propiedad del señor OSCAR ARDILA identificado con Cédula de ciudadanía No. 13.719.725, dentro de la cual se procedió a emitir concepto DESFAVORABLE.

3. En virtud de los hallazgos encontrados, durante la diligencia realizada el 19 de junio de 2019, los funcionarios de esta entidad, procedieron aplicar la medida sanitaria de seguridad consistente en ***"SUSPENSIÓN TOTAL DE TRABAJOS Y SERVICIOS de la producción de Agua Envasada en el establecimiento"***, al evidenciar la siguiente situación sanitaria (folios 5 vlto al 7):

*"(…) **SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA:***

En el momento de la visita se encontraron condiciones sanitarias inadecuadas, las cuales se describen en el ACTA DE INSPECCIÓN SANITARIA CON ENFOQUE DE RIESGO A FÁBRICAS DE ALIMENTOS de fecha 19/06/2019 con concepto sanitario DESFAVORABLE, donde se evidencia el incumplimiento de requisitos sanitarios que pueden afectar la inocuidad de los productos elaborados, según se describe a continuación:

No.	CRITERIOS EVALUADOS	Evaluación	Calificación	Crítico	Observaciones
1.1	El establecimiento presenta una adecuada localización y diseño. Res. 2674 Art. 6 núm. 1.1, 1.2, 1.3, 2.1, 2.3 y 2,6	I	0	SI	En el costado derecho del portón de ingreso se ubican escaleras que comunican con el segundo nivel de vivienda en la cual no hay ningún tipo de restricción. En la planta se ubican dos (2) portones, uno de ellos cuenta con ventana, que carece de protección y aberturas inferiores y laterales, el segundo se aprecian aberturas inferiores, laterales y ranuras, lo cual no evite el ingreso de plagas. El proceso de envasado de agua potable se realiza en una sola área, lo cual no evita la posibilidad de contaminación.
1.2	El diseño de las instalaciones de elaboración de alimentos, procesamiento empaque y almacenamiento es adecuado y cuenta con la amplitud suficiente para realizar las operaciones y	I	0	SI	El proceso de envasado de agua potable se realiza en una sola área, lo cual no evita la posibilidad de contaminación. No se da cumplimiento a lo establecido en el artículo 11 de la Res. 12186 de 1991. Se utilizan los servicios sanitarios de la vivienda

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
www.invima.gov.co

ESPACIO EN BLANCO

ESPACIO EN BLANCO

	permitir la circulación de los operarios. Res. 2674 de 2013 Art. 6 num. 2 3				ubicada en el segundo piso de la edificación. Algunas secciones de paredes y pisos no facilitan labores de limpieza y desinfección. No se cuenta con área social, ni oficina.
1.3	El diseño de las instalaciones de las áreas de proceso permite un adecuado flujo de materia prima, producto y personal Res. 2674 de 2013 Art. 18 num. 5	I	0	SI	El proceso de envasado de agua potable se realiza en una sala área, lo cual no evita la posibilidad de contaminación al presentarse flujos cruzados.
1.5	El diseño, capacidad y dotación de las unidades sanitarias es adecuado Res. 2674 de 2013 Art. 6 num. 6 1, 6.2, 6.3 y 6 4	I	0	SI	Se utilizan los servicios sanitarios de la vivienda ubicada en el segundo piso de la edificación. Estos no están dotados con los elementos requeridos, el grifo es de accionamiento manual. No dispone de véstieres, ni casilleros. No hay avisos alusivos a la buenas prácticas e higiene del personal.
1.6	Posee filtros sanitarios y estaciones de limpieza y desinfección Res. 2674 de 2013 Art. 6 num. 6.3 y 6.5 Art. 20 num. 6	I	0	NO	No dispone filtro sanitario ni estaciones de limpieza y desinfección
2.1	Cuenta con los equipos suficientes y adecuados para los procesos que se realiza Res. 2674 núm. 8 Art. 10 núm. 3	I	0	SI	No cuenta con equipo especial para lavado de envase reutilizables, según lo establecido en el articulo 11 de la resolución 12186 de 1991 Aunque cuenta con mecanismo adecuado de desinfección del agua, aun no se ha validado la eficacia en términos de flujo, en relación a la distancia de los equipos (luz ultravioleta)
2.3	Programa de mantenimiento de equipos y utensilios. Res. 2674 de 2013, Art. 22 num. 2 Art. 10 núm. 5	I	0	NO	No se cuenta con programa de mantenimiento de equipos y utensilios.
3.1	Programa y registros de control de calidad de agua potable Res. 2674 de 2013, Art. 6 núm. 3 Art. 26 num. 4	I	0	SI	No se cuenta con programa para el manejo y calidad del agua potable, no se lleva control de cloro residual, se realiza control de cloro total, pero se llevan registros. No se realizan análisis fisicoquímicos ni microbiológicos al agua.
3.2	Programa documentado e implementado para el manejo integral de residuos sólidos Res. 2674 de 2013 Art. 6 num 5 Art. 26 num. 2	I	0	NO	No se cuenta con programa para el manejo integral de residuos sólidos
3.3	Programa de control integral de plagas. Res 2674 de 2013 Art. 6 num 2 1, 5.3 Art. 7 num. 6.3; Art 26 num. 3; Art. 26 num.7	I	0	NO	No se cuenta con programa para el manejo integral de plagas.
3.4	Programa de limpieza y desinfección de áreas equipos y utensilios Res 2674 de 2013 Art. 6 num. 3.2 Art. 26 num. 1; Art. 28 num. 7	I	0	SI	No existen programas ni procedimientos de limpieza y desinfección de las diferentes áreas, equipos, utensilios y personal manipulador, no se llevan registros.
4.1	Programa documentado e implementado de educación sanitaria dirigido a los trabajadores Res. 2674 Art. 12, 13 y 14	I	0	NO	No cuentan con plan de capacitación continuo en educación sanitaria. No se evidencian registros de capacitaciones
4.2	Prácticas higiénicas y dotación de los	I	0	NO	El personal no utiliza indumentaria requerida, usa ropa de calle, no se

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
Conmutador
www.invima.gov.co

ESPACIO EN BLANCO

ESPACIO EN BLANCO

	trabajadores. Res. 2674 de 2013, Art. 13 y 14				*dispone de indumentaria para visitantes.*
4.3	*Estado de salud del personal manipulador de alimentos. Res. 2674 de 2013, Art. 11 Art. 14 num 12*	*I*	*0*	*SI*	*No se cuenta con certificado médico de aptitud para manipular alimentos.*
5.1	*Control de materias primas e insumos. Res. 2674 Art 16 num. 1,2,3,4.4,6.7,8 Art 22 num.1 Art. 28 num 1,3,4,5; Art. 29 num 1,2,3,5,6,7,8,9 y 10*	*I*	*0*	*NO*	*No existe un programa de evaluación a proveedores y control de materia prima e insumos, donde se incluyan especificaciones de la materia prima o insumo, registros u criterios para la aceptación, liberación y rechazo, acorde con lo establecido en la normatividad vigente (Res 2115 de 2007 y 4143 de 2012) No se llevan registros.*
5.2	*Flujos ordeados, lineales y sin operaciones cruzadas. Res. 2674 de 2013 Art. 18 Num. 5 Art. 20 num. 1 y 4*	*I*	*0*	*NO*	*El proceso de envasado de agua se realiza en una sola área, lo cual no evita la posibilidad de contaminación al presentarse flujos cruzados.*
5.3	*Control de variables de proceso (temperaturas, presión, tiempo, entre otros) adecuados duranre la producción de acuerdo al tipo de producto. Res. 2674 de 2013 Art. 22 num. 2 Art. 18 num. 1 y 2*	*I*	*0*	*NO*	*No cuentan con procedimiento documentados para el control de variables donde se identifiquen los límites de control en cada una de las etapas del proceso. No se realiza controles variables en etapas críticas de operación.*
5.6	*Sistema de aseguramiento y control de calidad. Res. 2674 Art. 23 y Res. 16076 de 1985*	*I*	*0*	*NO*	*No se cuenta con políticas de calidad definidas, no se disponen de los servicios de personal técnico idóneo. No cuenta con programa de atención a peticiones, quejas y reclamos. No se tiene procedimientos documentado para las acciones correctivas de cada uno de los procesos. No se lleva registros*
6.1	*Programa de muestreo, cuarentena y liberación de producto. Res. 2674 de 2013. Art. 22 num. 1, 2 y 3*	*I*	*0*	*SI*	*No se cuenta con plan de muestreo*
6.3	*Almacenamiento de producto terminado. Res. 2674 de 2013. Art.28 num. 1, 2, 3, 4 y 5*	*Ar*	*7.5*	*NO*	*El área no es exclusiva*
6.4	*Rotulado del producto terminado Res. 5109 de 2005 y cuando aplique Res. 333 de 2011; Res. 2508 de 2012*	*I*	*0*	*NO*	*No se realiza evaluación de rotulado, toda vez que no se encontraban en actividades de producción en el momento de la visita, no se evidenció material de empaque, ni producto terminado. No cuenta con registro sanitario para los productos envasados.*
6.5	*Trazabilidad, recall y manejo de devoluciones Res. 2674 de 2013 Art. 28 num. 6*	*I*	*0*	*NO*	*No se cuenta con programa de trazabilidad, ni de devoluciones, no se cuenta con procedimiento de recall, no se llevan registros.*

De otro lado el establecimiento no cuenta con registro sanitario para los productos elaborados, según lo establece el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013, modificado por el artículo 1 de la Resolución 3168 de 2015. (…)"

4. Es importante indicar que, 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 5°, suspender los términos legales en algunas actuaciones de los

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
Bogotá
www.invima.gov.co

ESPACIO EN BLANCO

ESPACIO EN BLANCO

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 8 al 11)

5. Así mismo, 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 12 al 14)

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 del 03 de abril del año 2020, 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. 201609707, 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 1° 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

ESPACIO EN BLANCO

ESPACIO EN BLANCO

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

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

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

(...)
8. Imponer, previa delegación, a través de los actos administrativos, las sanciones de ley a quienes infrinjan las normas de calidad de los productos establecidos en el Artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas pertinentes.

(...)"

Se tiene que la parte investigada presuntamente infringió lo dispuesto en La **Resolución 2674 de 2013**, *"Por la cual se reglamenta el Artículo 126 del Decreto-ley 019 de 2012 y se dictan otras disposiciones"* establece:

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1°. Objeto. *La presente resolución tiene por objeto establecer los requisitos sanitarios que deben cumplir las personas naturales y/o jurídicas que ejercen actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos y materias primas de alimentos y los requisitos para la notificación, permiso o registro*

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 48
Bogotá D.C.
www.invima.gov.co

ESTADO EN BLANCO

sanitario de los alimentos, según el riesgo en salud pública, con el fin de proteger la vida y la salud de las personas.

Artículo 2°. Ámbito de aplicación. *Las disposiciones contenidas en la presente resolución se aplicarán en todo el territorio nacional a:*

a) Las personas naturales y/o jurídicas dedicadas a todas o alguna de las siguientes actividades: fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución, importación, exportación y comercialización de alimentos;

b) Al personal manipulador de alimentos,

c) A las personas naturales y/o jurídicas que fabriquen, envasen, procesen, exporten, importen y comercialicen materias primas e insumos;

d) A las autoridades sanitarias en el ejercicio de las actividades de inspección, vigilancia y control que ejerzan sobre la fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución, importación, exportación y comercialización de alimentos para el consumo humano y materias primas para alimentos.

Parágrafo. Se exceptúa de la aplicación de la presente resolución el Sistema Oficial de Inspección, Vigilancia y Control de la Carne, Productos Cárnicos Comestibles y Derivados Cárnicos Destinados para el Consumo Humano, a que hace referencia el Decreto 1500 de 2007, modificado por los Decretos 2965 de 2008, 2380, 4131, 4974 de 2009, 3961 de 2011, 917 y 2270 de 2012 y las normas que los modifiquen, adicionen o sustituyan.

CAPITULO I

EDIFICACIÓN E INSTALACIONES

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
1.1. Estarán ubicados en lugares aislados de cualquier foco de insalubridad que represente riesgos potenciales para la contaminación del alimento.

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

2.3. 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.

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.
(...)
2.6. Sus áreas deben ser independientes y separadas físicamente de cualquier tipo de vivienda y no pueden ser utilizadas como dormitorio.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
www.invima.gov.co

ESTADO EN BLANCO

AUTO No. 2021014705
(de 21 de Octubre de 2021)
"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos Proceso No. 201609707"

(...)

3. ABASTECIMIENTO DE AGUA

3.1. El agua que se utilice debe ser de calidad potable y cumplir con las normas vigentes establecidas por el Ministerio de Salud y Protección Social.

*6. **Instalaciones Sanitarias***

6.1. Deben disponer de instalaciones sanitarias en cantidad suficiente tales como servicios sanitarios y vestidores, independientes para hombres y mujeres, separados de las áreas de elaboración. Para el caso de microempresas que tienen un reducido número de operarios (no más de 6 operarios), se podrá disponer de un baño para el servicio de hombres y mujeres.

6.2. 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 estas para la higiene del personal que participe en la manipulación de los alimentos y para facilitar la supervisión de estas prácticas. Estas áreas deben ser de uso exclusivo para este propósito.

6.4. En las proximidades de los lavamanos se deben colocar avisos o advertencias al personal sobre la necesidad de lavarse las manos luego de usar los servicios sanitarios, después de cualquier cambio de actividad y antes de iniciar las labores de producción.
(...)

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

1. PISOS Y DRENAJES

1.1. Los pisos deben estar construidos 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.

CAPÍTULO II.
EQUIPOS Y UTENSILIOS.

***ARTÍCULO 8o. Condiciones Generales.** Los equipos y utensilios utilizados en el procesamiento, fabricación, preparación, envasado y expendio de alimentos dependen del tipo del alimento, materia prima o insumo, de la tecnología a emplear y de la máxima capacidad de producción prevista. Todos ellos deben estar diseñados, construidos, instalados y mantenidos de manera que se evite la contaminación del alimento, facilite la limpieza y desinfección de sus superficies y permitan desempeñar adecuadamente el uso previsto.*

***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

ESPACIO EN BLANCO

ESPACIO EN BLANCO

variables del proceso. Así mismo, deben poseer dispositivos para permitir la toma de muestras del alimento y materias primas.

(...)

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

1. Contar con una certificación médica en el 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 14. Prácticas higiénicas y medidas de protección. *Todo manipulador de alimentos debe adoptar las prácticas higiénicas y medidas de protección que a continuación se establecen:*

(...)

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

(...)

14. Los visitantes a los establecimientos o plantas deben cumplir estrictamente todas las prácticas de higiene establecidas en esta resolución y portar la vestimenta y dotación adecuada, la cual debe ser suministrada por la empresa.

(...)

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

1. El envasado y embalado debe hacerse en condiciones que impidan la contaminación del alimento o materias primas y debe realizarse en un área exclusiva para este fin.

(...)

ARTÍCULO 20. PREVENCIÓN DE LA CONTAMINACIÓN CRUZADA. *Con el propósito de prevenir la contaminación cruzada, se deben cumplir los siguientes requisitos:*

ESPACIO EN BLANCO

ESPACIO EN BLANCO

1. Durante las operaciones de fabricación, procesamiento, envasado y almacenamiento se tomarán medidas eficaces para evitar la contaminación de los alimentos por contacto directo o indirecto con materias primas que se encuentren en las fases iniciales del proceso.
(...)
4. Las operaciones de fabricación deben realizarse en forma secuencial y continua para evitar el cruce de flujos de producción.
(...)
6. Cuando sea requerido, se deben implementar filtros sanitarios (lavabotas, pediluvios o instalaciones para limpieza y desinfección de calzado, lava manos de accionamiento no manual y toallas desechables o secador de manos, aspiradoras de polvo y contaminación, etc.), debidamente dotados y provistos de sustancias desinfectantes en cantidad suficiente para impedir el paso de contaminación de unas zonas a otras. En cualquier caso, se debe garantizar la limpieza y desinfección de manos de los operarios al ingreso de la sala de proceso o de manipulación de los productos.

ARTÍCULO 21. Control de la Calidad e Inocuidad. *Todas las operaciones de fabricación, procesamiento, envase, embalado, almacenamiento, distribución, comercialización y expendio de los alimentos deben estar sujetas a los controles de calidad e inocuidad apropiados. Los procedimientos de control de calidad e inocuidad deben prevenir los defectos evitables y reducir los defectos naturales o inevitables a niveles tales que no representen riesgo para la salud. Estos controles variarán según el tipo de alimento y las necesidades del establecimiento y deben rechazar todo alimento que represente riesgo para la salud del consumidor.*

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

1. Especificaciones sobre las materias primas y productos terminados. Las especificaciones definen completamente la calidad de todos los productos y de todas las materias primas con los cuales son elaborados y deben incluir criterios claros para su aceptación, liberación, retención o rechazo.

2. Documentación sobre planta, equipos y proceso. Se debe disponer de manuales e instrucciones, guías y regulaciones donde se describen los detalles esenciales de equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar o procesar productos. Estos documentos deben cubrir todos los factores que puedan afectar la calidad, manejo de los alimentos, del equipo de procesamiento, el control de calidad, almacenamiento, distribución, métodos y procedimientos de laboratorio.

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

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

ARTÍCULO 25. Garantía de la Confiabilidad de las Mediciones. *Toda persona natural o jurídica propietaria del establecimiento de que trata esta resolución deben garantizar la confiabilidad de las mediciones que se realizan para el control de puntos o variables críticas del proceso, para lo cual deben tener implementado un programa de calibración de los equipos e instrumentos de medición, que se encuentren relacionados con la inocuidad del producto procesado.*

ARTÍCULO 26. Plan de saneamiento. *Toda persona natural o jurídica propietaria del establecimiento que fabrique, procese, envase, embale, almacene y expenda alimentos y sus*

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
Bogotá
www.invima.gov.co

ESPACIO EN BLANCO

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.

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

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

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

ARTÍCULO 28. Almacenamiento. *Las operaciones de almacenamiento deben cumplir con las siguientes condiciones:*
(…)
5. En los sitios o lugares destinados al almacenamiento de materias primas, insumos y productos terminados no podrán realizarse actividades diferentes a estas.
(…)

TÍTULO III.
VIGILANCIA Y CONTROL.
CAPÍTULO I.
REGISTRO SANITARIO, PERMISO SANITARIO Y NOTIFICACIÓN SANITARIA.

ARTÍCULO 37. Obligatoriedad del Registro Sanitario, Permiso Sanitario o Notificación Sanitaria. *<Artículo modificado por el artículo 1 de la Resolución 3168 de 2015. El nuevo texto es el siguiente:> Todo alimento que se expenda directamente al consumidor deberá obtener, de acuerdo con el riesgo en salud pública y a los requisitos establecidos en la presente resolución, la correspondiente Notificación Sanitaria (NSA), Permiso Sanitario (PSA) o Registro Sanitario (RSA), expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) quien asignará la nomenclatura de identificación del producto: NSA, PSA o RSA, para su vigilancia y control sanitario.*
Los siguientes productos alimenticios no requerirán NSA, PSA o RSA:
1. Los alimentos naturales que no sean sometidos a ningún proceso de transformación, tales como granos, frutas y hortalizas frescas, miel de abejas. y los otros productos apícolas.
2. Los alimentos de origen animal crudos refrigerados o congelados que no hayan sido sometidos a ningún proceso de transformación.
3. Los alimentos y materias primas producidos en el país o importados, para utilización exclusiva por la industria y el sector gastronómico en la elaboración de alimentos y preparación de comidas.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
Bogotá
www.invima.gov.co

ESPACIO EN BLANCO

4. Los alimentos producidos o importados al Puerto Libre de San Andrés y Providencia, para comercialización y consumo dentro de ese departamento deberán cumplir con las disposiciones que establece la Ley 915 de 2004 o la norma que la modifique, adicione o sustituya.
Los trámites para la expedición de NSA, PSA y RSA, sus renovaciones y las modificaciones relacionadas con cambios en el nombre o razón social, dirección, domicilio, cesiones, adiciones o exclusiones de titulares, fabricantes, envasadores e importadores, así como las relativas a las presentaciones comerciales y marcas de productos, se surtirán de manera automática y con revisión posterior de la documentación que soporta el cumplimiento de los requisitos exigibles según el caso. Para dichos trámites, el Invima definirá los procedimientos correspondientes. (…)

Por su parte 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*", la cual establece

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

Para efectos procedimentales de la presente actuación la **ley 1437 del 2011** establece:

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

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

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

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

A su vez, si al culminar la actuación administrativa se encuentra probada la responsabilidad del investigado en el incumplimiento de la legislación sanitaria, podrán imponerse las sanciones contenidas en el artículo 577 de la ley 9 de 1979 modificado por el Articulo 98 del Decreto 2106 de 2019, en el que se 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.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
Bogotá
www.invima.gov.co

AUTO No. 2021014705
(de 21 de Octubre de 2021)
"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201609707"

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

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

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

Debe tenerse en cuenta que el señor OSCAR ARDILA, identificado con cédula de ciudadanía número 13.719.725, en calidad de propietario del establecimiento ENVASADORA DE AGUA, realiza una actividad relacionada con la captación, tratamiento y distribución de agua potable tratada para el consumo humano, lo cual involucra un alimento de ALTO RIESGO PARA LA SALUD PUBLICA, de acuerdo con la clasificación relacionada en la Resolución 719 de 2015 Grupo 3 Categoría 3.1 Subcategoría 3.1.1.

De conformidad con lo anterior, los fundamentos fácticos y normativos obrantes en el expediente, se evidencia por parte del investigado la presunta infracción de las disposiciones sanitarias vigentes de alimentos, al:

I. Procesar y envasar "Agua potable tratada para el consumo humano sin contar con Registro Sanitario; constituyéndose en un producto fraudulento. Contrariando lo dispuesto en el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013 (modificado por el artículo 1 de la Resolución 3168 de 2015).

II. Procesar, envasar y disponer para el consumo humano "Agua potable tratada", sin el cumplimiento de la reglamentación sanitaria descrita en la Resolución 2674 de 2013 y demás normatividad vigente, al no garantizar las Buenas Prácticas de Manufactura, especialmente por cuanto:

1. En el establecimiento se evidencia hacia el costado derecho del portón de ingreso, escaleras que comunican con el segundo nivel de la vivienda, sin contar con restricción y/o separación con las otras áreas de la planta. Igualmente, se observan dos (2) portones, uno de ellos con ventana, que carece de protección, con aberturas inferiores y laterales; y, el segundo, se aprecia con aberturas inferiores, laterales y ranuras, lo cual permite el ingreso de plagas. Incumpliendo el numeral 1, subnumeral 1.1, numeral 2 subnumerales 2.1, 2.3 y 2.4 del Artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.

2. El área de proceso de envasado de agua potable de la planta se realiza en una sola área, situación que crea la posibilidad de contaminación en el producto. Incumpliendo lo establecido en el Artículo 6 numeral 2 sub numeral 2.1 de la Resolución 2674 de 2013.

3. El establecimiento comparte áreas con vivienda ya que se evidencia uso de los servicios sanitarios ubicados en el segundo piso de la edificación. Contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 2 sub numeral 2.6 de la Resolución 2674 de 2013

4. Algunas secciones de paredes y pisos no facilitan labores de limpieza y desinfección. Incumpliendo el Artículo 7 numeral 1 sub numeral 1.1 y numeral 2 sub numeral 2.1 de la Resolución 2674 de 2013.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 48
Bogotá
www.invima.gov.co

ESPACIO EN BLANCO

ESPACIO EN BLANCO

5. La planta no cuenta área exclusiva para el proceso de envasado de agua potable, lo cual no evita la posibilidad de contaminación al presentarse flujos cruzados, Incumpliendo el numeral 2 subnumeral 2.3 del Artículo 6 y numeral 1 del Artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.

6. La planta no cuenta con servicios sanitarios independientes, haciéndose uso de los que se encuentran en el segundo piso de la vivienda, adicional, a que no se encuentran dotados de los elementos requeridos, como grifo de accionamiento manual. Así mismo, no dispone de véstieres, ni casilleros suficientes para el personal de planta, sumado a la falta de avisos alusivos a las buenas prácticas e higiene del personal. Incumpliendo el numeral 6 subnumerales 6.1, 6.2, 6.3 y 6.4 del Artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.

7. El establecimiento no cuenta con filtro sanitario ni estaciones de limpieza y desinfección, incumpliendo el numeral 6 del Artículo 20 de la Resolución 2674 de 2013.

8. No cuenta con equipo especial para el lavado de envase reutilizable. De igual forma, aunque la planta cuenta con mecanismos adecuados de desinfección del agua, aún no se ha validado la eficacia en términos de flujo, en relación a la distancia de los equipos (luz ultravioleta) Incumpliendo el Artículo 8 y el numeral 3 del Artículo 10 de la Resolución 2674 de 2013 en concordancia con lo establecido en el Artículo 11 de la Resolución 12186 de 1991

9. La planta no cuenta con programa de mantenimiento de equipos y utensilios, Incumpliendo el numeral 2 del Artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.

10. No cuenta con programa para el manejo y calidad del agua potable, adicional a la falta de control de cloro residual, evidenciándose el control de cloro total, pero sin llevar registros de esta actividad. De igual forma, no se realizan análisis fisicoquímicos ni microbiológicos al agua, incumpliendo el numeral 3 subnumeral 3.1 del Artículo 6 y numeral 4 del Artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.

11. La planta no cuenta con programa para el manejo integral de residuos sólidos, incumpliendo el numeral 2 del Artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.

12. No cuenta con programa para el manejo integral de control de plagas, incumpliendo numeral 3 Artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.

13. La planta no cuenta con programas ni procedimientos específicos para limpieza y desinfección de las diferentes áreas, equipos, utensilios y personal manipulador, ni se llevan registros de los mismos. Incumpliendo el numeral 1 del Artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.

14. No cuenta con plan de capacitación continuo en educación sanitaria, sumado a la falta de registro de capacitaciones, incumpliendo el Artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.

15. El personal de planta no cuenta con la indumentaria requerida, observándose el uso de ropa de calle, así como, no se evidencia dotación adecuada para los visitantes. Incumpliendo el numeral 2 y 14 del Artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013.

16. No cuenta con certificados médicos de los manipuladores con aptitud para manipular alimentos. Incumpliendo el numerales 1 del Artículo 11 de la Resolución 2674 de 2013.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
Bogotá D.C.
www.invima.gov.co

ESPACIO EN BLANCO

ESPACIO EN BLANCO

17. La planta no cuenta con programa de evaluación a proveedores y control de materia prima e insumos, donde se incluyan sus especificaciones y/o criterios para la aceptación, liberación y rechazo, acorde a lo establecido en la normatividad vigente aunado a la falta de registros, incumpliendo el numeral 1 del Artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.

18. El proceso de envasado de agua se realiza en una sola área, lo cual genera la posibilidad de contaminación al presentarse flujos cruzados, Incumpliendo los numerales 1 y 4 Artículo 20 de la Resolución 2674 de 2013.

19. La planta no cuenta con procedimientos documentados para el control de variables donde se identifiquen los límites de control en cada una de las etapas del proceso, adicional a la falta de controles variables en las etapas críticas de cada operación. Incumpliendo el numeral 2 del Artículo 22 y Artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.

20. No cuenta con políticas de calidad definidas al interior de la planta, ni disponen de los servicios del personal técnico idóneo. Igualmente, se observa la inexistencia de programa de atención de peticiones, quejas y reclamos, adicional a la falta de procedimiento documentado para las acciones correctivas de cada uno de los procesos, incumpliendo el numeral 2 del Artículo 22 y Artículo 24 de la Resolución 2674 de 2013.

21. No cuenta con plan de muestreo, incumpliendo el numeral 3 del Artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.

22. La planta no cuenta con un área exclusiva de almacenamiento de producto terminado, incumpliendo el numeral 5 Artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.

23. La planta no cuenta con programa de trazabilidad, devoluciones ni recall de producto, sumado a la falta de registro de estas actividades, incumpliendo el numeral 2 del Artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.

NORMAS PRESUNTAMENTE VIOLADAS

De conformidad con lo hechos descritos en el expediente, se observa la infracción de los siguientes preceptos normativos:

Resolución 2674 del 2013; Artículo 6 numeral 1 subnumeral 1.1; numeral 2 subnumerales 2.1, 2.3, 2.4, 2.6 y 2.8; numeral 3 subnumeral 3.1; numeral 6 subnumerales 6.1, 6.2, 6.3 y 6.4; Artículo 7 numeral 1 sub numeral 1.1 numeral 2 subnumeral 2.1; Artículo 8; Artículo 10 numeral 3; Artículo 11 numeral 1; Artículo 13; Artículo 14 numerales 2 y 14; Artículo 19 numerales 1 y 2; Artículo 20 numerales 1 y 6; Artículo 22 numerales 1, 2 y 3; Artículo 24; Artículo 25; Artículo 26 numerales 1, 2, 3 y 4; Artículo 28 numeral 5 y Artículo 37.

Resolución 12186 de 1991. Artículo 11

En mérito de lo anterior, este Despacho,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Iniciar proceso sancionatorio en contra del señor **OSCAR ARDILA**, identificado con cédula de ciudadanía número 13.719.725, en calidad de propietario del

ESPACIO EN BLANCO

ESPACIO EN BLANCO

establecimiento ENVASADORA DE AGUA, de acuerdo con la parte motiva y considerativa del presente auto.

ARTICULO SEGUNDO. - Formular y trasladar cargos en contra del señor **OSCAR ARDILA**, identificado con cédula de ciudadanía número 13.719.725, quien presuntamente infringió las disposiciones sanitarias vigentes de alimentos, al:

I. Procesar y envasar "Agua potable tratada para el consumo humano sin contar con Registro Sanitario; constituyéndose en un producto fraudulento. Contrariando lo dispuesto en el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013 (modificado por el artículo 1 de la Resolución 3168 de 2015).

II. Procesar, envasar y disponer para el consumo humano "Agua potable tratada", sin el cumplimiento de la reglamentación sanitaria descrita en la Resolución 2674 de 2013 y demás normatividad vigente, al no garantizar las Buenas Prácticas de Manufactura, especialmente por cuanto:

1. En el establecimiento se evidencia hacia el costado derecho del portón de ingreso, escaleras que comunican con el segundo nivel de la vivienda, sin contar con restricción y/o separación con las otras áreas de la planta. Igualmente, se observan dos (2) portones, uno de ellos con ventana, que carece de protección, con aberturas inferiores y laterales; y, el segundo, se aprecia con aberturas inferiores, laterales y ranuras, lo cual permite el ingreso de plagas. Incumpliendo el numeral 1, subnumeral 1.1, numeral 2 subnumerales 2.1, 2.3 y 2.4 del Artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.

2. El área de proceso de envasado de agua potable de la planta se realiza en una sola área, situación que crea la posibilidad de contaminación en el producto. Incumpliendo lo establecido en el Artículo 6 numeral 2 sub numeral 2.1 de la Resolución 2674 de 2013.

3. El establecimiento comparte áreas con vivienda ya que se evidencia uso de los servicios sanitarios ubicados en el segundo piso de la edificación. Contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 2 sub numeral 2.6 de la Resolución 2674 de 2013

4. Algunas secciones de paredes y pisos no facilitan labores de limpieza y desinfección. Incumpliendo el Artículo 7 numeral 1 sub numeral 1.1 y numeral 2 sub numeral 2.1 de la Resolución 2674 de 2013.

5. La planta no cuenta área exclusiva para el proceso de envasado de agua potable, lo cual no evita la posibilidad de contaminación al presentarse flujos cruzados. Incumpliendo el numeral 2 subnumeral 2.3 del Artículo 6 y numeral 1 del Artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.

6. La planta no cuenta con servicios sanitarios independientes, haciéndose uso de los que se encuentran en el segundo piso de la vivienda, adicional, a que no se encuentran dotados de los elementos requeridos, como grifo de accionamiento manual. Así mismo, no dispone de véstieres, ni casilleros suficientes para el personal de planta, sumado a la falta de avisos alusivos a las buenas prácticas e higiene del personal. Incumpliendo el numeral 6 subnumerales 6.1, 6.2, 6.3 y 6.4 del Artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.

7. El establecimiento no cuenta con filtro sanitario ni estaciones de limpieza y desinfección, incumpliendo el numeral 6 del Artículo 20 de la Resolución 2674 de 2013.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
Bogotá
www.invima.gov.co

ESPACIO EN BLANCO

ESPACIO EN BLANCO

8. No cuenta con equipo especial para el lavado de envase reutilizable. De igual forma, aunque la planta cuenta con mecanismos adecuados de desinfección del agua, aún no se ha validado la eficacia en términos de flujo, en relación a la distancia de los equipos (luz ultravioleta) Incumpliendo el Artículo 8 y el numeral 3 del Artículo 10 de la Resolución 2674 de 2013 en concordancia con lo establecido en el Artículo 11 de la Resolución 12186 de 1991

9. La planta no cuenta con programa de mantenimiento de equipos y utensilios, Incumpliendo el numeral 2 del Artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.

10. No cuenta con programa para el manejo y calidad del agua potable, adicional a la falta de control de cloro residual, evidenciándose el control de cloro total, pero sin llevar registros de esta actividad. De igual forma, no se realizan análisis fisicoquímicos ni microbiológicos al agua, incumpliendo el numeral 3 subnumeral 3.1 del Artículo 6 y numeral 4 del Artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.

11. La planta no cuenta con programa para el manejo integral de residuos sólidos, incumpliendo el numeral 2 del Artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.

12. No cuenta con programa para el manejo integral de control de plagas, incumpliendo numeral 3 Artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.

13. La planta no cuenta con programas ni procedimientos especificos para limpieza y desinfección de las diferentes áreas, equipos, utensilios y personal manipulador, ni se llevan registros de los mismos. Incumpliendo el numeral 1 del Artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.

14. No cuenta con plan de capacitación continuo en educación sanitaria, sumado a la falta de registro de capacitaciones, incumpliendo el Artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.

15. El personal de planta no cuenta con la indumentaria requerida, observándose el uso de ropa de calle, así como, no se evidencia dotación adecuada para los visitantes. Incumpliendo el numeral 2 y 14 del Artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013.

16. No cuenta con certificados médicos de los manipuladores con aptitud para manipular alimentos. Incumpliendo el numerales 1 del Artículo 11 de la Resolución 2674 de 2013.

17. La planta no cuenta con programa de evaluación a proveedores y control de materia prima e insumos, donde se incluyan sus especificaciones y/o criterios para la aceptación, liberación y rechazo, acorde a lo establecido en la normatividad vigente aunado a la falta de registros, incumpliendo el numeral 1 del Artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.

18. El proceso de envasado de agua se realiza en una sola área, lo cual genera la posibilidad de contaminación al presentarse flujos cruzados, Incumpliendo los numerales 1 y 4 Artículo 20 de la Resolución 2674 de 2013.

19. La planta no cuenta con procedimientos documentados para el control de variables donde se identifiquen los límites de control en cada una de las etapas del proceso, adicional a la falta de controles variables en las etapas críticas de cada operación. Incumpliendo el numeral 2 del Artículo 22 y Artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
Bogotá D.C.
www.invima.gov.co

ESPACIO EN BLANCO

ESPACIO EN BLANCO

20. No cuenta con políticas de calidad definidas al interior de la planta, ni disponen de los servicios del personal técnico idóneo. Igualmente, se observa la inexistencia de programa de atención de peticiones, quejas y reclamos, adicional a la falta de procedimiento documentado para las acciones correctivas de cada uno de los procesos, incumpliendo el numeral 2 del Artículo 22 y Artículo 24 de la Resolución 2674 de 2013.

21. No cuenta con plan de muestreo, incumpliendo el numeral 3 del Artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.

22. La planta no cuenta con un área exclusiva de almacenamiento de producto terminado, incumpliendo el numeral 5 Artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.

23. La planta no cuenta con programa de trazabilidad, devoluciones ni recall de producto, sumado a la falta de registro de estas actividades, incumpliendo el numeral 2 del Artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.

ARTÍCULO TERCERO. - Notificar por medios electrónicos la presente decisión al señor **OSCAR ARDILA**, identificado con cédula de ciudadanía número 13.719.725, y/o a 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 comenzarán a contarse a partir del día siguiente de la notificación del presente auto, para que directamente o por medio de apoderado, la presunta infractora, presenten sus descargos por escrito, aporte y solicite la práctica de las pruebas que considere pertinentes, de acuerdo con el artículo 47 de la Ley 1437 de 2011.

ARTICULO QUINTO. – Para los efectos, y de conformidad con lo dispuesto en el artículo 4º del Decreto 491 de 2020, este Despacho recibirá los documentos o solicitudes relacionadas con el presente proceso sancionatorio en la cuenta de correo electrónico DRS@invima.gov.co, o en la Oficina virtual de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria: https://app.invima.gov.co/responsabilidad_sanitaria/"

ARTÌCULO SEXTO. - Contra el presente auto no procede ningún recurso.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

LARRY SADIT ÁLVAREZ MORALES
Director Técnico (E) de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó. Diana Marcela Simijaca Ibarra
Revisó: Mescobaro

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
www.invima.gov.co

ESPACIO EN BLANCO