



La salud es de todos

Minsalud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001830 De 19 de Diciembre de 2019

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

AUTO DE INICIO Y TRASLADO:	2019015195
PROCESO SANCIONATORIO	201605543
EN CONTRA DE:	OSCAR MIGUEL LOPEZ RUIZ – AGUA PURA VITAL FRESH
FECHA DE EXPEDICIÓN:	11 DE DICIEMBRE DE 2019
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE 20 DIC. 2019, en la página web www.invima.gov.co Servicios de Información al Ciudadano y en las instalaciones del INVIMA, ubicada en la Cra. 10 No. 64-28 de esta ciudad.

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

Contra el auto No. 2019015195 NO procede recurso alguno.

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

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (10) folios copia a doble cara integra del Auto N° 2019015195 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201605543.

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

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

Anexa: 10 Folios
Proyectó y Digitó: Salma Eljaich
Revisó: Ana María Riaño
Grupo: Alimentos



**AUTO No. 2019015195
(11 de Diciembre de 2019)**

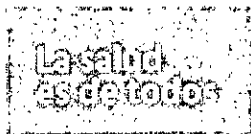
**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605543”**

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 iniciar el proceso Sancionatorio No. 201605543 en contra del señor OSCAR MIGUEL LOPEZ RUIZ, identificado con cédula de ciudadanía No. 72.263.121, en calidad de propietario del establecimiento de comercio denominado AGUA PURA VITAL FRESH, teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

1. El día 27 de febrero de 2017, mediante oficio 708-0258-17 radicado con el número 17022130, la coordinación del Grupo de Trabajo Territorial Costa Caribe 2, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del INVIMA, en las instalaciones productivas del establecimiento denominado AGUA PURA VITAL FRESH, propiedad del señor OSCAR MIGUEL LOPEZ RUIZ, identificado con cédula de ciudadanía No. 72.263.121, tal y como se aprecia en el folio 1 del expediente.
2. El día 23 de febrero de 2017 se realizó acta de control sanitario en las instalaciones productivas del establecimiento denominado AGUA PURA VITAL FRESH, propiedad del señor OSCAR MIGUEL LOPEZ RUIZ, identificado con cédula de ciudadanía No. 72.263.121 (Folios 3 al 12); dentro de la cual, se procedió a emitir concepto DESFAVORABLE, por cuanto se evidenció incumplimientos de las normas sanitarias contenidas en la Resolución 2674 de 2013, así:

ASPECTOS A VERIFICAR		OBSERVACIONES
1.3	La edificación está diseñada y construida de manera que protege los ambientes de producción y evita entrada de polvo, lluvia e ingreso de plagas ya animales domésticos u otros contaminantes. (Numerales 2.1 y 2.7 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013). Puerta principal permanece abierta y da directo al área de almacenamiento de producto terminado.	No cumplido
1.5	La edificación y sus instalaciones están construidas de manera que facilite las operaciones de limpieza, desinfección y control de plagas. (Numeral 2.4 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013). Puerta principal permanece abierta y da directo al área de almacenamiento de producto terminado.	No cumplido
2.1.1	Existe programa, procedimientos, análisis (físicoquímicos y microbiológicos) sobre manejo y calidad del agua, se ejecutan conforme a lo previsto y se llevan los registros. (Numeral 4 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013). Procedimiento no se ajusta a lo evidenciado en la planta.	No cumplido
2.1.2	El agua utilizada en la planta es potable, existe control diario del cloro residual y se llevan registros. (Numeral 3.1 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013). Realizan cloro total, incumpliendo la resolución 2115 de 2007, artículo 9.	No cumplido
2.3.1	Existe programa, procedimientos sobre manejo y disposición de los residuos sólidos, se ejecutan conforme a lo previsto y se llevan los registros. (numeral 2 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013) No tienen	No cumplido
2.3.2	Existen suficientes, adecuados, bien ubicados e identificados recipientes para la recolección interna de los residuos sólidos o basuras y no presentan riesgo para la contaminación del alimento y del ambiente. (numeral 5.1 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013) No son suficientes, no están identificados	No cumplido
2.3.4	Existe local o instalación destinada exclusivamente para el depósito temporal de los residuos sólidos (cuarto refrigerado de requerirse), adecuadamente ubicado, identificado, protegido (contra lluvia y el libre acceso de plagas, animales domésticos y personal no autorizado) y en perfecto estado de mantenimiento (numerales 5.3 y 5.4 del artículo 6 – numeral 2 del artículo 26, Resolución 2674	No cumplido



**AUTO No. 2019015195
(11 de Diciembre de 2019)**

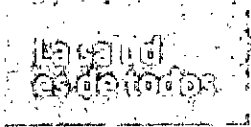
**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605543”**

	de 2013). Sitio no está protegido ni identificado	
2.4.1	Existe programa y procedimientos específicos para el establecimiento, para el control integrado de plagas con enfoque preventivo, se ejecutan conforme a lo previsto y se llevan los registros. (Numeral 3 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013). Aportan procedimientos solo con generalidades; no especifican enfoque preventivo.	No cumplido
2.4.3	Existen dispositivos en buen estado y bien ubicados, como medidas de control integral de plagas (electrocutores, rejillas, coladeras, trampas, cebos, etc.). (Numeral 3 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013). Puerta principal permanece abierta y da directo al área de almacenamiento de producto terminado.	No cumplido
2.5.1	Existe programa y procedimientos específicos para el establecimiento, para limpieza y desinfección de las diferentes áreas de la planta, equipos, superficies, manipuladores. (Numeral 1 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013). Aportan procedimiento pero no contempla todas las áreas y equipos	No cumplido
2.5.4	Los productos utilizados se almacenan en un sitio adecuado, ventilado, identificado, protegido y bajo llave y se encuentran debidamente rotulados, organizados y clasificados. (Resolución numeral 7 del artículo 28, Resolución 2674 de 2013) No está identificado el sitio; falta orden.	No cumplido
2.6.1	La planta cuenta con servicios sanitarios bien ubicados, en cantidad suficiente, separados por género, en buen estado, en funcionamiento (lavamanos, inodoros), dotados con los elementos para la higiene personal (jabón desinfectante, toallas desechables o secador eléctrico, papel higiénico, caneca con tapa, etc.) y se encuentran limpios. (numerales 6.1 y 6.2 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013) No tienen sistema para el secado de manos.	No cumplido
2.6.2	Existen vestieres en número suficiente, separados por género, ventilados, en buen estado, alejados del área de proceso, dotados de casilleros (lockers) individuales, ventilados, en buen estado, de tamaño adecuado y destinados exclusivamente para su propósito. (Numeral 6.1 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013). Utilizan un baño como vestier; no está ventilado; no tiene lockers, emplean ganchos para colgar la ropa.	No cumplido
2.6.3	La planta cuenta con lavamanos de accionamiento no manual dotado con dispensador de jabón desinfectante, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de manos, en las áreas de elaboración o próximos a éstas, exclusivos para este propósito. (numeral 6.3 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013) Lavamanos de accionamiento manual; no tienen sistema para el secado de manos.	No cumplido
2.6.4	De ser requerido la planta cuenta con filtro sanitario (lava botas, pediluvio, estación de limpieza y desinfección de calzado, etc.) a la entrada de la sala de proceso, bien ubicados, dotados, y con la concentración de desinfectante requerida (Numeral 6 del artículo 20, Resolución 2674 de 2013). No dispone de filtro.	No cumplido
3.1.1	Los visitantes cumplen con las prácticas de higiene y portan la vestimenta y dotación adecuada suministrada por la empresa. (Numeral 14 del artículo 14, Resolución 2674 de 2013). Certificados no están actualizados al 2016.	No cumplido
3.1.6	Las manos se encuentran limpias, sin joyas, sin esmalte y con uñas cortas. (numerales 7 y 8 del artículo 14, Resolución 2674 de 2013) Se evidencia una operaria con joyas	No cumplido
3.1.10	Los visitantes cumplen con las prácticas de higiene y portan la vestimenta y dotación adecuada suministrada por la empresa. (numeral 14 del artículo 14, Resolución 2574 de 2013) Solo suministraron gorro.	No cumplido
3.2.1	Existen un plan de capacitación continuo y permanente en manipulación de alimentos, que contenga al menos: metodología, duración, cronograma y temas	No cumplido



**AUTO No. 2019015195
(11 de Diciembre de 2019)
"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605543"**

	específicos acorde con la empresa, el proceso tecnológico y al desempeño de los operarios, etc., para el personal nuevo y antiguo, se ejecuta conforme a lo previsto y se llevan registros. (Parágrafo 1 artículo 13, Resolución 2674 de 2013). Procedimiento solo con generalidades; cronograma no se ejecuta según lo previsto	
4.1.4	Las uniones entre las paredes y entre éstas y los pisos son redondeadas, y están diseñadas de tal manera que evitan la acumulación de polvo y suciedad. (Numeral 2.2 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013). No son redondeadas	No cumplido
4.1.11	Las lámparas y accesorios son de seguridad, están protegidas para evitar la contaminación en caso de ruptura, están en buen estado y limpias. (numeral 7.3 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013) Lámparas del área de proceso no son de seguridad.	No cumplido
4.2.1	Los equipos, superficies de contacto con alimentos (mesas, bandas transportadoras) y utensilios están fabricados con materiales resistentes al uso y a la corrosión, libres de defectos y grietas, lisas, no absorbentes no recubiertas con pintura o materiales desprendibles, fácilmente accesibles o desmontables, fáciles de limpiar y desinfectar, garantizando la inocuidad de los alimentos. (artículo 9, Resolución 2674 de 2013) Se evidencia válvula de paso en tanque de envasado, en material no sanitario (aleación metálica).	
4.2.2	Todas las superficies de contacto con el alimento cumplen con las resoluciones 683, 4142 y 4143 de 2012 (numeral 2 del artículo 9, resolución 2674 de 2013). No aportan certificado de calidad de tanques plásticos de envasado, que declare que es apto para contacto con el alimento	No cumplido
4.2.5	Las tuberías empleadas para la conducción de alimentos, no presentan fugas, son de material resistente, inertes, no porosos, impermeables, fácilmente desmontables para su limpieza y desinfección y están localizados en sitios donde no significan riesgo de contaminación del producto. (numeral 12 del artículo 9 - numeral 4 del artículo 10, Resolución 2674 de 2013) Se evidencia válvula de paso en tanque de envasado, en material no sanitario (aleación metálica).	No cumplido
5.1.1	Existen procedimientos y registros para control de calidad de materias primas e insumos, donde se señalen especificaciones de calidad (condiciones de conservación, rechazos) (artículo 21, Resolución 2674 de 2013). No tienen	No cumplido
5.1.3	Previo al uso las materias primas e insumos son inspeccionados y sometidos a los controles de calidad establecidos. (numeral 3 del artículo 16, Resolución 2674 de 2013) Realizan cloro total y no residual, incumpliendo lo establecido la resolución 2115 de 2007 en el artículo 9	No cumplido
5.2.1	Los envases y embalajes están fabricados con materiales tales que garanticen la inocuidad del alimento, de acuerdo a las resoluciones 683, 4142 y 4143 de 2012; 834 y 835 de 2013. (Numeral 1 del artículo 17, Resolución 2674 de 2013). No se aporta certificado de calidad del material de envase que declare aptitud para estar en contacto con alimentos.	No cumplido
5.2.3	Los envases son almacenados en adecuadas condiciones de sanidad y limpieza, alejados de focos de contaminación y debidamente protegidos. (Resolución 2674 de 2013, numeral 5 de/artículo 17) Falta orden y limpieza.	No cumplido
5.3.2	Se realizan y registran los controles requeridos en las etapas críticas del proceso (tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw), pH, presión y velocidad de flujo) para asegurar la inocuidad del producto. (Números 1 y 2 del artículo 18. Resolución 2674 de 2013) Registros de control desactualizados.	No cumplido
5.4.1	El envasado y/o empaque se realiza en condiciones que eliminan la posibilidad de contaminación del alimento y el área es exclusiva para este fin. (Numeral 1 del artículo 19, Resolución 2674 de 2013). Se evidencia válvula de paso en tanque de envasado, en material no sanitario (aleación metálica).	No cumplido
5.4.2	Los productos se encuentran rotulados de conformidad con las normas sanitarias (aplicar el formato establecido: Anexo 1: Protocolo Evaluación de Rotulado de Alimentos). (Numeral 4 del artículo 19, resolución 2674 de 2013).	No cumplido



**AUTO No. 2019015195
(11 de Diciembre de 2019)**

**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605543”**

	Producto: Agua potable tratada por 350 c.c. incumple ítem 5.3. Ver anexo de rotulado.	
5.4.3	La planta garantiza la trazabilidad de los productos y materias primas en todas las etapas de proceso, cuenta con registros y se conservan el tiempo necesario (numerales 2 y 3 del artículo 19, Resolución 2674 de 2013). Fecha de vencimiento y lote pre impresos en el empaque.	No cumplido
5.5.2	El almacenamiento del producto terminado se realiza en condiciones adecuadas (temperatura, humedad, circulación de aire) y se llevan registros. (Numerales 2 y 3 del artículo 28, Resolución 2674 de 2013). Puerta principal permanece abierta y da directo al área de almacenamiento de producto.	No cumplido
5.5.4	El almacenamiento de los productos se realiza ordenadamente, en estibas o pilas, sobre palés apropiados, con adecuada separación de las paredes y del piso. (numeral 4 del artículo 28, Resolución 2674 de 2013) Estibas no tienen una adecuada separación; se evidencia operarios caminando sobre ellas.	No cumplido
5.5.5	Los productos devueltos a la planta por fecha de vencimiento y por defectos de fabricación se almacenan en un área identificada, correctamente ubicada y exclusiva para este fin y se llevan registros de lote, cantidad de producto, fecha de vencimiento, causa de devolución y destino final (numeral 6 del artículo 28, Resolución 2674 de 2013). No tiene área específica.	No cumplido
5.6.1	Las condiciones de transporte excluyen la posibilidad de contaminación y/o proliferación microbiana y asegura la conservación requerida por el producto (refrigeración, congelación, etc.) y se llevan los respectivos registros de control. Los productos no se disponen directamente sobre el piso. (Numerales 1, 2 y 3 del artículo 29, Resolución 2674 de 2013). No tienen registros de limpieza.	No cumplido
6.1.1	Existen manuales, catálogos, guías o instrucciones escritas sobre equipos y procedimientos requeridos para elaborar los productos (numeral 2 del artículo 22, Resolución 2674 de 2013). No tienen	No cumplido
6.1.2	Se llevan fichas técnicas de las materias primas e insumos (procedencia, volumen, rotación, condiciones de conservación, etc.) y producto terminado. Se tienen criterios de aceptación, liberación y rechazo para los mismos (numeral 2 del artículo 16, numeral 1 del artículo 22, Resolución 2674 de 2013). Solo se tiene ficha técnica del producto terminado.	No cumplido
6.1.3	Se cuenta con planes de muestreo. (Numeral 3 del artículo 22, Resolución 2674 de 2013). Aportan procedimiento, solo contempla muestreo para producto terminado.	No cumplido
6.1.4	Los procesos de producción y control de calidad están bajo responsabilidad de profesionales o técnicos idóneos, durante el tiempo requerido para el proceso. (Artículo 24, Resolución 2674 de 2013) Asesoría externa con técnico de alimentos.	No cumplido
6.1.5	Existen manuales de procedimiento para servicio y mantenimiento (preventivo y correctivo) de equipos, se ejecuta conforme a lo previsto y se llevan registros (Artículo 22 numeral 2- Artículo 25, Resolución 2674 de 2013). No tienen	No cumplido

3. Adicionalmente, durante la visita los funcionarios del INVIMA llevaron a cabo el Protocolo de evaluación de rotulado general de alimentos envasados al producto “AGUA PURA VITAL FRESH – AGUA POTABLE TRATADA EN BOLSA DE POLIETILENO POR 350CC” verificando presuntos incumplimientos a la Resolución 5109 de 2005, (Folios 17 al 20) así:

“(…)

REQUISITOS GENERALES

“(…)

4.1. El rótulo no deberá describir o presentar el producto alimenticio envasado, en una forma falsa, equívoca o engañosa o susceptible de crear en modo alguno, una impresión errónea respecto de su naturaleza o inocuidad.



101-2019-00000

**AUTO No. 2019015195
(11 de Diciembre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605543"**

OBSERVACIONES:

Declaran registro sanitario RSAU19I1810, pero no están autorizados como fabricante.

5.3. CONTENIDO NETO Y DE MASA ESCURRIDA: Se debe declarar en unidades del sistema métrico. (Sistema Internacional).

OBSERVACIONES:

No está en el sistema métrico internacional y no está autorizado en el registro sanitario

(...)

5.8 NUMERO DE REGISTRO, PERMISO O NOTIFICACIÓN SANITARIA: de acuerdo a lo establecido en el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013, o las normas que lo modifiquen, sustituyan o adicione.

OBSERVACIONES:

Declaran registro sanitario RSAU19I1810, pero no están autorizados como fabricante y marca comercial.

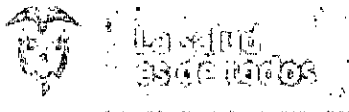
(...)"

4. En virtud a la situación sanitaria evidenciada, los funcionarios que realizaron las acciones de inspección, vigilancia y control; procedieron con la aplicación de las medidas sanitarias de seguridad, consistentes en CLAUSURAL TEMPORAL TOTAL DEL ESTABLECIMIENTO y DESTRUCCION de 26 pacas por 50 bolsas del producto agua potable tratada Agua Pura Vital Fresh por 350cc para un total de 1300 bolsas; mediante acta de fecha 22 de febrero de 2017, que reposa a folios 13 al 16 del expediente.
5. El 25 de septiembre de 2017, mediante oficio 708-1054-17 radicado número 17100635, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Costa Caribe 2, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, nuevas diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del INVIMA, en las instalaciones productivas del establecimiento denominado AGUA PURA VITAL FRESH, propiedad del señor OSCAR MIGUEL LOPEZ RUIZ, identificado con cédula de ciudadanía No. 72.263.121. (Folio 23).
6. El día 18 de septiembre de 2017, los profesionales de esta entidad adelantaron el diligenciamiento del Acta de control sanitario en las instalaciones productivas del establecimiento de comercio denominado AGUA PURA VITAL FRESH, propiedad del señor OSCAR MIGUEL LOPEZ RUIZ, identificado con cédula de ciudadanía No. 72.263.121; y después de realizar un análisis exhaustivo de las instalaciones, verificaron que se adelantaron acciones correctivas y procedieron a emitir concepto sanitario Favorable con Observaciones. (Folios 25 al 32).
7. A folio 33, obra acta de fecha 21 de septiembre de 2017, mediante la cual se procedió al levantamiento de la medida de seguridad aplicada al establecimiento de comercio denominado AGUA PURA VITAL FRESH, el día 22 de febrero de 2017, consistente en CLAUSURA TEMPORAL TOTAL.

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

Página 5



**AUTO No. 2019015195
(11 de Diciembre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605543"**

que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 9ª de 1979, Decreto 2106 de 2019 y demás normas reglamentarias; en concordancia con lo establecido en los numerales 1, 2, 4 y 8 del artículo 24 del Decreto 2078 de 2012, Resolución 2674 de 2013, Resolución 5109 de 2005 y la Ley 1437 de 2011.

En consecuencia, el INVIMA debe ejercer la inspección, vigilancia y control de los establecimientos y productos de su competencia; y adoptar las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en los Decretos mencionados y a las demás disposiciones sanitarias que le sean aplicables; por lo tanto, debe adelantar los procedimientos a que haya lugar, de conformidad con las normas citadas.

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

"(...)

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

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

"(...)"

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

"(...)

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

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.*

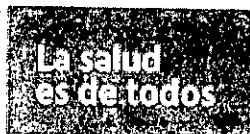
"(...)

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.*

"(...)"

Con relación a la Resolución 2674 del 2013, Por la cual se reglamenta el artículo 126 del Decreto-ley 019 de 2012 y se dictan otras disposiciones, indica:

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



**AUTO No. 2019015195
(11 de Diciembre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605543"**

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 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.

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:

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.

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 éste.

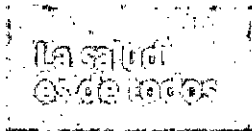
5.3. El establecimiento debe estar dotado de un sistema de recolección y almacenamiento de residuos sólidos que impida el acceso y proliferación de insectos, roedores y otras plagas, el cual debe cumplir con las normas sanitarias vigentes.

5.4. Cuando se generen residuos orgánicos de fácil descomposición y no se disponga de un mecanismo adecuado de evacuación periódica se debe disponer de cuartos refrigerados para el manejo previo a su disposición final.

6. INSTALACIONES SANITARIAS

6.1. Deben disponer de instalaciones sanitarias en cantidad suficiente tales como servicios sanitarios y vestidor, 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.

Página 7



**AUTO No. 2019015195
(11 de Diciembre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605543"**

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

6.3. Se deben instalar lavamanos con grifos de accionamiento no manual dotados con dispensador de jabón desinfectante, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de manos, en las áreas de elaboración o próximos a éstas para la higiene del personal que participe en la manipulación de los alimentos y para facilitar la supervisión de estas prácticas. Estas áreas deben ser de uso exclusivo para este propósito.

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

2. PAREDES

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

7. ILUMINACIÓN

7.3. Las lámparas, accesorios y otros medios de iluminación del establecimiento deben ser del tipo de seguridad y estar protegidos para evitar la contaminación en caso de ruptura y, en general, contar con una iluminación uniforme que no altere los colores naturales.

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

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

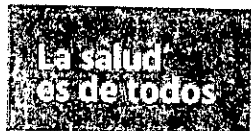
2. Todas las superficies de contacto con el alimento deben cumplir con las Resoluciones 683, 4142 Y 4143 de 2012 o las normas que las modifiquen, adicionen o sustituyan.

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.

2. Debe efectuarse un reconocimiento médico cada vez que se considere necesario por razones clínicas y epidemiológicas, especialmente después de una ausencia del trabajo motivada por una infección que pudiera dejar secuelas capaces de provocar contaminación de los alimentos que se manipulen. Dependiendo de la valoración efectuada por el médico, se deben realizar las pruebas de laboratorio clínico u otras que resulten necesarias, registrando las medidas correctivas y preventivas tomadas con el fin de mitigar la posible contaminación del alimento que pueda generarse por el estado de salud del personal manipulador.

3. En todos los casos, como resultado de la valoración médica se debe expedir un certificado en el cual conste la aptitud o no para la manipulación de alimentos.



**AUTO No. 2019015195
(11 de Diciembre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605543"**

4. La empresa debe garantizar el cumplimiento y seguimiento a los tratamientos ordenados por el médico. Una vez finalizado el tratamiento, el médico debe expedir un certificado en el cual conste la aptitud o no para la manipulación de alimentos.

5. La empresa es responsable de tomar las medidas necesarias para que no se permita contaminar los alimentos directa o indirectamente por una persona que se sepa o sospeche que padezca de una enfermedad susceptible de transmitirse por los alimentos, o que sea portadora de una enfermedad semejante, o que presente heridas infectadas, irritaciones cutáneas infectadas o diarrea. Todo manipulador de alimentos que represente un riesgo de este tipo debe comunicarlo a la empresa.

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

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

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

Artículo 14. Prácticas higiénicas y medidas de protección. Todo manipulador de alimentos debe adoptar las prácticas higiénicas y medidas de protección que a continuación se establecen:

8. No se permite utilizar reloj, anillos, aretes, joyas u otros accesorios mientras el personal realice sus labores. En caso de usar lentes, deben asegurarse a la cabeza mediante bandas, cadenas u otros medios ajustables.

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.

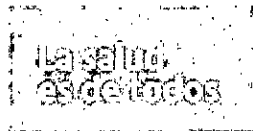
Artículo 16. Materias primas e insumos. Las materias primas e insumos para las actividades de fabricación, preparación, procesamiento, envase y almacenamiento de alimentos deben cumplir con los siguientes requisitos:

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

Artículo 17. Envases y embalajes. Los envases y embalajes utilizados para manipular las materias primas o los productos terminados deben reunir los siguientes requisitos:

1. Los envases y embalajes deben estar fabricados con materiales tales que garanticen la inocuidad del alimento, de acuerdo a lo establecido en la reglamentación expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social especialmente las resoluciones 683, 4142 y 4143 de 2012; 834 y 835 de 2013 o las normas que las modifiquen, adicionen o sustituyan al respecto.

5. Los envases y embalajes deben almacenarse en un sitio exclusivo para este fin en condiciones de limpieza y debidamente protegidos.



**AUTO No. 2019015195
(11 de Diciembre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605543"**

Artículo 18. Fabricación. Las operaciones de fabricación deben cumplir con los siguientes requisitos:

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

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

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

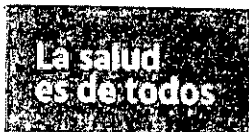
6. Cuando sea requerido, se deben implementar filtros sanitarios (lava botas, pediluvios o instalaciones para limpieza y desinfección de calzado, lava manos de accionamiento no manual y toallas desechables o secador de manos, aspiradoras de polvo y contaminación, etc.), debidamente dotados y provistos de sustancias desinfectantes en cantidad suficiente para impedir el paso de contaminación de unas zonas a otras. En cualquier caso, se debe garantizar la limpieza y desinfección de manos de los operarios al ingreso de la sala de proceso o de manipulación de los productos.

Artículo 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.



Ministerio de Salud Pública

**AUTO No. 2019015195
(11 de Diciembre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605543"**

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.

Parágrafo. Los establecimientos que fabriquen, procesen, elaboren o envasen alimentos de riesgo medio o bajo en salud pública, deben contar con los servicios 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 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:

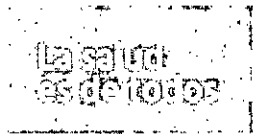
1. Limpieza y desinfección. Los procedimientos de limpieza y desinfección deben satisfacer las necesidades particulares del proceso y del producto de que se trate. Cada establecimiento debe tener por escrito todos los procedimientos, incluyendo los agentes y sustancias utilizadas, así como las concentraciones 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 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:



**AUTO No. 2019015195
(11 de Diciembre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605543"**

2. El almacenamiento de productos que requieren refrigeración o congelación se realizará teniendo en cuenta las condiciones de temperatura, humedad y circulación del aire que requiera el alimento, materia prima o insumo. Estas instalaciones se mantendrán limpias y en buenas condiciones higiénicas, además, se llevará a cabo un control de temperatura y humedad que asegure la conservación del producto. Los dispositivos de registro de la temperatura y humedad deben inspeccionarse a intervalos regulares y se debe comprobar su exactitud. La temperatura de congelación debe ser de -18°C o menor.

4. El almacenamiento de los insumos, materias primas o productos terminados se realizará ordenadamente en pilas o estibas con separación mínima de 60 centímetros con respecto a las paredes perimetrales, y disponerse sobre palés o tarimas limpias y en buen estado, elevadas del piso por lo menos 15 centímetros de manera que se permita la inspección, limpieza y fumigación, si es el caso.

6. El almacenamiento de los alimentos y materias primas devueltos a la empresa o que se encuentren dentro de sus instalaciones con fecha de vencimiento caducada, debe realizarse en un área o depósito exclusivo para tal fin; este lugar debe identificarse claramente, se llevará un libro de registro en el cual se consigne la fecha y la cantidad de producto, las salidas parciales o totales y su destino final. Estos productos en ningún caso pueden destinarse al reproceso para elaboración de alimentos para consumo humano. Estos registros estarán a disposición de la autoridad sanitaria competente.

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

Artículo 29. Transporte. El transporte de alimentos y sus materias primas se realizará cumpliendo con las siguientes condiciones:

2. Los alimentos y materias primas que por su naturaleza requieran mantenerse refrigerados o congelados deben ser transportados y distribuidos bajo condiciones que aseguren y garanticen el mantenimiento de las condiciones de refrigeración o congelación hasta su destino final, que podrá verificarse mediante plantillas de registro de la temperatura del vehículo durante el transporte del alimento, o al producto durante el cargue y descargue.

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.

(...)

De otra parte, encontramos la **Resolución 5109 de 2005**, "por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos de rotulado o etiquetado que deben cumplir los alimentos envasados y materias primas de alimentos para consumo humano", la cual establece lo siguiente:

"(...)



**AUTO No. 2019015195
(11 de Diciembre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605543"**

Artículo 4o. Requisitos generales. Los rótulos o etiquetas de los alimentos para consumo humano, envasados o empacados, deberán cumplir con los siguientes requisitos generales:

1. La etiqueta o rótulo de los alimentos no deberá describir o presentar el producto alimenticio envasado de una forma falsa, equívoca o engañosa o susceptible de crear en modo alguno una impresión errónea respecto de su naturaleza o inocuidad del producto en ningún aspecto

Artículo 5º. Información que debe contener el rotulado o etiquetado. En la medida que sea aplicable al alimento que ha de ser rotulado o etiquetado; en el rótulo o etiqueta de los alimentos envasados o empacados deberá aparecer la siguiente información:

5.3. Contenido neto y peso escurrido

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

(...)

5.8 Registro Sanitario. Los alimentos que requieran registro sanitario de acuerdo con lo establecido en el artículo 41 del Decreto 3075 de 1997 o las normas que lo modifiquen, sustituyan o adicionen, deberán contener en el rótulo el número del Registro Sanitario expedido por la autoridad sanitaria competente.

(...)

Para efectos procedimentales de la presente actuación la Ley 1437 de 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.

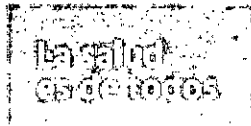
Las actuaciones administrativas de naturaleza sancionatoria podrán iniciarse de oficio o por solicitud de cualquier persona. Cuando como resultado de averiguaciones preliminares, la autoridad establezca que existen méritos para adelantar un procedimiento sancionatorio, así lo comunicará al interesado. 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 registrarán 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 Artículo 98 del Decreto 2106 de 2019 que entró en vigencia el 25 de noviembre de 2019, en el que se establece:

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



**AUTO No. 2019015195
(11 de Diciembre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605543"**

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

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

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

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

Ha de tenerse en cuenta, que en las instalaciones del establecimiento AGUA PURA VITAL FRESH de propiedad del señor OSCAR MIGUEL LOPEZ RUIZ, identificado con cédula de ciudadanía 72.263.121 se desarrolla una actividad relacionada con la captación, tratamiento y distribución de agua, actividad que 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, categoría 3.1, subcategoría 3.1.1.

De conformidad con la normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente, se encuentra que el señor OSCAR MIGUEL LOPEZ RUIZ, identificado con cédula de ciudadanía No. 72.263.121, en calidad de propietario del establecimiento de comercio denominado AGUA PURA VITAL FRESH, presuntamente infringió las disposiciones sanitarias de alimentos vigentes, al:

- I. Procesar, envasar y rotular el producto AGUA PURA VITAL FRESH – AGUA POTABLE TRATADA EN BOLSA DE POLIETILENO POR 350 CC, sin contar con registro sanitario, ya que el declarado RSAU1911810 no lo autoriza como fabricante. Incumpliendo el numeral 5.8 del artículo 5 de la Resolución 5109 del 2005 y el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013.
- II. Procesar y envasar el producto agua potable tratada para el consumo humano, sin garantizar las Buenas Prácticas de Manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, especialmente por:
 1. La puerta principal permanece abierta y da directo al área de almacenamiento de producto terminado, incumpliendo lo estipulado en el artículo 6 numeral 2 subnumeral 2.1 de la Resolución 2674 de 2013.
 2. El procedimiento sobre manejo y calidad del agua, no se ajusta a lo evidenciado en la planta, incumpliendo lo estipulado en el artículo 26 numeral 4 de la Resolución 2674 de 2013.
 3. No existen programas ni procedimientos sobre manejo y disposición de los residuos sólidos, incumpliendo lo estipulado en el artículo 26 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.

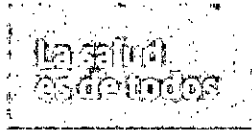


IN IMA

**AUTO No. 2019015195
(11 de Diciembre de 2019)**

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605543"***

4. No hay suficientes ni están identificados los recipientes para la recolección interna de los residuos sólidos, incumpliendo lo estipulado en el artículo 6 numeral 5 subnumeral 5.1 de la Resolución 2674 de 2013.
5. El local o instalación destinada exclusivamente para el depósito temporal de los residuos sólidos no está protegido ni identificado, incumpliendo lo estipulado en el artículo 6 numeral 5 subnumerales 5.3 y 5.4, y artículo 26 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.
6. No existen programas ni procedimientos específicos para el control integrado de plagas con enfoque preventivo, incumpliendo lo estipulado en el artículo 26 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.
7. No aportan procedimientos específicos para el establecimiento, para limpieza y desinfección de todas las áreas y equipos, incumpliendo lo estipulado en el artículo 26 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
8. No está identificado el sitio para almacenamiento de los productos utilizados para limpieza y desinfección, y no se encuentra ordenado, incumpliendo lo estipulado en el artículo 28 numeral 7 de la Resolución 2674 de 2013.
9. No tiene sistema para el secado de manos, incumpliendo lo estipulado en el artículo 6 numeral 6 subnumeral 6.2 de la Resolución 2674 de 2013.
10. Utilizan un baño como vestier; no está ventilado; no tiene lockers, emplean ganchos para colgar la ropa, incumpliendo lo estipulado en el artículo 6 numeral 6 subnumeral 6.1 de la Resolución 2674 de 2013.
11. El lavamanos es de accionamiento manual, incumpliendo lo estipulado en el artículo 6 numeral 6 subnumeral 6.3 de la Resolución 2674 de 2013.
12. No cuenta con filtro sanitario (lava botas, pediluvio, estación de limpieza y desinfección de calzado, etc.) a la entrada de la sala de proceso, bien ubicados, dotados, y con la concentración de desinfectante requerida, incumpliendo lo estipulado en el artículo 20 numeral 6 de la Resolución 2674 de 2013.
13. Los certificados médicos de los manipuladores y operarios no están actualizados al 2016, incumpliendo lo estipulado en el artículo 11 de la Resolución 2674 de 2013.
14. Se evidencia operaria con joyas, incumpliendo lo estipulado en el artículo 14 numeral 8 de la Resolución 2674 de 2013.
15. Solo suministraron gorro a los visitantes, incumpliendo lo estipulado en el artículo 14 numeral 14 de la Resolución 2674 de 2013.
16. El procedimiento del plan de capacitación solo presenta generalidades y el cronograma no se ejecuta según lo previsto, incumpliendo lo estipulado en el artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
17. Las uniones entre las paredes y entre éstas y los pisos no son redondeadas, incumpliendo lo estipulado en el artículo 7 numeral 2 subnumeral 2.2 de la Resolución 2674 de 2013.



**AUTO No. 2019015195
(11 de Diciembre de 2019)**

***“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605543”***

18. Las lámparas del área de proceso no son de seguridad, incumpliendo lo estipulado en el artículo 7 numeral 7 subnumeral 7.3 de la Resolución 2674 de 2013.
19. Se evidencia válvula de paso en tanque de envasado, en material no sanitario (aleación metálica), incumpliendo lo estipulado en el artículo 9 numerales 1 y 12 de la Resolución 2674 de 2013.
20. No aportan certificado de calidad de tanques plásticos de envasado, que declare que es apto para contacto con el alimento, incumpliendo lo estipulado en el artículo 9 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.
21. No existen procedimientos ni registros escritos para control de calidad de materias primas e insumos, donde se señalen especificaciones de calidad (condiciones de conservación, rechazos), incumpliendo lo estipulado en el artículo 21 de la Resolución 2674 de 2013.
22. No se aporta certificado de calidad del material de envase que declare aptitud para estar en contacto con alimentos, incumpliendo lo estipulado en el artículo 17 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
23. Los envases no son almacenados en adecuadas condiciones de sanidad y limpieza, incumpliendo lo estipulado en el artículo 17 numeral 5 de la Resolución 2674 de 2013.
24. Los registros de los controles requeridos en las etapas críticas del proceso (tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw), pH, presión y velocidad de flujo) para asegurar la inocuidad del producto están desactualizados, incumpliendo lo estipulado en el artículo 18 numerales 1 y 2 de la Resolución 2674 de 2013.
25. Las estibas no tienen una adecuada separación; se evidencia operarios caminando sobre ellas, incumpliendo lo estipulado en el artículo 28 numeral 4 de la Resolución 2674 de 2013.
26. No cuentan con área específica para el almacenamiento de los productos devueltos a la planta por fecha de vencimiento y por defectos de fabricación, incumpliendo lo estipulado en el artículo 28 numeral 6 de la Resolución 2674 de 2013.
27. No cuentan con registros que permitan establecer las condiciones de transporte, incumpliendo lo estipulado en el artículo 29 numerales 1, 2 y 3 de la Resolución 2674 de 2013.
28. No existen manuales, catálogos, guías o instrucciones escritas sobre equipos y procedimientos requeridos para elaborar los productos, incumpliendo lo estipulado en el artículo 22 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.
29. Solo presenta ficha técnica del producto terminado, incumpliendo lo estipulado en el artículo 16 numeral 2 y artículo 22 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
30. Aportan procedimiento que solo contempla muestreo para producto terminado, incumpliendo lo estipulado en el artículo 22 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.
31. Los procesos de producción y control de calidad están a cargo de asesoría externa con técnico de alimentos, incumpliendo lo estipulado en el artículo 24 de la Resolución 2674 de 2013.



Ministerio de Salud

**AUTO No. 2019015195
(11 de Diciembre de 2019)**

**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605543”**

32. No existen manuales de procedimiento para servicio y mantenimiento (preventivo y correctivo) de equipos, incumpliendo lo estipulado en el artículo 22 numeral 2 y artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.

III. Etiquetar el producto: AGUA POTABLE TRATADA MARCA AGUA PURA VITAL FRESH EN BOLSA DE POLIETILENO POR 350CC, sin cumplir con los requisitos de rotulado o etiquetado que debe contener, de acuerdo a lo estipulado en la Resolución 5109 de 2005, al: No declara el contenido neto de acuerdo al sistema internacional de medidas. Incumpliendo el numeral 5.3 subnumeral 5.3.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 del 2005.

NORMAS PRESUNTAMENTE VIOLADAS

Resolución 2674 de 2013; Artículo 6 numeral 2 subnumeral 2.1; numeral 5 subnumerales 5.1, 5.3, 5.4; numeral 6 subnumerales 6.1, 6.2, 6.3; Artículo 7 numeral 2 subnumeral 2.2; numeral 7 subnumeral 7.3; Artículo 9 numerales 1,2; Artículo 11; Artículo 13; Artículo 14 numerales 8, 14; Artículo 16 numeral 2; Artículo 17 numerales 1, 5; Artículo 18 numerales 1 y 2; Artículo 20 numeral 6; Artículo 21; Artículo 22 numerales 1, 2, 3; Artículo 24; Artículo 25; Artículo 26 numerales 1, 2, 3, 4; Artículo 28 numerales 2, 4, 6, 7; Artículo 29 numeral 2 y Artículo 37.

Resolución 5109 de 2005; Artículo 5 numeral 5.3 subnumeral 5.3.1 y 5.8

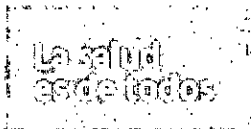
En mérito de lo anterior, este Despacho,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Iniciar proceso sancionatorio en contra del señor **OSCAR MIGUEL LOPEZ RUIZ**, identificado con cédula de ciudadanía No. 72.263.121, en calidad de propietario del establecimiento de comercio denominado **AGUA PURA VITAL FRESH**, de acuerdo a la parte motiva y considerativa del presente auto.

ARTICULO SEGUNDO.- Formular cargos en contra del señor **OSCAR MIGUEL LOPEZ RUIZ**, identificado con cédula de ciudadanía No. 72.263.121, quien presuntamente infringió las disposiciones sanitarias vigentes de alimentos, al:

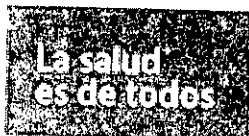
- I. Procesar, envasar y rotular el producto **AGUA PURA VITAL FRESH – AGUA POTABLE TRATADA EN BOLSA DE POLIETILENO POR 350 CC**, sin contar con registro sanitario, ya que el declarado RSAU19I1810 no lo autoriza como fabricante. Incumpliendo el numeral 5.8 del artículo 5 de la Resolución 5109 del 2005 y el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013.
- II. Procesar y envasar el producto agua potable tratada para el consumo humano, sin garantizar las Buenas Prácticas de Manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, especialmente por:
 1. La puerta principal permanece abierta y da directo al área de almacenamiento de producto terminado, incumpliendo lo estipulado en el artículo 6 numeral 2 subnumeral 2.1 de la Resolución 2674 de 2013.
 2. El procedimiento sobre manejo y calidad del agua, no se ajusta a lo evidenciado en la planta, incumpliendo lo estipulado en el artículo 26 numeral 4 de la Resolución 2674 de 2013.



**AUTO No. 2019015195
(11 de Diciembre de 2019)**

***“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605543”***

3. No existen programas ni procedimientos sobre manejo y disposición de los residuos sólidos, incumpliendo lo estipulado en el artículo 26 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.
4. No hay suficientes ni están identificados los recipientes para la recolección interna de los residuos sólidos, incumpliendo lo estipulado en el artículo 6 numeral 5 subnumeral 5.1 de la Resolución 2674 de 2013.
5. El local o instalación destinada exclusivamente para el depósito temporal de los residuos sólidos no está protegido ni identificado, incumpliendo lo estipulado en el artículo 6 numeral 5 subnumerales 5.3 y 5.4, y artículo 26 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.
6. No existen programas ni procedimientos específicos para el control integrado de plagas con enfoque preventivo, incumpliendo lo estipulado en el artículo 26 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.
7. No aportan procedimientos específicos para el establecimiento, para limpieza y desinfección de todas las áreas y equipos, incumpliendo lo estipulado en el artículo 26 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
8. No está identificado el sitio para almacenamiento de los productos utilizados para limpieza y desinfección, y no se encuentra ordenado, incumpliendo lo estipulado en el artículo 28 numeral 7 de la Resolución 2674 de 2013.
9. No tiene sistema para el secado de manos, incumpliendo lo estipulado en el artículo 6 numeral 6 subnumeral 6.2 de la Resolución 2674 de 2013.
10. Utilizan un baño como vestier; no está ventilado; no tiene lockers, emplean ganchos para colgar la ropa, incumpliendo lo estipulado en el artículo 6 numeral 6 subnumeral 6.1 de la Resolución 2674 de 2013.
11. El lavamanos es de accionamiento manual, incumpliendo lo estipulado en el artículo 6 numeral 6 subnumeral 6.3 de la Resolución 2674 de 2013.
12. No cuenta con filtro sanitario (lava botas, pediluvio, estación de limpieza y desinfección de calzado, etc.) a la entrada de la sala de proceso, bien ubicados, dotados, y con la concentración de desinfectante requerida, incumpliendo lo estipulado en el artículo 20 numeral 6 de la Resolución 2674 de 2013.
13. Los certificados médicos de los manipuladores y operarios no están actualizados al 2016, incumpliendo lo estipulado en el artículo 11 de la Resolución 2674 de 2013.
14. Se evidencia operaria con joyas, incumpliendo lo estipulado en el artículo 14 numeral 8 de la Resolución 2674 de 2013.
15. Solo suministraron gorro a los visitantes, incumpliendo lo estipulado en el artículo 14 numeral 14 de la Resolución 2674 de 2013.
16. El procedimiento del plan de capacitación solo presenta generalidades y el cronograma no se ejecuta según lo previsto, incumpliendo lo estipulado en el artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.



**AUTO No. 2019015195
(11 de Diciembre de 2019)**

***“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605543”***

17. Las uniones entre las paredes y entre éstas y los pisos no son redondeadas, incumpliendo lo estipulado en el artículo 7 numeral 2 subnumeral 2.2 de la Resolución 2674 de 2013.
18. Las lámparas del área de proceso no son de seguridad, incumpliendo lo estipulado en el artículo 7 numeral 7 subnumeral 7.3 de la Resolución 2674 de 2013.
19. Se evidencia válvula de paso en tanque de envasado, en material no sanitario (aleación metálica), incumpliendo lo estipulado en el artículo 9 numerales 1 y 12 de la Resolución 2674 de 2013.
20. No aportan certificado de calidad de tanques plásticos de envasado, que declare que es apto para contacto con el alimento, incumpliendo lo estipulado en el artículo 9 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.
21. No existen procedimientos ni registros escritos para control de calidad de materias primas e insumos, donde se señalen especificaciones de calidad (condiciones de conservación, rechazos), incumpliendo lo estipulado en el artículo 21 de la Resolución 2674 de 2013.
22. No se aporta certificado de calidad del material de envase que declare aptitud para estar en contacto con alimentos, incumpliendo lo estipulado en el artículo 17 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
23. Los envases no son almacenados en adecuadas condiciones de sanidad y limpieza, incumpliendo lo estipulado en el artículo 17 numeral 5 de la Resolución 2674 de 2013.
24. Los registros de los controles requeridos en las etapas críticas del proceso (tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw), pH, presión y velocidad de flujo) para asegurar la inocuidad del producto están desactualizados, incumpliendo lo estipulado en el artículo 18 numerales 1 y 2 de la Resolución 2674 de 2013.
25. Las estibas no tienen una adecuada separación; se evidencia operarios caminando sobre ellas, incumpliendo lo estipulado en el artículo 28 numeral 4 de la Resolución 2674 de 2013.
26. No cuentan con área específica para el almacenamiento de los productos devueltos a la planta por fecha de vencimiento y por defectos de fabricación, incumpliendo lo estipulado en el artículo 28 numeral 6 de la Resolución 2674 de 2013.
27. No cuentan con registros que permitan establecer las condiciones de transporte, incumpliendo lo estipulado en el artículo 29 numerales 1, 2 y 3 de la Resolución 2674 de 2013.
28. No existen manuales, catálogos, guías o instrucciones escritas sobre equipos y procedimientos requeridos para elaborar los productos, incumpliendo lo estipulado en el artículo 22 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.
29. Solo presenta ficha técnica del producto terminado, incumpliendo lo estipulado en el artículo 16 numeral 2 y artículo 22 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
30. Aportan procedimiento que solo contempla muestreo para producto terminado, incumpliendo lo estipulado en el artículo 22 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.



**AUTO No. 2019015195
(11 de Diciembre de 2019)**

**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605543”**

31. Los procesos de producción y control de calidad están a cargo de asesoría externa con técnico de alimentos, incumpliendo lo estipulado en el artículo 24 de la Resolución 2674 de 2013.

32. No existen manuales de procedimiento para servicio y mantenimiento (preventivo y correctivo) de equipos, incumpliendo lo estipulado en el artículo 22 numeral 2 y artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.

III. Etiquetar el producto: AGUA POTABLE TRATADA MARCA AGUA PURA VITAL FRESH EN BOLSA DE POLIETILENO POR 350CC, sin cumplir con los requisitos de rotulado o etiquetado que debe contener, de acuerdo a lo estipulado en la Resolución 5109 de 2005, al: No declara el contenido neto de acuerdo al sistema internacional de medidas. Incumpliendo el numeral 5.3 subnumeral 5.3.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 del 2005.

ARTICULO TERCERO.- Notificar personalmente al señor **OSCAR MIGUEL LOPEZ RUIZ**, identificado con cédula de ciudadanía No. 72.263.121 y/o apoderado del presente auto, de acuerdo con lo estipulado en el artículo 47 de la Ley 1437 de 2011.

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

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 al artículo 47 de la Ley 1437 de 2011.

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

M. Margarita Jaramillo Pineda
MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: *ftorrados*
Revisó: *Alexandra Bonilla Guarín*