



La salud
es de todos

Minsalud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001627 De 20 de Noviembre de 2019

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

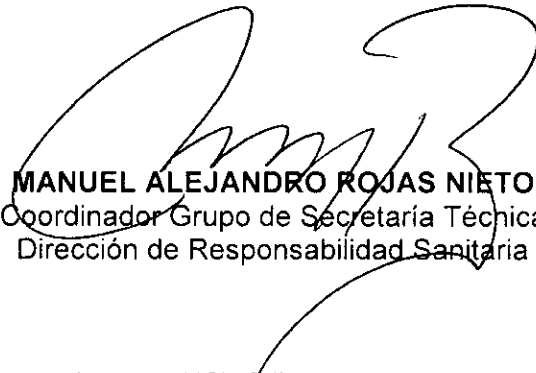
AUTO DE INICIO Y TRASLADO:	2019013924
PROCESO SANCIONATORIO	201605476
EN CONTRA DE:	JHON JAVIER RAMIREZ VASQUEZ – AGUA PURA LA NACIÓN
FECHA DE EXPEDICIÓN:	12 DE NOVIEMBRE DE 2019
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE **22 NOV. 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. 2019013924 NO procede recurso alguno.


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

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (12) folios copia a doble cara íntegra del Auto N° 2019013924 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201605476.

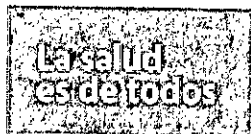
CERTIFICO QUE EL PRESENTE AVISO SE RETIRA el, _____ siendo las 5 PM,

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

Proyectó y Digitó: Ana María Riaño Sánchez
Revisó: Manuel Alejandro Rojas Nieto
Grupo: Alimentos y Bebidas

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

invima



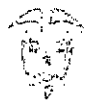
AUTO No. 2019013924 DE 12 de Noviembre de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201605476

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 proceso sancionatorio en contra del señor JHON JAVIER RAMIREZ VASQUEZ identificado con Cédula de Ciudadanía No. 1082854441, propietario del establecimiento AGUA PURA LA NACIONAL teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

1. Mediante oficio No. 707-0033-17 bajo el radicado No. 17004237 del 17 de enero de 2017, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Costa Caribe 1, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria las diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del Instituto, en las instalaciones del establecimiento de comercio denominado AGUA PURA LA NACIONAL, propiedad del señor JHON JAVIER RAMIREZ VASQUEZ identificado con cédula de ciudadanía No. 1082854441, para los conocimientos y fines pertinentes (Folio 1).
2. Dentro de la documentación remitida, se aprecia del folio 4 a 13 del expediente se aprecia el Acta de Inspección Sanitaria a Fabrica de Alimentos del 13 de enero de 2017, realizada por profesionales del INVIMA, en las instalaciones del establecimiento denominado AGUA PURA LA NACIONAL, propiedad del señor JHON JAVIER RAMIREZ VASQUEZ identificado con cédula de ciudadanía No. 1082854441, dentro de la cual se procedió a emitir concepto DESFAVORABLE, por cuanto se evidenciaron presuntos incumplimientos de las normas sanitarias contenidas en la Resolución 2674 de 2013, tal y como se relaciona a continuación:

ASPECTOS A VERIFICAR		CALIFICACION	OBSERVACIONES
1.- INSTALACIONES FISICAS			
1.4	La edificación está construida en proceso secuencial (recepción insumos hasta almacenamiento de producto terminado) y existe una adecuada separación física de aquellas áreas donde se realizan operaciones de producción susceptibles de ser contaminadas, evitan la contaminación cruzada y se encuentran claramente señalizadas (numerales 2.2 y 2.3 del artículo 6 Resolución 2674 de 2013)	0	Se evidencia que en el área de producción se encuentra ubicado el servicio sanitario
1.7	Existe un sitio adecuado e higiénico para el consumo de alimentos y descanso de los empleados (área social). (numeral 2.8 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)	0	No existe área social
2- CONDICIONES DE SANEAMIENTO			
2.1 ABASTECIMIENTO DE AGUA POTABLE			
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)	0	No aporta programa
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)	0	No aporta registros
2.2 MANEJO Y DISPOSICIÓN DE RESIDUOS			



AUTO No. 2019013924 DE 12 de Noviembre de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201605476

LIQUIDOS			
2.2.1	Se dispone de sistema sanitario adecuado para la recolección, tratamiento y disposición de aguas residuales (Numeral 4.1 del artículo 6 Resolución 2674 de 2013)	0	No cuenta con sistema sanitario adecuado para la recolección, tratamiento y disposición de aguas residuales
2.3 MANEJO Y DISPOSICION DE RESIDUOS SÓLIDOS (BASURAS)			
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)	0	No aporta programa
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)	0	No cuenta con recipientes para la recolección interna de los residuos sólidos o basuras
2.3.3	Son removidas las basuras con la frecuencia necesaria para evitar generación de olores, molestias sanitarias, proliferación de plagas. (numerales 5.2 y 5.3 del Artículo 6, Resolución 2674 de 2013.)	0	No son removidas las basuras con la frecuencia necesaria para evitar generación de olores, molestias sanitarias
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 la 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 de 2013)	0	No existe local
2.3.5	De generarse residuos peligrosos, la planta cuenta con los mecanismos requeridos para manejo y disposición (numeral 5.5 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)	0	La planta no cuenta con los mecanismos requeridos para manejo y disposición
2.4 CONTROL DE PLAGAS (ARTROPODOS, ROEDORES, AVES)			
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)	0	No aporta programa
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)	0	No existen dispositivos para el control de plagas
2.4.4	Los productos utilizados se encuentran rotulados y se almacenan en un sitio alejado, protegidos, bajo llave y se encuentran debidamente identificados. (numeral 7 del Artículo 28, Resolución 2674 de 2013.	0	No existe un área



Ministerio de Salud

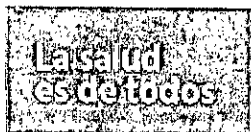
AUTO No. 2019013924 DE 12 de Noviembre de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201605476

2.5. LIMPIEZA Y DESINFECCION			
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)	0	No aporta programa
2.5.2	Se realiza inspección, limpieza y desinfección periódica de las diferentes áreas, equipos, superficies, utensilios, manipuladores y se llevan los registros (numeral 1 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013)	0	No aporta registros
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 2674 de 2013 numeral 7 del artículo 28, Resolución 2674 de 2013)	0	No existe área
2.5.5	Se dispone de sistemas adecuados para la limpieza y desinfección de equipos y utensilios (numeral 6.5 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)	0	No aportan procedimientos de sistemas adecuados para la limpieza y desinfección de equipos y utensilios
2.6. INSTALACIONES SANITARIAS			
2.6.5	Son apropiados los avisos alusivos a la necesidad de lavarse las manos después de ir al baño o de cualquier cambio de actividad y a prácticas higiénicas. (numeral 6.4 del artículo 6 Resolución 2674 de 2013)	0	No se evidencian avisos alusivos a la necesidad de lavarse las manos
3. PERSONAL MANIPULADOR DE ALIMENTOS			
3.1. PRACTICAS HIGIENICAS Y MEDIDAS DE PROTECCIÓN			
3.1.1	Se realiza control y reconocimiento médico a manipuladores y operarios (certificado médico de aptitud para manipular alimentos), por lo menos 1 vez al año y cuando se considere necesario por razones clínicas y epidemiológicas. (Artículo 11, Resolución 2674 de 2013)	0	No aporta certificado médico de aptitud para manipular alimentos
3.1.2	Todos los empleados que manipulan los alimentos llevan uniforme adecuado de color claro y limpio y calzado cerrado de material resistente e impermeable y están dotados con los elementos de protección requeridos (gafas, guantes de acero, chaquetas, botas, etc.) y los mismos son de material sanitario. (numeral 2 y 9 del Artículo 14, Resolución 2674 de 2013)	0	Se evidencia operario sin uniforme
3.1.3	Los manipuladores y operarios no salen de la fábrica con el uniforme. (numeral 3 del artículo 14, Resolución 2674 de 2013)	0	Se evidencia operario sin uniforme
3.1.5	El personal que manipula alimentos utiliza mallas para recubrir cabello, tapabocas y protectores de barba de forma adecuada y permanente (de acuerdo al riesgo) y no usa maquillaje. (numerales 5 y 6 del Artículo 14, Resolución 2674 de 2013)	0	Se evidencia operario sin uniforme
3.1.7	Los guantes están en perfecto estado, limpios y desinfectados y se ubican en un lugar donde se previene su contaminación. (numeral 10 del	0	Se evidencia operario sin uniforme



AUTO No. 2019013924 DE 12 de Noviembre de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201605476

	Artículo 14, Resolución 2674 de 2013)		
3.1.9	Los empleados que están en contacto directo con el producto, no presentan afecciones en la piel o enfermedades infectocontagiosas.(numeral 12 del artículo 14, Resolución 2674 de 2013)	0	No aportan certificado médico de aptitud para manipular alimentos
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)	0	No cuentan con la dotación (uniforme) para visitantes
3.2	EDUCACIÓN Y CAPACITACIÓN		
3.2.1	Existen un plan de capacitación continuo y permanente en manipulación de alimentos, que contenga al menos: metodología, duración, cronograma y temas 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. (Artículo 1 – Artículo 13 Resolución 2674 de 2013)	0	No aportan plan
3.2.3	Conocen y cumplen los manipuladores las prácticas higiénicas. (Artículo 13, Resolución 2674 de 2013)	0	No cuenta con plan de capacitación continuo y permanente en manipulación de alimentos
4- CONDICIONES DE PROCESO Y FABRICACIÓN			
4.2	EQUIPOS Y UTENSILIOS		
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)	0	No cuentan con estudios de migración
5. REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACION			
5.1 MATERIAS PRIMAS E INSUMOS			
5.1.1	Existen procedimientos y registros escritos 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)	0	No aporta procedimientos
5.1.2	Las materias primas e insumos están rotulados de conformidad con la normatividad sanitaria vigente, están dentro de su vida útil y las condiciones de recepción evitan la contaminación y proliferación microbiana.(numeral 1 del Artículo 16, Resolución 2674 de 2013) y Resolución 5109 de 2005	0	No aportan análisis microbiológico de la materia prima (agua potable)
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)	0	No aportan registros
5.2 ENVASES Y EMBALAJES			
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)	0	No aporta certificados que garanticen la aptitud de contacto con alimentos



AUTO No. 2019013924 DE 12 de Noviembre de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201605476

5.2.2	Los materiales de envase y empaque son inspeccionados antes de su uso, están limpios, en perfectas condiciones y no han sido utilizados previamente para otro fin. (numerales 2 y 4 del artículo 17 Resolución 2674 de 2013)	0	No aportan registros
5.4	OPERACIONES DE ENVASADO Y EMPAQUE		
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)	0	Se evidencia operario sin uniforme. Se evidencia el área sucia y el sistema de tratamiento comparte ambiente con el área de proceso
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)	0	Ver anexo de rotulado ítems no cumplidos 5.1.1; 6; 5.4; 5.5.1; 5.6 5.8
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)	0	La planta no garantiza la trazabilidad de los productos y materias primas en todas las etapas del proceso
5.5	ALMACENAMIENTO DE PRODUCTO TERMINADO		
5.5.1	Se llevan control de entrada, salida y rotación de los productos. (numeral 1 del artículo 28, Resolución 2674 de 2013)	0	No aportan registros
5.5.5	Los productos devueltos a la planta por fecha de vencimiento y por defectos de fabricación se almacenan en un área identificado, 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 del Artículo 28 Resolución 2674 de 2013)	0	No existe área
5.6	CONDICIONES DE TRANSPORTE		
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 Resolución 2674 de 2013)	0	No aportan registros
5.6.2	Los vehículos se encuentran en adecuadas condiciones sanitarias, de aseo, mantenimiento y operación para el transporte de los productos, son utilizados exclusivamente para el transporte de alimentos y llevan el aviso "Transporte de Alimentos". (numerales 3,4,7 y 9 del Artículo 29 Resolución 2674 de 2013)	0	No cuenta con el aviso "transporte de alimentos"
6. ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE LA CALIDAD			
6.1. SISTEMAS DE CONTROL			
6.1.1	Existen manuales, catálogos, guías o	0	No aportan guías o instrucciones



AUTO No. 2019013924 DE 12 de Noviembre de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201605476

	<i>instrucciones escritas sobre equipos y procedimientos requeridos para elaborar los productos.(numeral 2 del Artículo 22 Resolución 2674 de 2013)</i>		<i>escritas sobre equipos</i>
6.1.2	<i>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. (Artículo 16 numeral 2 – numeral 1 del Artículo 22, Resolución 2674 de 2013)</i>	0	<i>No aportan fichas técnicas de las materias primas e insumos ni del producto terminado</i>
6.1.3	<i>Se cuenta con planes de muestreo. (numeral 3 del Artículo 22, Resolución 2674 de 2013)</i>	0	<i>No cuentan con plan de muestreo</i>
6.1.4	<i>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)</i>	0	<i>Los procesos de producción y control de calidad no están bajo responsabilidad de profesionales técnicos idóneos</i>
6.1.5	<i>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)</i>	0	<i>No aportan manuales de procedimiento para servicio y mantenimiento (preventivo y correctivo) de equipos</i>
6.1.6	<i>Se tiene programa y procedimientos escritos de calibración de equipos e instrumentos de medición, se ejecuta conforme a lo previsto y se llevan registros (Artículo 25, Resolución 2674 de 2013)</i>	0	<i>No aportan programa y procedimientos escritos de calibración de equipos e instrumentos de medición</i>
6.2	LABORATORIO		
6.2.2	<i>Se cuenta con planes de muestreo.(Artículo 23, Resolución 2674 de 2013)</i>	0	<i>La planta no cuenta con los servicios de un laboratorio</i>

3. El mismo día de la visita, esto es, el 13 de enero de 2017, los profesionales del INVIMA diligenciaron el protocolo de Evaluación de Rotulado General de Alimentos Envasados para el producto "AGUA PURA, MARCA GOTAS DELSION, BOLSA DE PLASTICO POR 350 ml" (Folio 15 a 17 – anexo etiqueta folio 18), en donde se evidenciaron presuntos incumplimientos a la Resolución 5109 de 2005, así:

"(...)

5.1.1. Se evidencia la marca "GOTAS DEL SION" el cual no pertenece a AGUA PURA LA NACIONAL.

(...)

6. Se evidencia la marca "GOTAS DEL SION" la cual no pertenece a AGUA PURA LA NACIONAL

5.4. SE EVIDENCIA "PRODUCIDA Y ENVASADA POR: AGUA BRISAS DEL SION

(...)

5.5.1. No declara Lote

5.6 No declara fecha de vencimiento

(...)

5.8 No cuenta con Registro Sanitario

(...)"



AUTO No. 2019013924 DE 12 de Noviembre de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201605476

4. En virtud a la situación sanitaria evidenciada en las instalaciones del establecimiento de comercio denominado AGUA PURA LA NACIONAL, propiedad del señor JHON JAVIER RAMIREZ VASQUEZ identificado con cédula de ciudadanía No. 1082854441, los funcionarios que realizaron las acciones de inspección, vigilancia y control procedieron con la aplicación de la medida sanitaria de seguridad, consistente en la "CLAUSURA TEMPORAL TOTAL AL ESTABLECIMIENTO AGUA PURA LA NACIONAL Y DESTRUCCIÓN DE PRODUCTOS A 52 PACAS DE AGUA X 30 UNIDADES DE 350 ml PARA HIELO MARCA GOTAS DEL SION, PARA UN TOTAL DE 1560 UNIDADES, 59 PACAS DE AGUA X 50 UNIDADES DE 350 ml de marca GOTAS DEL SION para un total de 2950, 49 pacas de agua x 10 unidades de 1,8 litros de marca la nacional total 490. En total fueron 5000 unidades, los cuales fueron incautados por la Policía Nacional y destruidos por funcionarios del INVIMA", según acta de fecha 13 de enero de 2017, (folio 19 a 23 – Anexo de destrucción folio 24 a 25).
5. En el expediente administrativo, se aprecia que a través de acta del 21 y 22 de junio de 2017, se realizó la diligencia de Inspección, Vigilancia y Control en las instalaciones del establecimiento de comercio denominado AGUA PURA LA NACIONAL, propiedad del señor JHON JAVIER RAMIREZ VASQUEZ identificado con cédula de ciudadanía No. 1082854441, en donde los funcionarios que realizaron la visita, advierten la presunta violación a la medida sanitaria impuesta el 13 de enero de 2017, teniendo en cuenta que evidencian la presencia de un "vehículo tipo platón, con varias unidades de pacas de agua en bolsa, el cual arranca apresuradamente cuando se le interroga por la procedencia de las mismas" del mismo modo, los inspectores llamaron varias veces en la puerta del establecimiento, sin recibir respuesta a pesar de escucharse personas en su interior, es por lo anterior, que deciden dar por terminada la diligencia. (Acta folio 31 a 32)
6. Posteriormente, el día 5 de marzo de 2018, mediante oficio 7300-0163-18 radicado con el número 20183001974, la Coordinación del Grupo de Trabajo Territorial Costa Caribe 1, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las nuevas diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del INVIMA, en las instalaciones del establecimiento comercio AGUA PURA LA NACIONAL propiedad del señor JHON JAVIER RAMIREZ VASQUEZ identificado con cédula de ciudadanía No. 1082854441, para su conocimiento y fines pertinentes. (Folio 33).
7. Dentro de la documentación remitida, se aprecia el acta de inspección sanitaria con fecha del 2 de marzo de 2018, en donde los funcionarios procedieron a verificar las exigencias formuladas en acta de inspección sanitaria del 24 de enero de 2017, quienes decidieron mantener la medida sanitaria consistente en la "CLAUSURA TEMPORAL TOTAL", advirtiendo la violación de la medida sanitaria y en donde se destaca la siguiente observación: (Folio 35 a 37):

(...)

El acceso al establecimiento se realiza entrando a una vivienda, en donde se evidencia que una de las habitaciones se encuentra un tanque de aluminio, una motobomba e insumos para la fabricación de agua Saborizada; al fondo de la habitación se observa una pequeña abertura que conduce a un espacio donde se evidencia una maquina selladora, 2 tanques de almacenamiento de potable, un equipo dosificador de cloro, 3 litros y una tina de cemento para el almacenamiento de producto terminado

(...)"

8. Así mismo, de acuerdo a lo anterior, mediante acta de la misma fecha, esto es el 2 de marzo de 2018, se hizo necesaria la imposición de la medida sanitaria consistente en el DECOMISO Y DESTRUCCIÓN de 3000 unidades de Agua Potable Tratada Marca Agua



La salud
es de todos

AUTO No. 2019013924 DE 12 de Noviembre de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201605476

Brisas del Caribe x 600 ml , 32 unidades de Agua Tratada Marca Kol Fruit Brisas x 2500ml; 750 unidades de Agua Potable Tratada Marca Agua Brisas del Caribe x 300 ml, 93 unidades de Agua Saborizada marca Agua Brisas del Caribe x100 ml, 3 unidades de saborizantes variedades Kola, Uva y Piña X 1 KG, adicionalmente, porque se encontró materia prima utilizada para fabricar un producto que no está amparado en el Registro Sanitario RSAG19I4409 (Folio 38 a 41 – Anexo de Destrucción folio 42 a 43)

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 y de acuerdo a lo estipulado en la Resolución 2674 de 2013, la 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:

"(...)

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

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

(...)"

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

"(...)

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

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.*



AUTO No. 2019013924 DE 12 de Noviembre de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201605476

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

(...)

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

(...)"

Ahora bien, teniendo en la **Resolución 2674 de 2013** "Por la cual se reglamenta el artículo 126 del Decreto-ley 019 de 2012 y se dictan otras disposiciones" se hace necesario aplicar lo previsto en los siguientes Artículos de la mencionada normatividad así:

"(...)

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 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 2o. 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, 917y 2270 de 2012 y las normas que los modifiquen, adicionen o sustituyan

ARTÍCULO 3o. DEFINICIONES. Para efectos de la presente resolución adóptense las siguientes definiciones:

(...)

ALIMENTO FRAUDULENTO. Es aquel que:

- a) Se le designe o expendi con nombre o calificativo distinto al que le corresponde;
- b) Su envase, rótulo o etiqueta contenga diseño o declaración ambigua, falsa o que pueda inducir o producir engaño o confusión respecto de su composición intrínseca y uso;
- c) No proceda de sus verdaderos fabricantes o importadores declarados en el rótulo o que tenga la apariencia y caracteres generales de un producto legítimo, protegido o no por marca registrada y que se denomine como este, sin serlo;



AUTO No. 2019013924 DE 12 de Noviembre de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201605476

d) *Aquel producto que de acuerdo a su riesgo y a lo contemplado en la presente resolución, requiera de registro, permiso o notificación sanitaria y sea comercializado, publicitado o promocionado como un alimento, sin que cuente con el respectivo registro, permiso o notificación sanitaria.*

(...)

ARTÍCULO 6o. 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

(...)

2.2. *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.*

(...)

2.8. *En los establecimientos que lo requieran, especialmente las fábricas, procesadoras y envasadoras de alimentos, se debe contar con un área adecuada para el consumo de alimentos y descanso del personal que labora en el establecimiento.*

(...)

3. ABASTECIMIENTO DE AGUA

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

(...)

4. VENTANAS Y OTRAS ABERTURAS

4.1. *Las ventanas y otras aberturas en las paredes deben construirse de manera tal que se evite la entrada y acumulación de polvo, suciedades, al igual que el ingreso de plagas y facilitar la limpieza y desinfección.*

(...)

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.*

(...)

5.3. *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.*



Bogotá, D.C.

AUTO No. 2019013924 DE 12 de Noviembre de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201605476

5.5. Aquellos establecimientos que generen residuos peligrosos deben cumplir con la reglamentación sanitaria vigente.

(...)

6. INSTALACIONES SANITARIAS

(...)

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

6.5. Cuando se requiera, las áreas de elaboración deben disponer de sistemas adecuados para la limpieza y desinfección de equipos y utensilios de trabajo. Estos sistemas deben construirse con materiales resistentes al uso y corrosión, de fácil limpieza y provistos con suficiente agua fría y/o caliente a temperatura no inferior a 80°C.

(...)

ARTÍCULO 11. ESTADO DE SALUD. El personal manipulador de alimentos debe cumplir con los siguientes requisitos:

1. Contar con una certificación médica en la cual conste la aptitud o no para la manipulación de alimentos. La empresa debe tomar las medidas correspondientes para que al personal manipulador de alimentos se le practique un reconocimiento médico, por lo menos una vez al año.

(...)

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

(...)

ARTÍCULO 14. PRÁCTICAS HIGIÉNICAS Y MEDIDAS DE PROTECCIÓN. Todo manipulador de alimentos debe adoptar las prácticas higiénicas y medidas de protección que a continuación se establecen:

(...)

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

(...)

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



La calidad
es de todos

AUTO No. 2019013924 DE 12 de Noviembre de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201605476

(...)

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.

3. Las materias primas e insumos deben ser inspeccionados previo al uso, clasificados y sometidos a análisis de laboratorio cuando así se requiera, para determinar si cumplen con las especificaciones de calidad establecidas al efecto. Es responsabilidad de la persona natural o jurídica propietaria del establecimiento, garantizar la calidad e inocuidad de las materias primas e insumos.

(...)

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.

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

(...)

4. Los envases y embalajes que estén en contacto directo con el alimento antes de su envase, aunque sea en forma temporal, deben permanecer en buen estado, limpios y, de acuerdo con el riesgo en salud pública, deben estar debidamente desinfectados.

(...)

ARTÍCULO 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 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.

(...)

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.



Ministerio de Salud

AUTO No. 2019013924 DE 12 de Noviembre de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201605476

Los procedimientos de control de calidad e inocuidad deben prevenir los defectos evitables y reducir los defectos naturales o inevitables a niveles tales que no representen riesgo para la salud. Estos controles variarán según el tipo de alimento y las necesidades del establecimiento y deben rechazar todo alimento que represente riesgo para la salud del consumidor.

(...)

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

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

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

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

(...)

ARTÍCULO 23. LABORATORIOS. *Todas las fábricas de alimentos que procesen, elaboren o envasen alimentos deben tener acceso a un laboratorio de pruebas y ensayos, propio o externo. Estos laboratorios deberán cumplir con lo dispuesto en la Resolución 16078 de 1985, o la norma que la modifique, adicione o sustituya.*

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

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

ARTÍCULO 26. PLAN DE SANEAMIENTO. *Toda persona natural o jurídica propietaria del establecimiento que fabrique, procese, envase, embale, almacene y 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.*



La salud
es de todos

AUTO No. 2019013924 DE 12 de Noviembre de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201605476

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:*

1. *Debe llevarse un control de primeras entradas y primeras salidas con el fin de garantizar la rotación de los productos. Es necesario que la empresa periódicamente dé salida a productos y materiales inútiles, en desuso, obsoletos o fuera de especificaciones para facilitar la limpieza de las instalaciones y eliminar posibles focos de contaminación.*

(...)

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 37. OBLIGATORIEDAD DEL REGISTRO SANITARIO, PERMISO SANITARIO O NOTIFICACIÓN SANITARIA. *<Artículo modificado por el artículo I de la Resolución 3168 de 2015. El nuevo texto es el siguiente:> Todo alimento que se expendiera directamente al consumidor deberá obtener, de acuerdo con el riesgo en salud pública y a los requisitos establecidos en la presente resolución, la correspondiente Notificación Sanitaria (NSA), Permiso Sanitario (PSA) o Registro Sanitario (RSA), expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) quien asignará la nomenclatura de identificación del producto: NSA, PSA o RSA, para su vigilancia y control sanitario.*

Los siguientes productos alimenticios no requerirán NSA, PSA o RSA:

1. *Los alimentos naturales que no sean sometidos a ningún proceso de transformación, tales como granos, frutas y hortalizas frescas, miel de abejas, y los otros productos apícolas.*

2. *Los alimentos de origen animal crudos refrigerados o congelados que no hayan sido sometidos a ningún proceso de transformación.*



Ministerio de Salud

AUTO No. 2019013924 DE 12 de Noviembre de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201605476

3. Los alimentos y materias primas producidos en el país o importados, para utilización exclusiva por la industria y el sector gastronómico en la elaboración de alimentos y preparación de comidas.

4. Los alimentos producidos o importados al Puerto Libre de San Andrés y Providencia, para comercialización y consumo dentro de ese departamento deberán cumplir con las disposiciones que establece la Ley 915 de 2004 o la norma que la modifique, adicione o sustituya.

Los trámites para la expedición de NSA, PSA y RSA, sus renovaciones y las modificaciones relacionadas con cambios en el nombre o razón social, dirección, domicilio, cesiones, adiciones o exclusiones de titulares, fabricantes, envasadores e importadores, así como las relativas a las presentaciones comerciales y marcas de productos, se surtirán de manera automática y con revisión posterior de la documentación que soporta el cumplimiento de los requisitos exigibles según el caso. Para dichos trámites, el Invima definirá los procedimientos correspondientes

(...)

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.

(...)"

Por su parte la **Resolución 5109 del 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.", establece:

" (...)

Artículo 1º. Objeto. La presente resolución tiene por objeto establecer el reglamento técnico a través del cual se señalan los requisitos que deben cumplir los rótulos o etiquetas de los envases o empaques de alimentos para consumo humano envasados o empacados, así como los de las materias primas para alimentos, con el fin de proporcionar al consumidor una información sobre el producto lo suficientemente clara y comprensible que no induzca a engaño o confusión y que permita efectuar una elección informada.

Artículo 2º. Campo de aplicación. Las disposiciones de que trata la presente resolución aplican a los rótulos o etiquetas con los que se comercialicen los alimentos para consumo humano envasados o empacados, así como los de las materias primas para alimentos, bien sean productos nacionales e importados que se comercialicen en el territorio nacional, cuyas partidas arancelarias serán las correspondientes a los productos alimenticios para consumo humano envasados o empacados que correspondan a los Capítulos 2, 3, 4, 5, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 15, 16, 17, 18, 19, 20 y 21 del Arancel de Aduanas, y las demás que correspondan de acuerdo con la clasificación. Estas deberán actualizarse conforme a las modificaciones efectuadas al mismo. **Parágrafo.** Los alimentos envasados o empacados deberán cumplir con lo estipulado en el reglamento técnico que se establece en la presente resolución, sin perjuicio del cumplimiento de la normatividad sanitaria vigente para cada alimento en particular o de sus materias primas.

(...)

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:

5.5. Identificación del lote

5.5.1 Cada envase deberá llevar grabada o marcada de cualquier modo, pero de forma visible, legible e indeleble, una indicación en clave o en lenguaje claro (numérico, alfanumérico,



La salud
es primero

AUTO No. 2019013924 DE 12 de Noviembre de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201605476

ranurados, barras, perforaciones, etc.) que permita identificar la fecha de producción o de fabricación, fecha de vencimiento, fecha de duración mínima, fábrica productora y el lote.

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

5.5.3 Se aceptará como lote la fecha de duración mínima o fecha de vencimiento, fecha de fabricación o producción, cuando el fabricante así lo considere, siempre y cuando se indique la palabra "Lote" o la letra "L", seguida de la fecha escogida para tal fin, cumpliendo con lo descrito en los subnumerales 5.4.2 y 5.6 de la presente disposición, según el caso.

5.6. Marcado de la fecha e instrucciones para la conservación

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

(...)

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

Finalmente, 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.

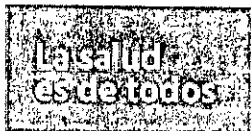
Artículo 2o. Ámbito de aplicación. La presente resolución aplica a las personas naturales y/o jurídicas interesadas en obtener ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), la notificación, permiso o registro sanitario de alimentos, adelantar el procedimiento para habilitación 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.

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.



AUTO No. 2019013924 DE 12 de Noviembre de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201605476

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

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

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

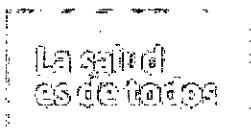
"Artículo 577º.- Teniendo en cuenta la gravedad del hecho y mediante resolución motivada, la violación de las disposiciones de esta Ley, será sancionada por la entidad encargada de hacerlas cumplir con alguna o algunas de las siguientes sanciones:

- a. Amonestación;*
- b. Multas sucesivas hasta por una suma equivalente a 10.000 salarios diarios mínimos legales al máximo valor vigente en el momento de dictarse la respectiva resolución;*
- 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 el señor JHON JAVIER RAMIREZ VASQUEZ identificado con cédula de ciudadanía No. 1082854441, propietario del establecimiento FABRICA DE AGUA Y REFRESCOS LA NACIONAL, desarrolla una actividad relacionada con la captación, tratamiento y distribución de agua potable tratada, 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 numeral 3.1.

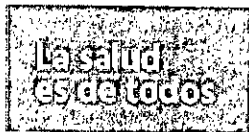
De conformidad con normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente, se encuentra que el señor JHON JAVIER RAMIREZ VASQUEZ identificado con Cédula de Ciudadanía No. 1082854441, propietario del establecimiento AGUA PURA LA NACIONAL presuntamente infringió las disposiciones sanitarias de alimentos, al:

- I. Procesar y empacar los productos: Agua Potable tratada envasada con las marcas: Gotas del Sion, La Nacional, Brisas del Caribe, Kol Fruit Brisas y Aguas Saborizadas marca Agua brisas del Caribe, considerados alimentos fraudulentos toda vez que no cuenta con registro sanitario. Contrariando lo establecido en el Artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013 en concordancia con el Artículo 5 numeral 5 sub numeral 5.8 de la Resolución 5109 de 2005.
- II. Procesar y empacar Agua potable y Agua Saborizada con destino al consumo humano, sin garantizar en su totalidad con las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la Resolución 2674 de 2013, tras las verificaciones realizadas en la visita del día 13 de enero de 2017, especialmente porque:
 1. No se evidencia una adecuada separación física entre las áreas de la planta, teniendo en cuenta que el servicio sanitario se encuentra ubicado en el área de producción, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 2 sub numeral 2.2 de la Resolución 2674 de 2013.
 2. La planta no cuenta con área social para descanso del personal, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 2 sub numeral 2.8 de la Resolución 2674 de 2013.



AUTO No. 2019013924 DE 12 de Noviembre de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201605476

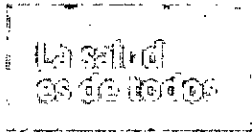
3. La planta no cuenta con programa de abastecimiento o suministro de agua potable, contrariando lo establecido en el Artículo 26 numeral 4 de la Resolución 2674 de 2013.
4. No aporta registros que evidencien los controles diarios del cloro residual, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 3 sub numeral 3.1 de la Resolución 2674 de 2013.
5. El establecimiento no cuenta con un sistema sanitario adecuado para la recolección, tratamiento y disposición de aguas residuales, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 4 sub numeral 4.1 de la Resolución 2674 de 2013.
6. El establecimiento no cuenta con un programa contentivo del procedimiento sobre el manejo y disposición de residuos sólidos, contrariando lo establecido en el Artículo 26 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.
7. No cuenta con recipientes para la recolección interna de los residuos sólidos o basuras, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 5 sub numeral 5.1 y 5.3 de la Resolución 2674 de 2013.
8. Las basuras no son removidas las basuras con la frecuencia necesaria para evitar generación de olores, molestias sanitarias, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 5 sub numeral 5.4 de la Resolución 2674 de 2013.
9. No existe local destinado exclusivamente para el deposito temporal de residuos sólidos, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 5 sub numeral 5.3 y el Artículo 26 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.
10. La planta no cuenta con los mecanismos requeridos para el manejo y disposición de residuos peligrosos, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 5 sub numeral 5.5 de la Resolución 2674 de 2013.
11. El establecimiento no cuenta programas, procedimientos específicos ni dispositivos para el control integrado de plagas, contrariando lo establecido en el Artículo 26 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.
1. No existe un área para los productos utilizados para el control de plagas (plaguicidas), contrariando lo establecido en el Artículo 28 numeral 7 de la Resolución 2674 de 2013.
12. El establecimiento no cuenta con programa y procedimientos específicos para la limpieza y desinfección de las diferentes áreas y equipos de la planta, contrariando lo establecido en el Artículo 26 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
13. No existe área para el almacenamiento de productos de limpieza, contrariando lo establecido en el Artículo 28 numeral 7 de la Resolución 2674 de 2013.
14. No aportan procedimientos de sistemas adecuados para la limpieza y desinfección de equipos y utensilios, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 6 sub numeral 6.5 de la Resolución 2674 de 2013.



Ministerio de Salud

AUTO No. 2019013924 DE 12 de Noviembre de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201605476

15. No se evidencian avisos alusivos a la necesidad de lavarse las manos, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 6 sub numerada 6.4 de la Resolución 2674 de 2013.
16. No aporta certificado médico de aptitud para manipular alimentos, contrariando lo establecido en el Artículo 11 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
17. Se evidencia operario sin uniforme, contrariando lo establecido en el Artículo 14 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.
18. El establecimiento no cuenta con la dotación (uniforme) para visitantes, contrariando lo establecido en el Artículo 14 numeral 14 de la Resolución 2674 de 2013.
19. El establecimiento no cuenta con un plan de capacitación continuo y permanente en manipulación de alimentos, contrariando lo establecido en el Artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
20. No aportan procedimientos y/o registros para el control de calidad de materias primas e insumos, contrariando lo establecido en el Artículo 21 de la Resolución 2674 de 2013.
21. No aportan análisis microbiológico de la materia prima (AGUA), contrariando lo establecido en el Artículo 16 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.
22. El establecimiento no aporta los certificados que garanticen la aptitud del material que entra en contacto con el alimento, contrariando lo establecido en el Artículo 17 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
23. El establecimiento no aporta registros que acrediten la inspección del envase y empaque del alimento, contrariando lo establecido en el Artículo 17 numeral 2 y 4 de la Resolución 2674 de 2013.
24. El establecimiento no aporta los certificados que garanticen la inocuidad de los envases y embalajes que entran en contacto con el alimento, contrariando lo establecido en el Artículo 17 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
25. La planta no garantiza la trazabilidad de los productos y materias primas en todas las etapas del proceso, contrariando lo establecido en el Artículo 19 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.
26. No aporta registros de control de entrada, salida y rotación de productos, contrariando lo establecido en el Artículo 28 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
27. La planta no cuenta con área para los productos devueltos a la planta, contrariando lo establecido en el Artículo 28 numeral 6 de la Resolución 2674 de 2013.
28. No cuenta con guías o instrucciones escritas sobre los equipos, contrariando lo establecido en el Artículo 22 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.



AUTO No. 2019013924 DE 12 de Noviembre de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201605476

29. No cuenta con fichas técnicas de las materias primas e insumos ni del producto terminado, contrariando lo establecido en el Artículo 16 numeral 2 y el Artículo 22 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
 30. La planta no cuenta con planes de muestreo, contrariando lo establecido en el Artículo 22 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.
 31. Los procesos de producción y control de calidad no están bajo responsabilidad de profesionales técnicos idóneos, contrariando lo establecido en el Artículo 24 de la Resolución 2674 de 2013.
 32. No aportan manuales de procedimiento para servicio y mantenimiento (preventivo y correctivo) de equipos, contrariando lo establecido en el Artículo 22 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.
 33. No aportan programa y procedimientos escritos de calibración de equipos e instrumentos de medición, contrariando lo establecido en el Artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.
 34. La planta no cuenta con los servicios de un laboratorio, contrariando lo establecido en el Artículo 23 de la Resolución 2674 de 2013.
- III. Empacar y rotular el producto "AGUA PURA, MARCA GOTAS DELSION, BOLSA DE PLASTICO POR 350 ml", presuntamente sin cumplir con los requisitos técnicos de rotulado o etiquetado consignados en la Resolución 5109 de 2005 especialmente porque:
1. El rotulo del producto no declara el Lote, contrariando lo establecido en el Artículo 5 numeral 5.5 de la Resolución 5109 de 2005.
 2. El Rotulo del producto no declara la fecha de vencimiento, contrariando lo establecido en el Artículo 5 numeral 5.6 sub numeral 5.6.1 de la Resolución 5109 de 2005.

NORMAS PRESUNTAMENTE VIOLADAS

Resolución 2674 del 2013;

Artículo 6 numeral 2 sub numeral 2.2, 2.8; numeral 3 sub numeral 3.1; numeral 4 sub numeral 4.1; numeral 5 sub numeral 5.1, 5.3, 5.4 y 5.5, numeral 6 sub numeral 6.4 y 6.5; Artículo 11 numeral 1; Artículo 13; Artículo 14 numeral 2, 14; Artículo 16 numeral 2, 3; Artículo 17 numeral 1, 2 y 4; Artículo 19 numeral 1, 2; Artículo 21; Artículo 22 numeral 1, 2, 3; Artículo 23; Artículo 24; Artículo 25; Artículo 26 numeral 1, 2, 3, 4; Artículo 28 numeral 1, 6, 7, Artículo 37

Resolución 5109 de 2005

Artículo 5 numeral 5 sub numeral 5.5; numeral 5.6 – 5.6.1

En mérito de lo anterior, este Despacho,

RESUELVE



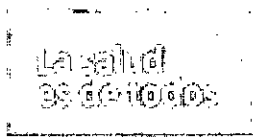
Ministerio de Salud

AUTO No. 2019013924 DE 12 de Noviembre de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201605476

ARTÍCULO PRIMERO. - Iniciar proceso sancionatorio en contra del señor JHON JAVIER RAMIREZ VASQUEZ identificado con Cédula de Ciudadanía No. 1082854441, propietario del establecimiento denominado AGUA PURA LA NACIONAL de acuerdo a la parte motiva y considerativa del presente auto.

ARTÍCULO SEGUNDO. - Formular y trasladar cargos contra del señor JHON JAVIER RAMIREZ VASQUEZ identificado con Cédula de Ciudadanía No. 1082854441, propietario del establecimiento denominado AGUA PURA LA NACIONAL, quien presuntamente infringió las disposiciones sanitarias de alimentos, al:

- I. Procesar y empaquetar los productos: Agua Potable tratada envasada con las marcas: Gotas del Sion, La Nacional, Brisas del Caribe, Kol Fruit Brisas y Aguas Saborizadas marca Agua brisas del Caribe, considerados alimentos fraudulentos toda vez que no cuenta con registro sanitario. Contrariando lo establecido en el Artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013 en concordancia con el Artículo 5 numeral 5 sub numeral 5.8 de la Resolución 5109 de 2005.
- II. Procesar y empaquetar Agua potable y Agua Saborizada con destino al consumo humano, sin garantizar en su totalidad con las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la Resolución 2674 de 2013, tras las verificaciones realizadas en la visita del día 13 de enero de 2017, especialmente porque:
 1. No se evidencia una adecuada separación física entre las áreas de la planta, teniendo en cuenta que el servicio sanitario se encuentra ubicado en el área de producción, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 2 sub numeral 2.2 de la Resolución 2674 de 2013.
 2. La planta no cuenta con área social para descanso del personal, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 2 sub numeral 2.8 de la Resolución 2674 de 2013.
 3. La planta no cuenta con programa de abastecimiento o suministro de agua potable, contrariando lo establecido en el Artículo 26 numeral 4 de la Resolución 2674 de 2013.
 4. No aporta registros que evidencien los controles diarios del cloro residual, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 3 sub numeral 3.1 de la Resolución 2674 de 2013.
 5. El establecimiento no cuenta con un sistema sanitario adecuado para la recolección, tratamiento y disposición de aguas residuales, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 4 sub numeral 4.1 de la Resolución 2674 de 2013.
 6. El establecimiento no cuenta con un programa contentivo del procedimiento sobre el manejo y disposición de residuos sólidos, contrariando lo establecido en el Artículo 26 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.
 7. No cuenta con recipientes para la recolección interna de los residuos sólidos o basuras, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 5 sub numeral 5.1 y 5.3 de la Resolución 2674 de 2013.



AUTO No. 2019013924 DE 12 de Noviembre de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201605476

8. Las basuras no son removidas las basuras con la frecuencia necesaria para evitar generación de olores, molestias sanitarias, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 5 sub numeral 5.4 de la Resolución 2674 de 2013.
9. No existe local destinado exclusivamente para el deposito temporal de residuos sólidos, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 5 sub numeral 5.3 y el Artículo 26 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.
10. La planta no cuenta con los mecanismos requeridos para el manejo y disposición de residuos peligrosos, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 5 sub numeral 5.5 de la Resolución 2674 de 2013.
11. El establecimiento no cuenta programas, procedimientos específicos ni dispositivos para el control integrado de plagas, contrariando lo establecido en el Artículo 26 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.
12. No existe un área para los productos utilizados para el control de plagas (plaguicidas), contrariando lo establecido en el Artículo 28 numeral 7 de la Resolución 2674 de 2013.
13. El establecimiento no cuenta con programa y procedimientos específicos para la limpieza y desinfección de las diferentes áreas y equipos de la planta, contrariando lo establecido en el Artículo 26 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
14. No existe área para el almacenamiento de productos de limpieza, contrariando lo establecido en el Artículo 28 numeral 7 de la Resolución 2674 de 2013.
15. No aportan procedimientos de sistemas adecuados para la limpieza y desinfección de equipos y utensilios, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 6 sub numeral 6.5 de la Resolución 2674 de 2013.
16. No se evidencian avisos alusivos a la necesidad de lavarse las manos, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 6 sub numeral 6.4 de la Resolución 2674 de 2013.
17. No aporta certificado médico de aptitud para manipular alimentos, contrariando lo establecido en el Artículo 11 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
18. Se evidencia operario sin uniforme, contrariando lo establecido en el Artículo 14 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.
19. El establecimiento no cuenta con la dotación (uniforme) para visitantes, contrariando lo establecido en el Artículo 14 numeral 14 de la Resolución 2674 de 2013.
20. El establecimiento no cuenta con un plan de capacitación continuo y permanente en manipulación de alimentos, contrariando lo establecido en el Artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
21. No aportan procedimientos y/o registros para el control de calidad de materias primas e insumos, contrariando lo establecido en el Artículo 21 de la Resolución 2674 de 2013.



Ministerio de Salud

AUTO No. 2019013924 DE 12 de Noviembre de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201605476

22. No aportan análisis microbiológico de la materia prima (AGUA), contrariando lo establecido en el Artículo 16 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.
 23. El establecimiento no aporta los certificados que garanticen la inocuidad de los envases y embalajes que entran en contacto con el alimento, contrariando lo establecido en el Artículo 17 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
 24. El establecimiento no aporta registros que acrediten la inspección del envase y empaque del alimento, contrariando lo establecido en el Artículo 17 numeral 2 y 4 de la Resolución 2674 de 2013.
 25. El envasado y/o empaque del producto no se realiza en óptimas condiciones de limpieza ni en área exclusiva para tal fin, contrariando lo establecido en el Artículo 19 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
 26. La planta no garantiza la trazabilidad de los productos y materias primas en todas las etapas del proceso, contrariando lo establecido en el Artículo 19 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.
 27. No aporta registros de control de entrada, salida y rotación de productos, contrariando lo establecido en el Artículo 28 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
 28. La planta no cuenta con área para los productos devueltos a la planta, contrariando lo establecido en el Artículo 28 numeral 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 29. No cuenta con guías o instrucciones escritas sobre los equipos, contrariando lo establecido en el Artículo 22 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.
 30. No cuenta con fichas técnicas de las materias primas e insumos ni del producto terminado, contrariando lo establecido en el Artículo 16 numeral 2 y el Artículo 22 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
 31. La planta no cuenta con planes de muestreo, contrariando lo establecido en el Artículo 22 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.
 32. Los procesos de producción y control de calidad no están bajo responsabilidad de profesionales técnicos idóneos, contrariando lo establecido en el Artículo 24 de la Resolución 2674 de 2013.
 33. No aportan manuales de procedimiento para servicio y mantenimiento (preventivo y correctivo) de equipos, contrariando lo establecido en el Artículo 22 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.
 34. No aportan programa y procedimientos escritos de calibración de equipos e instrumentos de medición, contrariando lo establecido en el Artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.
 35. La planta no cuenta con los servicios de un laboratorio, contrariando lo establecido en el Artículo 23 de la Resolución 2674 de 2013.
- III. Empacar y rotular el producto "AGUA PURA, MARCA GOTAS DELSION, BOLSA DE PLASTICO POR 350 ml", presuntamente sin cumplir con los requisitos técnicos de



La salud
es de todos

AUTO No. 2019013924 DE 12 de Noviembre de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201605476

rotulado o etiquetado consignados en la Resolución 5109 de 2005 especialmente porque:

1. El rotulo del producto no declara el Lote, contrariando lo establecido en el Artículo 5 numeral 5.5 de la Resolución 5109 de 2005.
2. El Rotulo del producto no declara la fecha de vencimiento, contrariando lo establecido en el Artículo 5 numeral 5.6 sub numeral 5.6.1 de la Resolución 5109 de 2005.

ARTÍCULO TERCERO. - Notificar personalmente al señor JHON JAVER RAMIREZ VASQUEZ identificado con Cédula de Ciudadanía No. 1082854441, propietario del establecimiento denominado AGUA PURA LA NACIONAL, y/o a su apoderado 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.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 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: María Camila Escobar O