



La salud
es de todos

Minsalud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001409 De 7 de Octubre de 2019

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

RESOLUCION:	2019042977
PROCESO SANCIONATORIO:	201605292
EN CONTRA DE:	INDUSTRIAS SABOGAL ESPINAL & CIA S EN C
FECHA DE EXPEDICIÓN:	27 DE SEPTIEMBRE DE 2019
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO – Directora de Responsabilidad Sanitaria

Contra la Resolución No. 2019042977 sólo procede el recurso de reposición, interpuesto ante la Dirección de Responsabilidad Sanitaria dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de la notificación en los términos y condiciones señalados en el Artículo 76 de la Ley 1437 de 2011.

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE 08 OCT 2019, en la página web www.invima.gov.co Servicios de Información al Ciudadano y en las instalaciones del INVIMA ubicadas en la Carrera 10 No. 64 - 28 de esta Ciudad.

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


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

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (9) folios a doble cara copia íntegra del Auto N° 2019042977, proferida dentro del proceso sancionatorio N° 201605292.

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

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

Proyectó y digitó: Marn
Grupo: Alimentos



La salud
es de todos

Minsalud

RESOLUCIÓN No. 2019042977

(27 de Septiembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605292"

La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de sus facultades legales y especialmente las delegadas por la Dirección General mediante Resolución No. 2012030800 del 19 octubre de 2012, procede a calificar el proceso sancionatorio No.201603762, adelantado en contra de la sociedad INDUSTRIAS SABOGAL ESPINAL & CIA S EN C con NIT 900.498.953-6, en calidad de propietaria del establecimiento de comercio AGUA KARICIA, de acuerdo con los siguientes:

ANTECEDENTES

1. La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, mediante Auto No. 2019009166 del 1 de agosto de 2019, inició proceso sancionatorio y trasladó cargos en contra de la sociedad INDUSTRIAS SABOGAL ESPINAL & CIA S EN C con NIT 900.498.953-6, en calidad de propietaria del establecimiento de comercio AGUA KARICIA, presuntamente por infringir la normatividad sanitaria en la fabricación de productos alimenticios. (Folios 55 a 63 a doble cara).
 2. Mediante oficio No. 0800 PS – 2019035000 con radicados 20192037929 y 20192037930 del 02 de agosto de 2019, enviado por correo certificado y vía correo electrónico, se remitieron comunicaciones a la parte investigada, con el fin de que se acercara al Instituto para surtir la notificación personal del auto de inicio y traslado No. 2019009166 del 1 de agosto de 2019. (Folio 52 al 54).
 3. Ante la no comparecencia de la parte investigada para que se notificara del auto de inicio y traslado de cargos que se menciona en el ítem 1º, se envió por correo certificado el aviso No. 2019001163 del 13 de agosto de 2019, mediante oficio No 0800 PS – 2019036884 con radicado 20192039605 y 20192039606, pese a que el acto administrativo fue enviado a las direcciones que reposan en el expediente (Folios 64 a 66), se observa que el día 12 de agosto de 2019, la investigada realizó solicitud de notificación vía correo electrónico (folio 67), petición que fue atendida el 14 de agosto de 2019 (Folio 68). Así las cosas, el acto administrativo quedó debidamente notificado en esa misma fecha, de acuerdo a la constancia que obra a folio 69.
- Así mismo, de acuerdo con lo previsto en el artículo 69 de la Ley 1437 de 2011, se entiende que el acto administrativo fue notificado por correo electrónico y no con el envío del aviso que obra de folio 64 a 66.
4. De conformidad con el Artículo 47 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo 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 la investigada, directamente o por medio de apoderado, presentara sus descargos por escrito, aportara y solicitara la práctica de las pruebas que considerara pertinentes.
 5. Vencido el término legal establecido para el efecto, se observa que el representante legal y/o apoderado de la sociedad INDUSTRIAS SABOGAL ESPINAL & CIA S EN C con NIT 900.498.953-6, no presentó escrito de descargos.
 6. El 10 de septiembre de 2019, se profirió el auto de pruebas No. 2019011080 dentro del proceso sancionatorio No. 201605292 (Folios 112 al 113 a doble cara).
 7. Mediante oficio No. 0800 PS- 2019042175 con radicado 20192044812, 20192044813 y

Página 1



La salud
es de todos

Minsalud

**RESOLUCIÓN No. 2019042977
(27 de Septiembre de 2019)**

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605292"

20192044814 del 10 de septiembre de 2019 enviado por correo certificado y vía correo electrónico, se remitió al investigado comunicación, informando sobre el auto de pruebas y del término previsto para la presentación de alegatos. (Folios 114 al 117)

8. Vencido el término legal para la presentación de alegatos, el representante legal y/o apoderado de la sociedad INDUSTRIAS SABOGAL ESPINAL & CIA S EN C con NIT 900.498.953-6, no presentó escrito en este sentido.

DESCARGOS Y ALEGATOS

Agotados los términos previstos para la presentación de descargos como para los alegatos, el representante legal y/o apoderado de la sociedad investigada 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.710-1749-16 radicado con el número 16112385 del 24 de octubre de 2016, a través del cual la Coordinación del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 3, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del INVIMA, en las instalaciones productivas de la sociedad INDUSTRIAS SABOGAL ESPINAL & CIA S EN C con NIT 900.498.953-6. (Folio 1).
- 2) Acta de Inspección sanitaria a Fabrica de Alimentos realizada el día 19 de octubre de 2016, realizada por profesionales del INVIMA, en las instalaciones productivas de la sociedad INDUSTRIAS SABOGAL ESPINAL & CIA S EN C con NIT 900.498.953-6, dentro de la cual se procedió a emitir concepto sanitario DESFAVORABLE (Folios 7 a 12).
- 3) Acta de aplicación de medida sanitaria de seguridad del 19 de octubre de 2016, consistente en la SUSPENSIÓN TOTAL DE TRABAJOS (folios 15 A 17 al VTO).
- 4) Acta de Inspección sanitaria a Fabrica de Alimentos realizada el día 20 de diciembre de 2016, realizada por profesionales del INVIMA, en las instalaciones productivas de la sociedad INDUSTRIAS SABOGAL ESPINAL & CIA S EN C con NIT 900.498.953-6, dentro de la cual se procedió a emitir concepto sanitario FAVORABLE CON OBSERVACIONES (Folios 24 a 40).
- 5) Acta del 20 de diciembre de 2016 contentiva del LEVANTAMIENTO de la medida sanitaria de seguridad consistente en la "SUSPENSIÓN TOTAL DE TRABAJOS" impuesta el día 19 de octubre de 2016 en el establecimiento de propiedad de la investigada. (Folio 41)
- 6) Acta del 20 de diciembre de 2016 contentiva del LEVANTAMIENTO de la medida sanitaria de seguridad consistente en la "CONGELACION O LA SUSPENSION TEMPORAL DE LA VENTA O EMPLEO" impuesta el día 19 de octubre de 2016, en el establecimiento de propiedad de la investigada. (Folio 42)
- 7) Certificado matrícula mercantil a nombre de la sociedad INDUSTRIAS SABOGAL ESPINAL & CIA S EN C con NIT 900.498.953-6, expedido por la Cámara de Comercio del Sur y Oriente del Tolima a través del portal del servicio RUES (Folios 50 a 51 al vto).

Página 2



La salud
es de todos

Minsalud

RESOLUCIÓN No. 2019042977

(27 de Septiembre de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605292”

ANÁLISIS DE LAS PRUEBAS

Mediante oficio No. 710-1749-16 radicado con el número 16112385 del 24 de octubre de 2016, la Coordinación del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 3, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del INVIMA, en las instalaciones del establecimiento de comercio AGUA KARICIA propiedad de la sociedad INDUSTRIAS SABOGAL ESPINAL & CIA S EN C con NIT 900.498.953-6 (Folio 1), las cuales fueron el génesis para la presente investigación administrativa.

Dentro de la información remitida, se encuentra el Acta de inspección sanitaria a fábrica de alimentos, realizada el día 19 de octubre de 2016, realizada por profesionales del INVIMA, en las instalaciones productivas de la sociedad INDUSTRIAS SABOGAL ESPINAL & CIA S EN C con NIT 900.498.953-6, dentro de la cual se procedió a emitir concepto sanitario DESFAVORABLE (Folios 7 a 12).

En virtud de lo anterior, se observa acta del 19 de octubre de 2016, contentiva de la aplicación de la medida sanitaria de seguridad consistente en “SUSPENSION TOTAL DE TRABAJOS” (Folios 15 a 17vto). Medida aplicada de manera preventiva al encontrar que no se estaban cumpliendo los requisitos de las buenas prácticas de manufactura, poniendo en riesgo la inocuidad del alimentos procesado y envasado, el cual al ser AGUA se considera como alimento de alto riesgo en salud pública.

Entre los incumplimientos verificados durante la visita se resaltan los siguientes:

(...)

SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA

Al llegar al establecimiento INDUSTRIAS SABOGAL ESPINAL & CIA S EN C — AGUA KARICIA, la planta se encontraba en actividades de producción de agua potable tratada en bolsa de 350 cm3. Durante la visita de inspección, vigilancia y control, se evidenció los siguientes hallazgos críticos que han sido reiterativo en visitas de IVC anteriores en orden cronológico (07/04/2016 — 28/04/2015) en el incumplimiento de la normatividad permitiendo así el posible riesgo de la inocuidad del producto:

- Se evidencia acumulación de botellones y materiales en desuso dentro de las áreas de tratamiento de agua potable y parte posterior de la planta así mismo presenta herramientas calzado y residuos de plástico en estas áreas. El acceso al establecimiento es una calle vehicular que se encuentra sin pavimentar. (Incumpliendo los numerales 1.1 1.3 5.2 y 5.3 del Artículo 6, Resolución 2674 de 2013).
- Se evidencia que las áreas de tratamiento de agua potable y envasado de botellón y agua en bolsa de 6 litros se encuentran ubicado en frente y lateral respectivamente a una puerta que comunica al patio (medio exterior) que permanece abierta durante toda la jornada de producción por otro lado la parte inferior de esta puerta y las tres claraboyas ubicadas en la parte superior presenta espacios mayores de 1 cm sin protección. La actividad de lavado de botellones reutilizados es realizada en el lavadero ubicado en el patio del establecimiento, el cual no está hermetizado del medio exterior. (Incumpliendo los numerales 2.1 y 2.7 del Artículo 6, Resolución 2674 de 2013).
- Se evidencia que la edificación no está construida en proceso secuencial (recepción insumos hasta almacenamiento de producto terminado). Así mismo ninguna de las áreas de la planta se encuentra totalmente separada de manera física. (Incumpliendo los numerales 2.2 y 2.3 del Artículo 6 - numeral 1 del Artículo 20 - numeral 1 del Artículo 19- numeral 4 del Artículo 28, Resolución 2674 de 2013).

Página 3



**RESOLUCIÓN No. 2019042977
(27 de Septiembre de 2019)**

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605292”

- Se evidencia que el agua suministrada a la planta proviene del acueducto municipal donde no se pudo verificar la potabilidad de este insumo debido a que el instrumento de medición de cloro residual se encuentra incompleto así mismo no se realiza ni se lleva registros históricos de control del cloro residual no existen análisis microbiológicos y fisicoquímicos del agua por lo tanto no existe la garantía de la potabilidad del agua utilizada. (Incumpliendo los numerales 3.1 y 3.5 del Artículo 6 - numeral 4 del Artículo 26 Resolución 2674 de 2013— numeral 2 Artículo 9, Resolución 2115 de 2007).
- Se evidencia que no existe programa procedimientos sobre manejo y disposición de los residuos sólidos. (Incumpliendo el numeral 2 del Artículo 26, Resolución 2674 de 2013).
- Se evidencia que existe un programa, el cual no se está ejecutando conforme lo previsto. No existen registros. (Incumpliendo el numeral 3 del Artículo 26, Resolución 2674 de 2013).
- Se evidencia que no existen registros de inspección limpieza y desinfección periódica de las diferentes áreas, equipos, superficies utensilios. 2013). (Incumpliendo el numeral 1 del Artículo 26, Resolución 2674 de 2013).
- Se evidencia que la puerta del servicio sanitario se encuentra desprendida por otro lado el inodoro no cuenta con tapa y además no cuenta con la dotación completa (jabón desinfectante toallas desechables o secador eléctrico). No cuenta con vestieres y casilleros. (Incumpliendo los numerales 6.1 6.2 y 6.3 del Artículo 6, Resolución 2674 de 2013).
- Se evidencia que los manipuladores no se lavan y desinfectan las manos (hasta el codo) cada vez que sea necesario cuando existe riesgo de contaminación cruzada en las diferentes etapas del proceso, de manera correcta debido a que no cuenta con jabón desinfectante. (Incumpliendo numeral 4 Artículo 14 -numeral 3 del Artículo 18, Resolución 2674 de 2013).
- Se evidencia que las cortinas ubicadas en diferentes áreas de la planta no son barrera física de protección contra el ingreso de polvo y plagas así mismo las cortinas se encuentran en deficientes condiciones de mantenimiento. La puerta que divide la planta de proceso con el patio de los establecimientos de acceso directo a las áreas de envasado y tratamiento de agua potable. (Incumpliendo numerales 2.1 4.2 y 5.1 Artículo 7, Resolución 2674 de 2013).
- Se evidencia que las tuberías en las etapas de tratamiento y envasado no son fácilmente desmontables para su limpieza y desinfección. Por otro lado, el tramo de la tubería desde la U.V. hasta el envasado de botellones y bolsa de 6 L. es extenso (6 metros aprox.) lo que no garantiza la adecuada desinfección hasta en el envase. (Incumpliendo el numeral 12 del Artículo 9 - numeral 4 del Artículo 10, Resolución 2674 de 2013).
- Se evidencia que no cuenta con instrumentos para: control del cloro residual al agua del acueducto control del tiempo de uso de la lámpara de U.V. y verificación de la concentración de ozono suministrada por el ozonizador. (Incumpliendo el numeral 3 del Artículo 10, Resolución 2674 de 2013).
- Se evidencia que existe un procedimiento para control de calidad del agua, pero no está incluido la frecuencia de análisis externos de parámetros de calidad. Para el envase no existen procedimientos. No existen registros escritos para el control de calidad de materia prima e insumo. (Incumpliendo el Artículo 21, Resolución 2674 de 2013).
- Se evidencia que los diferentes envases y equipamientos (tapas) son almacenados en un área que no está hermética de la vía de tránsito del personal y otros son almacenados en el área de tratamiento de agua potable. (Incumpliendo numerales 1 5, 6 y 7 del Artículo 16— numeral 5 Artículo 17- numerales 3 y 4 del Artículo 28, Resolución 2674 de 2013 —).
- Se evidencia que no se realiza y registra los diferentes controles en las etapas críticas (potabilidad del agua, verificación de los sistemas de desinfección lavado y desinfección de envases reutilizados). Así mismo, dentro de los procedimientos no se tienen establecidos los



**RESOLUCIÓN No. 2019042977
(27 de Septiembre de 2019)**

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605292”

controles microbiológicos, físicos químicos y organolépticos en las etapas críticas de fabricación. (Incumpliendo los numerales 1 y 2 del Artículo 18, Resolución 2674 de 2013 — Artículo 8 Parágrafo 2 Resolución 12186 de 1991).

- Se evidencia que no existe la garantía de la potabilidad del agua utilizada en los procesos de lavado y desinfección de áreas equipos superficies y manipuladores. El proceso de lavado y desinfección de botellones reutilizados es realizado en el patio del establecimiento el cual no está hermetizado del medio exterior. (Incumpliendo el numeral 6 del Artículo 18 Resolución 2674 de 2013 — Artículo 11 Resolución 12186 de 1991).
- Se evidencia que el área envasado de botellón y agua en bolsa de 6 litros se encuentran ubicado lateralmente a una puerta que comunica al patio (medio exterior) que permanece abierta durante toda la jornada de producción. El tramo de la tubería desde la U.V. hasta el envasado de botellones y bolsa de 6 Les extenso (6 metros aprox.) lo que no garantiza la adecuada desinfección hasta en el envase (Incumpliendo el numeral 1 del Artículo 19, Resolución 2674 de 2013).
- Se evidencia que la planta no Cuenta con registros de las actividades que garanticen la trazabilidad de los productos. (Incumpliendo el numerales 2 y 3 del Artículo 19, Resolución 2674 de 2013).
- Se evidencia que no cuenta con plan de muestreo. (Incumpliendo el numeral 3 del Artículo 22, Resolución 2674 de 2013).

Por lo anterior y según acta de inspección sanitaria a fábrica de alimentos del diecinueve (19) de octubre de 2016, el establecimiento INDUSTRIAS SABOGAL ESPINAL & CIA S EN C — AGUA KARICIA se deja el concepto en DESFAVORABLE por lo tanto es necesario de aplicar la medida sanitaria de seguridad consistente en SUSPENSIÓN TOTAL DE TRABAJOS al establecimiento.

Por último, y según Acta de Inspección Sanitaria a Fábricas de Alimentos levantada al establecimiento el día 19 de octubre de 2016 en cumplimiento del objetivo planteado en la presente Acta al concepto emitido en DESFAVORABLE y los siguientes hallazgos encontrados que implican al producto terminado con respecto a:

- Se evidencia que no cuenta con instrumentos para: control del cloro residual al agua del acueducto control del tiempo de uso de, la lámpara de U.V. y verificación de la concentración de ozono suministrada por el ozonizador. (Incumpliendo el numeral 3 del Artículo 10, Resolución 2674 de 2013).
- Se evidencia que no se realiza y registra los diferentes controles en las etapas críticas (potabilidad del agua, verificación de los sistemas de desinfección lavado y desinfección de envases reutilizados). Así mismo, dentro de los procedimientos no se tienen establecidos los controles microbiológicos, fisicoquímicos y organolépticos en las etapas críticas de fabricación. (Incumpliendo los numerales 1 y 2 del Artículo 18, Resolución 2674 de 2013— Artículo 8 Parágrafo 2 Resolución 12186 de 1991).

(...)”

Incumplimientos que soportan los cargos endilgados frente al incumplimiento de las buenas prácticas de manufactura, y que motivaron que en la misma fecha se impusiera medida sanitaria de seguridad ya mencionada.

De este modo se verifica que en el establecimiento AGUA KARICIA de propiedad de la sociedad INDUSTRIAS SABOGAL ESPINAL & CIA S EN C, se desarrollaba la actividad de producción y envasado de agua potable tratada destinada al consumo humano sin el cumplimiento de las exigencias establecidas en la Resolución 2674 de 2013, poniendo en



La salud
es de todos

Minsalud

**RESOLUCIÓN No. 2019042977
(27 de Septiembre de 2019)**

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605292"

riesgo la salud de los potenciales consumidores del producto, el cual es considerado de alto riesgo en salud pública.

De acuerdo con las pruebas incorporadas, se observa que el día 20 de diciembre de 2016 se realizó Inspección sanitaria a Fabrica de Alimentos, en las instalaciones del establecimiento AGUA KARICIA, de propiedad de la sociedad INDUSTRIAS SABOGAL ESPINAL & CIA S EN C con NIT 900.498.953-6, dentro de la cual se procedió a emitir concepto sanitario FAVORABLE CON OBSERVACIONES (Folios 24 a 40).

En virtud de haberse verificado que las causas que motivaron la medida sanitaria fueron subsanadas se procedió al levantamiento de la medida de suspensión total de trabajos, así como se evidencia a folio 41. Sea del caso mencionar que el hecho de haber implementado correctivos tendientes a subsanar las infracciones ya cometidas, no constituye eximente de responsabilidad, pero es una situación que se valora en favor de la sociedad investigada de acuerdo con los criterios previstos en el artículo 50 de la Ley 1437 de 2012.

Por su parte, el Certificado matrícula mercantil a nombre a nombre de la sociedad INDUSTRIAS SABOGAL ESPINAL & CIA S EN C con NIT 900.498.953-6, expedido por la Cámara de Comercio del Sur y Oriente del Tolima a través del portal del servicio RUES (Folios 50 a 51 al vto), es el documento que permitió individualizar e identificar a la sociedad investigada, como propietaria del establecimiento AGUA KARICIA, determinando también su domicilio y actividad económica.

Para concluir, de las pruebas obrantes en el proceso se evidencia la responsabilidad de la sociedad INDUSTRIAS SABOGAL ESPINAL & CIA S EN C con NIT 900.498.953-6 en calidad de propietaria del establecimiento de comercio AGUA KARICIA, por el incumplimiento a la normatividad sanitaria en materia de buenas prácticas de manufactura de alimentos. Estas pruebas permiten confirmar la ocurrencia de los hechos con que se infringen las disposiciones sanitarias y que constituyeron los cargos endilgados. Por lo tanto, los referidos documentos, son prueba de los cargos por los que se investiga y de los cuales le asiste responsabilidad en el ámbito sanitario.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

De conformidad con lo establecido en el numeral 3º del Artículo 4º, numeral 6º del Artículo 10 del Decreto 2078 de 2012 y el artículo 18 del Decreto 1290 de 1994, es función del INVIMA identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 9ª de 1979 y demás normas reglamentarias; en concordancia con lo establecido en los numerales 1, 2, 4 y 8 del artículo 24 del Decreto 2078 de 2012, la Resolución 2674 de 2013, la resolución 5109 de 2005 y de acuerdo a lo estipulado en la Ley 1437 de 2011.

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 la elaboración de alimentos, tratándose de los procedimientos necesarios para lograr que los alimentos sean inocuos y aptos para el consumo humano, derivó 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

Página 6



RESOLUCIÓN No. 2019042977

(27 de Septiembre de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605292”

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)¹, 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 fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes a la producción. (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 fabricantes 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 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.

El contar y mantener las buenas prácticas de manufactura (BPM), tiene como función principal proteger la salud del consumidor, ya que los alimentos procesados deben llevar a cabo su compromiso fundamental de ser sanos y seguros.

Por su parte 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 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

¹ http://vector.ucaldas.edu.co/downloads/Vector2_4.pdf



La salud
es de todos

Minsalud

**RESOLUCIÓN No. 2019042977
(27 de Septiembre de 2019)**

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605292"

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.

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.

(...)

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

2.1. 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.

2.2. 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.

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

5.1. Los residuos sólidos que se generen deben ser ubicados de manera tal que no representen riesgo de contaminación al alimento, a los ambientes o superficies de potencial contacto con este.

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.



**RESOLUCIÓN No. 2019042977
(27 de Septiembre de 2019)**

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605292”

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.

(...)

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:

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

(...)

5. PUERTAS

5.1. Las puertas deben tener superficie lisa, no absorbente, deben ser resistentes y de suficiente amplitud; donde se precise, tendrán dispositivos de cierre automático y ajuste hermético. Las aberturas entre las puertas exteriores y los pisos, y entre estas y las paredes deben ser de tal manera que se evite el ingreso de plagas.

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.

(...)

ARTÍCULO 9o. 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 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:

(...)



La salud
es de todos

Minsalud

**RESOLUCIÓN No. 2019042977
(27 de Septiembre de 2019)**

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605292"

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:

(...)

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.

(...)

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

6. Los procedimientos mecánicos de manufactura, tales como, lavar, pelar, cortar, clasificar, desmenuzar, extraer, batir, secar, entre otros, deben realizarse de manera tal que se protejan los alimentos y las materias primas de la contaminación.

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.
2. Identificación de lotes. Cada envase y embalaje debe llevar marcado o grabado la identificación de la fábrica productora y el lote de fabricación, la cual se debe hacer en clave o en lenguaje claro, de forma visible, legible e indeleble (Números, alfanumérico, ranuras, barras, perforaciones, fecha de producción, fecha de fabricación, fecha de vencimiento), teniendo en cuenta lo establecido en la resolución 5109 de 2005 o la norma que la modifique, adicione o sustituya. A partir del lote, fecha de vencimiento o fabricación se debe

Página 10



**RESOLUCIÓN No. 2019042977
(27 de Septiembre de 2019)**

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605292"

garantizar la trazabilidad hacia adelante y hacia atrás de los productos elaborados así como de las materias primas utilizadas en su fabricación. No se aceptará el uso de adhesivos para declarar esta información.

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 período que exceda el de la vida útil del producto, salvo en caso de necesidad específica, no se conservarán más de dos años.

(...)

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:

(...)

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

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

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

Página 11



La salud es de todos

Minsalud

**RESOLUCIÓN No. 2019042977
(27 de Septiembre de 2019)**

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605292"

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.*

(...)"

Por otro lado, la **Resolución 12186 de 1991** "Por la cual se fijan las condiciones para los procesos de obtención, envasado y comercialización de agua potable tratada con destino al consumo humano" reza lo siguiente:

"(...)

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

(...)

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

"(...)

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

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

(...)"

Ha de tenerse en cuenta, que la sociedad INDUSTRIAS SABOGAL ESPINAL & CIA S EN C con Nit. 900498953-6, propietaria del establecimiento AGUA KARICIA, desarrolla una actividad relacionada con la captación, tratamiento y distribución de agua potable tratada, actividad que



**RESOLUCIÓN No. 2019042977
(27 de Septiembre de 2019)**

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605292”

involucra un alimento de alto riesgo para la salud pública, de acuerdo con la clasificación relacionada en el anexo de la Resolución 719 de 2015 grupo 3 numeral 3.1.

Para efectos procedimentales el presente proceso se adelantó ajustado a lo establecido en la Ley 1437 de 2011 (Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo), de conformidad con artículo 52 de la Resolución 2674 de 2013, que señala:

“ARTÍCULO 52. PROCEDIMIENTO SANCIONATORIO. Las autoridades sanitarias podrán adoptar medidas de seguridad e imponer las sanciones correspondientes, de conformidad con lo establecido en la Ley 09 de 1979, siguiendo el procedimiento contemplado en la Ley 1437 de 2011 y las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan.”

Así las cosas, el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo 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.

Artículo 48. Periodo 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 periodo 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.

(…)”



La salud
es de todos

Minsalud

RESOLUCIÓN No. 2019042977

(27 de Septiembre de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605292”

Antes de establecer el tipo de sanción a imponer, es necesario analizar los criterios de graduación de la sanción contenidos en el Artículo 50 de Ley 1437 de 2011.

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.

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:

De acuerdo al numeral 1: la sociedad INDUSTRIAS SABOGAL ESPINAL & CIA S EN C con NIT 900.498.953-6 como propietaria del establecimiento AGUA KARICIA, generó un riesgo al incumplir con las disposiciones sanitarias que inciden en la salud individual o colectiva, cuando realizó actividades de procesamiento y envasado de agua potable tratada sin el lleno de los requisitos establecidos en los principios de las buenas prácticas de manufactura, dando lugar a la imposición de la medida sanitaria de suspensión total de trabajos el día 19 de octubre de 2016. De este modo ante el riesgo generado a la salud pública, se impondrá sanción consistente en multa.

Por su parte frente al numeral 2: dentro de las diligencias no se observa que la sociedad investigada haya obtenido beneficio económico para sí o para un tercero, como consecuencia de la infracción a la normatividad sanitaria encontrada, por lo tanto en el presente caso este criterio no se aplica para agravar la sanción.

Con respecto al numeral 3, consultada la base de datos de los procesos sancionatorios del Instituto, se encontró que la sociedad investigada, fue investigada y sancionada en la modalidad de multa dentro del proceso sancionatorio No.201500497, decisión que se encuentra en firme y debidamente ejecutoriada, por lo tanto no se aplica como atenuante a su favor.

Respecto el numeral cuarto, la resistencia, negativa u obstrucción a la acción investigadora, no hay prueba dentro del plenario que así lo demuestre, por lo tanto no se aplica como agravante.

En lo que respecta al numeral 5, no se evidencia la existencia de prueba o indicio que conlleve a concluir que la sociedad investigada, haya utilizado medios fraudulentos para ocultar la infracción o sus efectos, por lo tanto no se aplica como agravante.

En cuanto al numeral 6, existe prueba que determina que las medidas sanitarias impuestas fueron levantadas el 20 de diciembre de 2016, de este modo se tiene conocimiento de la implementación de correctivos respecto a las infracciones cometidas, por lo tanto se aplica como atenuante.



RESOLUCIÓN No. 2019042977

(27 de Septiembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605292"

En lo referente al numeral 7, de acuerdo con lo probado en el proceso, NO se evidencia por parte del investigado, el desacato de la medida sanitaria impuesta, por lo que no se tendrá en cuenta este criterio como agravante de la sanción.

En cuanto al reconocimiento o aceptación expresa de la infracción antes del decreto de pruebas, no existió pronunciamiento por parte del representante legal y/o apoderado de la sociedad investigada, por lo tanto no se aplica como atenuante.

En consecuencia, teniendo en cuenta los criterios ya expuestos y en aplicación del principio de razonabilidad, según el cual la sanción debe suponer un equilibrio y una armonía resultante de la ponderación de los intereses y derechos en conflicto, y teniendo en cuenta la conducta con la que se infringió la norma y la naturaleza del producto, el cual corresponde a un alimento de alto riesgo en salud, se impondrá sanción pecuniaria consistente en **MULTA DE CUATROCIENTOS CINCUENTA (450) salarios mínimos diarios legales vigentes**, suma que deberá ser cancelada dentro del término perentorio de (5) días siguientes a la ejecutoria de la presente providencia.

CALIFICACIÓN DE LA FALTA

De conformidad con la normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente, se encuentra que la sociedad INDUSTRIAS SABOGAL ESPINAL & CIA S EN C con Nit. 900498953-6, propietaria del establecimiento AGUA KARICIA; infringió las disposiciones sanitarias vigentes de alimentos, al:

1. Procesar, envasar y empacar el producto Agua Potable Tratada para el consumo humano, sin contar y garantizar en su totalidad con las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, conforme en la Resolución 2674 del 2013, especialmente porque:
 1. Se evidencia acumulación de botellones y materiales en desuso dentro de las áreas de tratamiento de agua potable y parte posterior de la planta así mismo presenta herramientas calzado y residuos de plástico en estas áreas. Contrariando lo establecido en el numeral 5 subnumeral 5.2 y 5.3 del Artículo 6 de la Resolución 2674 del 2013
 2. El acceso al establecimiento es una calle vehicular que se encuentra sin pavimentar, lo que puede representar un riesgo de contaminación, Contrariando lo establecido en el numeral 1 subnumerales 1.1 y 1.3 del Artículo 6 de la Resolución 2674 del 2013
 3. Se evidencia que las áreas de tratamiento de agua potable y envasado de botellón y agua en bolsa de 6 litros se encuentran ubicado en frente y lateral respectivamente a una puerta que comunica al patio (medio exterior) que permanece abierta durante toda la jornada de producción, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 2 sub numeral 2.1 y 2.2 de la Resolución 2674 de 2013.
 4. La parte inferior de la puerta que comunica al patio exterior y las tres claraboyas ubicadas en la parte superior, presenta espacios mayores de 1 cm sin protección, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 5 sub numeral 5.1 de la Resolución 2674 de 2013.
 5. La actividad de lavado de botellones reutilizados es realizada en el lavadero ubicado en el patio del establecimiento, el cual no está hermetizado del medio exterior. Contrariando lo establecido en el numeral 2 sub numeral 2.1 del Artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013).



La salud
es de todos

Minsalud

**RESOLUCIÓN No. 2019042977
(27 de Septiembre de 2019)**

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605292"

6. Se evidencia que la edificación no está construida en proceso secuencial (recepción insumos hasta almacenamiento de producto terminado). Contrariando lo establecido en el numeral 2 sub numerales 2.3 del Artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013).
7. Ninguna de las áreas de la planta se encuentra totalmente separada de manera física contrariando lo establecido en el numeral 2 sub numeral 2.2 del Artículo 6 y el Artículo 19 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
8. Se evidencia que el agua suministrada a la planta proviene del acueducto municipal donde no se pudo verificar la potabilidad de este insumo debido a que el instrumento de medición de cloro residual se encuentra incompleto. Contrariando lo establecido en el numeral 3 sub numeral 3.1 del Artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013
9. No se realiza ni se lleva registros históricos de control del cloro residual no existen análisis microbiológicos y fisicoquímicos del agua por lo tanto no existe la garantía de la potabilidad del agua utilizada. contrariando lo establecido en el numeral 3 sub numeral 3.1 del Artículo 6 y el Artículo 26 numeral 4 de la Resolución 2674 de 2013.
10. Se evidencia que no existe programa procedimientos sobre manejo y disposición de los residuos sólidos. Contrariando lo establecido en el numeral 2 del Artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
11. Se evidencia que existe un programa, ni registros para el control integrado de plagas, el cual no se está ejecutando conforme lo previsto. Contrariando lo establecido el numeral 3 del Artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
12. Se evidencia que no existen registros de inspección limpieza y desinfección periódica de las diferentes áreas, equipos, superficies utensilios. Contrariando lo establecido el numeral 1 del Artículo 26 Resolución 2674 de 2013.
13. Se evidencia que la puerta del servicio sanitario se encuentra desprendida por otro lado el inodoro no cuenta con tapa y además no cuenta con la dotación completa (jabón desinfectante toallas desechables o secador eléctrico). Contrariando lo establecido en el numeral 6 sub numerales 6.1, 6.2 del Artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013
14. No cuenta con vestieres y casilleros. Contrariando lo establecido en el numeral 6 sub numeral 6.1 del Artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
15. Se evidencia que los manipuladores no se lavan y desinfectan las manos (hasta el codo) cada vez que sea necesario cuando existe riesgo de contaminación cruzada en las diferentes etapas del proceso, de manera correcta debido a que no cuenta con jabón desinfectante. Contrariando lo establecido numeral 4 del Artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013).
16. Se evidencia que las cortinas ubicadas en diferentes áreas de la planta no son barrera física de protección contra el ingreso de polvo y plagas así mismo las cortinas se encuentran en deficientes condiciones de mantenimiento, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 2 sub numeral 2.1, en concordancia con el Artículo 7 numeral 2 sub numeral 2.1 y numeral 5 sub numeral 5.1 de la Resolución 2674 de 2013.
17. La puerta que divide la planta de proceso con el patio del establecimiento tiene acceso directo a las áreas de envasado y tratamiento de agua potable. Contrariando lo establecido en el Artículo 7 numeral 5 sub numeral 5.2 de la Resolución 2674 de 2013



RESOLUCIÓN No. 2019042977

(27 de Septiembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605292"

18. Se evidencia que las tuberías en las etapas de tratamiento y envasado no son fácilmente desmontables para su limpieza y desinfección. Así mismo, el tramo de la tubería desde la U.V. hasta el envasado de botellones y bolsa de 6 L. es extenso (6 metros aprox.) lo que no garantiza la adecuada desinfección hasta el envase, contrariando lo establecido el numeral 12 del Artículo 9 de la Resolución 2674 de 2013.
19. Se evidencia que no cuenta con instrumentos para: control del cloro residual al agua del acueducto control del tiempo de uso de la lámpara de U.V. y verificación de la concentración de ozono suministrada por el ozonizador. Contrariando lo establecido en el Artículo 18 numeral 4 de la Resolución 2674 de 2013.
20. Se evidencia que existe un procedimiento para control de calidad del agua, pero no está incluida la frecuencia de análisis externos de parámetros de calidad. Para el envase no existen procedimientos. No existen registros escritos para el control de calidad de materia prima e insumo. Contrariando lo establecido el Artículo 21 de la Resolución 2674 de 2013.
21. Se evidencia que los diferentes envases y equipamientos (tapas) son almacenados en un área que no está hermética de la vía de tránsito del personal y otros son almacenados en el área de tratamiento de agua potable, contrariando lo establecido en el numeral 6 del Artículo 16 y numeral 5 del Artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
22. Se evidencia que no se realiza y registra los diferentes controles en las etapas críticas (potabilidad del agua, verificación de los sistemas de desinfección lavado y desinfección de envases reutilizados), contrariando lo establecido en el Artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.
23. Así mismo, dentro de los procedimientos no se tienen establecidos los controles microbiológicos, fisicoquímicos y organolépticos en las etapas críticas de fabricación, contrariando lo establecido numerales 1 y 2 del Artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
24. Se evidencia que no existe la garantía de la potabilidad del agua utilizada en los procesos de lavado y desinfección de áreas equipos superficies y manipuladores. El proceso de lavado y desinfección de botellones reutilizados, es realizado en el patio del establecimiento el cual no está hermetizado del medio exterior, contrariando lo establecido en el numeral 6 del Artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013 — Artículo 11 Resolución 12186 de 1991).
25. Se evidencia que la planta no Cuenta con registros de las actividades que garanticen la trazabilidad de los productos. Contrariando lo establecido numeral 2 y 3 del Artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.
26. Se evidencia que no cuenta con plan de muestreo. Contrariando lo establecido en numeral 3 del Artículo 22, Resolución 2674 de 2013.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Imponer a la sociedad INDUSTRIAS SABOGAL ESPINAL & CIA S EN C con Nit. 900498953-6, propietaria del establecimiento AGUA KARICIA, sanción consistente en multa de **CUATROCIENTOS CINCUENTA (450)** salarios mínimos diarios legales vigentes, suma que deberá ser cancelada dentro del término perentorio de cinco (5) días siguientes a la ejecutoria de la presente providencia, consignación ésta que deberá efectuar en la **CUENTA DE CORRIENTE N° 002869998688 DEL BANCO DAVIVIENDA** a nombre del INVIMA, en el

Página 17



La salud
es de todos

Minsalud

**RESOLUCIÓN No. 2019042977
(27 de Septiembre de 2019)**

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605292"

formato de consignación respectivo que lleva el logo del Instituto, recursos propios a nombre del INVIMA.

Luego de haber efectuado el pago se deberá radicar copia de la respectiva consignación en la Oficina de tesorería del INVIMA, **Carrera 10 No.64-28 Piso 1** con su respectivo acto administrativo. El no pago del valor de la multa dentro del término señalado, dará lugar al cobro por jurisdicción coactiva

ARTÍCULO SEGUNDO.- Notificar personalmente al representante legal y/o apoderado de la sociedad INDUSTRIAS SABOGAL ESPINAL & CIA S EN C con Nit. 900498953-6, propietaria del establecimiento AGUA KARICIA, conforme a los términos y condiciones señalados en el artículo 67 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo; advirtiéndole que contra la misma sólo procede el recurso de reposición, interpuesto ante la Dirección de Responsabilidad Sanitaria de esta entidad, 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 el Artículo 76 de la Ley 1437 de 2011.

En el evento de no comparecer, se notificará mediante aviso, en aplicación a lo previsto en el artículo 69 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo y / o lo dispuesto en el ordenamiento jurídico legal vigente.

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Fabiola Garzón