



La salud es de todos

Minsalud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001705 De 3 de Diciembre de 2019

La Coordinadora del Grupo Sancionatorio 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:	2019014532
PROCESO SANCIONATORIO	201605400
EN CONTRA DE:	CESAR ROMERO ARANA – PRODUCTOS OASIS DEL TOLIMA
FECHA DE EXPEDICIÓN:	26 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 **04 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. 2019014532 NO procede recurso alguno.

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

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (22) folios copia a doble cara integra del Auto N° 2019014532 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201605400.

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

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

Proyectó y Digitó: Ana Maria Riaño Sanchez
Grupo: Alimentos y Bebidas

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
Oficina Principal: Cra. 10 No. 64-28 de esta ciudad
Administrativo: Cra. 10 No. 64-28 de esta ciudad
TELÉFONO:
www.invima.gov.co





La salud es de todos

Ministerio de Salud

**AUTO No. 2019014532
(26 de Noviembre de 2019)**

**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605400”**

La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA-, en ejercicio de las facultades legales y especialmente las delegadas por la Dirección General mediante Resolución No. 2012030800 del 19 de Octubre de 2012, procede a iniciar proceso sancionatorio y trasladar cargos a título presuntivo en contra del señor CESAR ROMERO ARANA, identificado con cédula de ciudadanía N° 14.011.958, en calidad de propietario del establecimiento PRODUCTOS OASIS DEL TOLIMA; teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

1. El día 31 de Enero del 2017, mediante oficio N° 710-0143-17 radicado con el número 17010323, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Oriente 3, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas realizadas en las instalaciones del establecimiento PRODUCTOS OASIS DEL TOLIMA; propiedad del señor CESAR ROMERO ARANA, identificado con cédula de ciudadanía N°14.011.958. (Folio 1).
2. Funcionarios de este Instituto realizaron Acta de Inspección Sanitaria a Fábrica de Alimentos de fecha 24 y 25 de Enero de 2017, en las instalaciones del establecimiento PRODUCTOS OASIS DEL TOLIMA, donde se evidenció un presunto incumplimiento de las normas sanitarias, y como consecuencia de lo anterior, se emitió concepto sanitario DESFAVORABLE. (Folio 3 al 11).
3. En la misma visita y mediante acta se realizó Protocolo de Evaluación de Rotulado General de Alimentos Envasados al producto: AGUA PURA MARCA OASIS POR 360 ML EN BOLSA PLASTICA DE POLIETILENO; donde se evidenciaron incumplimientos a la Resolución 5109 de 2005. (Folios 12 al 13)

Artículo / Numera /	REQUISITOS GENERALES	CALIFICACION	OBSERVACIONES
5.1.1.	NOMBRE DEL ALIMENTO: el nombre deberá indicar la verdadera naturaleza del alimento, normalmente deberá ser específico y no genérico.	0	No declara Agua potable Tratada. Declara Agua Pura.
5.5.1	IDENTIFICACION DEL LOTE: Cada envase deberá llevar grabada o marcada de cualquier modo y de forma visible, legible e indeleble, una indicación en clave o lenguaje claro (numérico, alfanumérico, ranurado, etc.)	0	El producto Agua, Marca OASIS por 360 MI no tiene marcado ni gravado Lote.
5.6	MARCADO DE LA FECHA E INSTRUCCIONES PARA LA CONSERVACION: Cada envase debe llevar grabada de forma visible, legible e indeleble, la fecha de vencimiento y/o duración mínima, en orden estricto y secuencial así: DIA, MES Y AÑO ...	0	El producto agua, Marca OASIS por 360 MI tiene gravado la fecha de vencimiento en forma impresa, es decir ya viene el plástico gravado de la empresa que fabrico el plástico.
5.8	NUMERO DE REGISTRO SANITARIO, PERMISO O		El producto no tiene Registro sanitario



**AUTO No. 2019014532
(26 de Noviembre de 2019)**

**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605400”**

	NOTIFICACION SANITARIA: De acuerdo a lo establecido en el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013, o las normas que lo modifiquen, sustituyan o adicionen.	0	
	Cumple las normas e incluye las leyendas según requisitos específicos por producto: agua potable tratada, derivados lácteos, alimentos enriquecidos, fórmulas para lactante, leche.	0	No declara Agua potable Tratada. Declara Agua Pura.

(...)

4. En virtud de lo anterior, profesionales de este Instituto aplicaron la medida sanitaria de seguridad de fecha 25 de Enero de 2017, en el establecimiento PRODUCTOS OASIS DEL TOLIMA, propiedad del señor CESAR ROMERO ARANA, identificado con cédula de ciudadanía N°14.011.958, consistente en: CLAUSURA TEMPORAL TOTAL y DECOMISO Y DESTRUCCION de producto terminado y material de envase, al evidenciar la siguiente situación sanitaria: (Folio 14 al 20 – Formato Anexo de destrucción folio 20 vto y 21)

(...)

SITUACION SANITARIA ENCONTRADA:

- Se observan elementos en desuso como son: dos tanques de plástico de 500 ml en el área de almacenamiento de tanques de recepción del agua. Incumpliendo lo establecido en los numerales 1.1 y 1.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
- Se evidencia que el área de tanques de recepción de agua potable, hay un porto que comunica con el medio exterior, con falta de mantenimiento y espacios mayores a un centímetro entre piso y portón y techo y portón los cuales no están protegidos del medio exterior. Se observa una ventana sin protección en el área de preparación y envasado de refrescos, que no evita la entrada de polvo, lluvia e ingreso de plagas y área de preparación y envasado de refrescos que no evita la entrada de polvo, lluvia e ingreso de plagas y animales domésticos u otros contaminantes. Se evidencia dos ventanas con persianas sin protección al medio exterior en el área de envasado de agua potable tratada al igual que una ventana con persianas sin protección en el área de almacenamiento de producto terminado. El ingreso a la planta se realiza por una cortina de plástico, la cual no garantiza protección del medio exterior. Las rejillas de los sifones de desagüe ubicados en todas las áreas de la planta no son anti plagas. Incumpliendo en los numerales 2.1 y 2.7 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
- Se observa que la planta tiene un solo acceso por donde ingresan operarios, insumos y sale producto terminado. El área de envasado de agua potable tratada no tiene la separación física adecuada, está ubicada en una zona de tránsito hacia los tanques de almacenamiento de agua; incumpliendo el artículo 12 literal c de la Resolución 12186 de 1991. Se evidencia que las operaciones de fabricación no se realizan de forma secuencial y continua de manera que se producen retrasos indebidos, que permiten la proliferación de microorganismos y la contaminación del producto. No hay secuencia lógica del proceso y no hay separación de las respectivas áreas, donde se realizan operaciones de producción las cuales son susceptibles de ser contaminadas y no evitan contaminación cruzada. Se presentan cruces de flujos entre las diferentes áreas. Las tuberías no se encuentran señalizadas. Las áreas no están identificadas. Incumpliendo lo establecido en los numerales 2.2 y 2.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

AUTO No. 2019014532
(26 de Noviembre de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605400"**

4. No hay un sitio para el consumo de alimentos y descanso de los empleados. Incumpliendo lo establecido en el numeral 2.8 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
5. Se evidencia que la empresa no cuenta con programa sobre el manejo y calidad de agua ni tampoco se evidencian análisis físico químicos y microbiológicos para el agua potable ni se llevan registros. Incumpliendo lo establecido en el numeral 4 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013 y los artículos 2,3 y 4 de la Resolución 12186 de 1991.
6. En el momento de la visita la empresa no tiene un control diario de cloro residual ni instrumento o kit para su medición, tampoco cuenta con análisis microbiológicos y fisicoquímicos del agua por lo tanto no hay garantía de la potabilidad del agua utilizada. Durante la visita no se pudo realizar una medición del cloro residual, ya que el establecimiento no realiza esta práctica. Incumpliendo lo establecido en el numeral 3.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013 y numeral 2 artículo 9 Resolución 2115 de 2007 y Resolución 1096 de 2005 artículo 115.
7. Se evidencian que el agua utiliza en las diferentes actividades que se realizan en el establecimiento así como una limpieza y desinfección efectiva, es agua no potable. En el momento de la visita la empresa no tiene control diario de cloro residual ni instrumento o kit para su medición, tampoco cuentan con análisis microbiológicos y fisicoquímicos del agua, por lo tanto no hay garantía de la potabilidad del agua utilizada. Durante la visita no se pudo realizar una medición del cloro residual ya que el establecimiento no realiza esta práctica. Incumpliendo lo establecido en el numeral 3.2 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013
8. Los tanques de almacenamiento de agua no están identificados y tampoco se llevan registros. Incumpliendo lo establecido en el numeral 3.5 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
9. Se evidencia que la empresa no dispone de sistema de tratamiento de aguas residuales no certificaciones de la autoridad competente. Incumpliendo lo establecido en el numeral 4.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
10. Se evidencia que el establecimiento no tiene programa, procedimientos sobre manejo y disposición de los residuos sólidos no tampoco registros. Incumpliendo lo establecido en el numeral 2 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
11. Se evidencia que dentro de la sala de proceso de la empresa no existen recipientes para la recolección interna de los residuos sólidos. Incumpliendo lo establecido en el numeral 5.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
12. Se observa que la planta no existe local o instalación destinada para el depósito temporal de los residuos sólidos. Incumpliendo lo establecido en los numerales 5.3 y 5.4 del artículo 6 y numeral 2 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
13. Se evidencia que en la empresa no existe programa específico para el control integrado de plagas con enfoque preventivo. No se llevan registros. Incumpliendo lo establecido en el numeral 3 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
14. Se evidencia que en la planta, no existe programa ni procedimientos específicos limpieza y desinfección en el establecimiento para de las diferentes áreas, equipos, superficies y manipuladores no se llevan registros. Incumpliendo lo establecido en el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.



**AUTO No. 2019014532
(26 de Noviembre de 2019)**

**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605400”**

15. No se llevan registros para la limpieza y desinfección de las diferentes áreas de la planta, equipos, superficies y manipuladores. Incumpliendo lo establecido en el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
16. Se evidencia que no se tiene claramente definidos los productos utilizados de limpieza y desinfección y tampoco se evidencian, fichas técnicas, concentraciones, empleo y periodicidad de la limpieza y desinfección. Incumpliendo lo establecido en el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
17. Se evidencia que no posee sistemas adecuados para la limpieza y desinfección de equipos y utensilios. Incumpliendo lo establecido en el numeral 6.5 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
18. Se evidencia que el servicio sanitario no cuenta con la dotación para la higiene personal (jabón desinfectante, toallas desechables o secador eléctrico). Incumpliendo lo establecido en los numerales 6.1 y 6.2 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
19. Se observa que la empresa que no existen vistieres ni tampoco casilleros. Incumpliendo lo establecido en el numeral 6.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
20. Se observa que la planta no cuenta con lavamanos cercano al área de proceso. Incumpliendo lo establecido en el numeral 6.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
21. Se observa que la planta, no cuenta con estación de limpieza y desinfección de calzado a la entrada del área de proceso. Incumpliendo lo establecido en el numeral 6 del artículo 20 de la Resolución 2674 de 2013.
22. Se evidencia que en la planta no hay avisos alusivos a la necesidad de lavarse las manos después de ir al baño o de cualquier cambio de actividad y a prácticas higiénicas. Incumpliendo lo establecido en el numeral 6.4 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
23. Se evidencia que la empresa no cuenta con certificados médicos de aptitud para manipular alimentos. Incumpliendo lo establecido en el artículo 11 de la Resolución 2674 de 2013.
24. Se observa que los manipuladores de las áreas de producción no llevan la dotación completa. Se observa que los manipuladores utilizan ropa y calzado de calle. Incumpliendo lo establecido en el numeral 2 y 4 del artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013.
25. Se evidencia que los manipuladores no realizan actividades de lavar desinfectar las manos hasta el codo debido a que no hay lavamanos y no hay dotación de jabón ni desinfectante. Incumpliendo lo establecido en el numeral 4 del artículo 14 y numeral 3 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
26. Se evidencia que la empresa no tiene un plan de capacitación continuo y permanente en manipulación de alimentos. Incumpliendo lo establecido en el artículo 1 y artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
27. Se evidencia que la planta no tienen avisos alusivos a la obligatoriedad y necesidad del cumplimiento de las prácticas higiénicas. Incumpliendo lo establecido en el artículo 13 Parágrafo 1 de la Resolución 2674 de 2013.
28. Se evidencia que los manipuladores desconocen y no cumplen con todas las prácticas higiénicas. Incumpliendo lo establecido en el artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.



La salud
es de todos

AUTO No. 2019014532
(26 de Noviembre de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605400"**

29. Las rejillas de los sifones de desagüe ubicados en todas las áreas de la planta no son anti plagas. Incumpliendo lo establecido en el artículo 7 numerales 1.4 de la Resolución 2674 de 2013.
30. Se observa que las uniones entre las paredes y entre estas y los pisos no son redondeadas en las áreas de producción. Incumpliendo lo establecido en el numeral 2.2 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
31. Se evidencia que las lámparas del establecimiento no están protegidas. Incumpliendo el numeral 7.3 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
32. Las tuberías de que conducen el agua potable tratada hacia las áreas de envasado no son totalmente desmontables. Incumpliendo lo establecido en el artículo 9 de la Resolución 2674 de 2013.
33. No se evidencian soportes de la procedencia de los materiales de todas las superficies de contacto con el alimento de acuerdo con lo establecido en la Resolución 683,4142 y 4143 de 2012. Incumpliendo lo establecido en el numeral 2 artículo 9 de la Resolución 2674 de 2013.
34. Se evidencian fibras plásticas sujetando en la sala de proceso algunas tuberías de envasado de refresco y agua potable tratada. Incumpliendo lo establecido en el numeral 2 del artículo 9 de la Resolución 2674 de 2013.
35. Se evidencia que la planta no cuenta con recipientes para el depósito de materiales no comestibles. Incumpliendo lo establecido en el numeral 11 del artículo 9 de la Resolución 2674 de 2013.
36. El área de envasado de agua potable tratada no tiene la separación física adecuada, esta ubicada en una zona de tránsito hacia los tanques de almacenamiento de agua; incumpliendo el artículo 12 c de la Resolución 12186 de 1991. Se evidencia que la ubicación de los equipos no permite una secuencia lógica del proceso, además las áreas circundantes no facilitan la inspección, mantenimiento, limpieza y desinfección. Incumpliendo lo establecido en los numerales 1 y 2 del artículo 10 de la Resolución 2674 de 2013.
37. Los equipos donde se realizan operaciones críticas se observa que no cuenta con instrumentos ni accesorios de medición y registros de variables del proceso de refrescos de agua y agua potable tratada; como la lámpara ultravioleta no cuenta con el instrumento para medir su tiempo de uso. No cuenta con potenciómetro para medir la acidez de los refrescos. No cuenta con instrumento para la medición de ozono utilizado en el proceso de desinfección del agua potable tratada. Incumpliendo lo establecido en el numeral 3 del artículo 10 de la Resolución 2674 de 2013.
38. Se evidencia que la planta no cuenta con procedimientos y registros escritos para el control de calidad de materias primas e insumos. Incumpliendo lo establecido en el artículo 21 de la Resolución 2674 de 2013.
39. Se evidencia que la planta no tiene registros de inspección y controles de calidad para las materias primas e insumos. Incumpliendo lo establecido en el numeral 3 del artículo 16 de la Resolución 2674 de 2013.
40. Se evidencia que la recepción de la materia prima (agua potable) no cuenta con las condiciones sanitarias físicas, adecuadas para evitar su contaminación, alteración y daños físicos. Incumpliendo lo establecido en los numerales 1 y 5 del artículo 16 y numerales 4 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.

Página 5



**AUTO No. 2019014532
(26 de Noviembre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605400"**

41. Se evidencia que la empresa no llevan registros para conocer su uso, procedencia, calidad y tiempo de vida de la materia prima ni insumos. Incumpliendo lo establecido en los numerales 6 y 7 del artículo 16 y numerales 3 y 4 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
42. Se evidencia que en la planta no cuenta con soportes de la procedencia del material de empaque plástico de polietileno que va ser usado en el proceso. Incumpliendo lo establecido en la Resolución 683 de 2012 y Resolución 4143 de 2012. No se evidencia ficha técnica ni análisis de pruebas de migración para el envase.
43. Se evidencia que la planta no cuenta con registros escritos para control de calidad de los envases. Incumpliendo lo establecido en los numerales 2 y 4 del artículo 17 de la Resolución 2674 de 2013.
44. Se evidencia que las condiciones de higiene locativas de la sala de proceso de la planta de agua potable tratada no son las óptimas que garanticen la protección del alimento, así mismo, no existe la garantía de la potabilidad del agua utilizada en los procesos de lavado y desinfección de ras y equipos para la planta. No existen análisis microbiológicos y fisicoquímicos del agua. Incumpliendo lo establecido en el numeral 1 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
45. Se evidencia que no se realizan y registran los controles requeridos en el proceso de producción de agua potable tratada en las etapas críticas del proceso. Se evidencia que dentro de los procedimientos no se tienen establecidos los controles microbiológicos, físicos, químicos y organolépticos en las etapas críticas de fabricación. No se registra la cantidad de ozono de esta etapa. No se registran las horas de uso de lámpara U.V ni se tiene definido su caudal efectivo. No hay registros para medir la acidez de los refrescos. Incumpliendo lo establecido en los numerales 1 y 2 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
46. Se evidencia que las operaciones de fabricación no se realizan de forma secuencial y continua de manera que se producen retrasos indebidos que permiten la proliferación de microorganismo o la contaminación del producto. Incumpliendo lo establecido en los numerales 4 y 5 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
47. Se evidencia que no existe la garantía de la potabilidad del agua utilizada en los procesos de lavado y desinfección de áreas y equipos. No existen análisis microbiológicos y fisicoquímicos del agua. Incumpliendo lo establecido en el numeral 6 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
48. Se evidencia que la planta no cuenta con las diferentes áreas y secciones requeridas para el proceso y no toman medidas para evitar la contaminación cruzada. No hay separaciones definidas entre las diferentes áreas. Se evidencia que no hay un área de envasado exclusiva; esta área comparte con el área de tratamiento del agua, preparación y envasado de refrescos. Incumpliendo el artículo 12 literal c de la Resolución 12186 de 1991. Se evidencia que no hay área social, área de envase, área de almacenamiento de productos de limpieza y desinfección, área de insumos. Incumpliendo lo establecido en el numeral 1 del artículo 20 de la Resolución 2674 de 2013.
49. Se evidencia que el área de envasado de agua potable tratada no tiene la separación física adecuada está ubicada en una zona de tránsito hacia los tanques de almacenamiento de agua. Incumpliendo el artículo 12 literal c de la Resolución 12186 de 1991; no es una área exclusiva. Así mismo existe alto riesgo de contaminación microbiológica durante la manipulación del operario durante el proceso de envasado debido a que los manipuladores no se lavan y desinfectan las manos y no existe garantía de la potabilidad del agua. Incumpliendo lo establecido en el numeral 1 del artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

AUTO No. 2019014532
(26 de Noviembre de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605400"**

50. Se evidencia que la planta no cuenta con registros de las actividades que garanticen la trazabilidad de los productos. Incumpliendo lo establecido en los numerales 2 y 3 del artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.
51. Se evidencia que la entrada no tiene ningún control de entrada, salida y rotación de los productos. Incumpliendo lo establecido en el numeral 1 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
52. Se evidencia que la planta no cuenta con registro de uso procedencia calidad y tiempo de vida para el almacenamiento de producto terminado. Incumpliendo lo establecido en los numerales 2 y 3 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
53. Se observa que el almacenamiento de producto terminado en la planta, el sitio no es exclusivamente destinado para este propósito es un sitio donde es de tránsito. Incumpliendo lo establecido en el numeral 4 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
54. La planta no cuenta con área, ni se llevan registros para los productos devueltos. Incumpliendo lo establecido en el numeral 5 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
55. Se evidencia que la empresa no tiene registros donde se pueda verificar el control de las condiciones sanitarias de los vehículos de transporte requeridos para el producto. Incumpliendo lo establecido en los numerales 1, 2 y 3 del artículo 29 de la Resolución 2674 de 2013.
56. Se evidencia que la empresa no tiene registros donde se pueda verificar las adecuadas condiciones sanitarias de aseo, mantenimiento y operaciones para el transporte de los productos. Incumpliendo lo establecido en los numerales 3,4 7 y 9 del artículo 29 de la Resolución 2674 de 2013.
57. Se evidencia que la empresa no tiene manuales, catálogos, guías o instrucciones escritas sobre equipos procesos, condiciones de almacenamiento y distribución de los productos. Incumpliendo lo establecido en el numeral 2 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
58. Se evidencia que la empresa no tiene fichas técnicas de las materias primas e insumos así como el de producto terminado. Incumpliendo lo establecido en el numeral 1 del artículo 22 y numeral 2 del artículo 16 de la Resolución 2674 de 2013.
59. Se evidencia que la empresa no cuenta con un plan de muestreo. Incumpliendo lo establecido en el numeral 3 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
60. Se evidencia que los procesos de producción y control de calidad en la empresa, no están bajo responsabilidad de profesionales o técnicos idóneos. Incumpliendo lo establecido en el artículo 24 de la Resolución 2674 de 2013.
61. Se evidencia que la empresa no tiene manuales de mantenimiento preventivo y correctivo de equipos. Incumpliendo lo establecido en el artículo 25 y numeral 2 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
62. Se evidencia resultado microbiológico desactualizado para producto terminado Agua Frix de fecha 21 de agosto de 2015 por parte de laboratorio de la secretaria de salud de Tolima con resultado aceptable. Incumpliendo lo establecido en el artículo 23 de la Resolución 2674 de 2013."

(...)

Página 7



BOGOTÁ

**AUTO No. 2019014532
(26 de Noviembre de 2019)**

**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605400”**

Por otro lado, Después de realizar la reunión de apertura se procedió a realizar el recorrido por instalaciones del establecimiento y Durante la visita de Inspección, Vigilancia y Control los funcionarios y en la Evaluación de Rotulado General de Alimento encontrar la siguiente situación:

- Se evidencia producto terminado Agua Pura Marca OASIS por 360 ml y 6 litros en bolsa de polietileno; cuales no declarar lote y la fecha de vencimiento viene preimpresa, no declarar registro sanitario (...).
 1. Se evidencia que los productos terminados no cuentan con el respectivo acto administrativo (...)
 2. Se observa que el producto no declara Agua Potable Tratada.
 3. Se evidencia que el producto no declara LOTE de producción.
 4. Se evidencia que el producto no declara fecha de vencimiento; tiene gravado la fecha de vencimiento en forma preimpresa, es decir, ya viene el plástico gravado de la empresa que fabrica el plástico.
 - Se evidencia producto terminado Citrus Punch marca OASIS por 200 ml, en bolsa de polietileno, el cual no declara lote ni fecha de vencimiento; no declara los colorantes ni sabores utilizados en la lista de ingredientes, no tiene registro sanitario. (...)
 1. Se evidencia que no cumple con el respectivo acto administrativo como: registro, permiso o notificación sanitaria (...)
 2. Se evidencia que el producto terminado Citrus Punch marca OASIS, no declara su verdadera naturaleza, ya que es un refresco de Agua. (...)
 3. Se evidencia que el producto no declara LOTE de producción (...)
 4. Se evidencia que el producto no declara fecha de vencimiento (...)
 5. Se evidencia que en la lista de ingredientes no declara los colorantes y saborizantes utilizados (...)
 6. Se evidencia que la declaración de aditivos incluye el nombre genérico y el específico (...).
5. El día 14 de Noviembre del 2017, mediante oficio N° 710-2020-17 radicado con el número 17122915, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 3, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, nuevas diligencias administrativas realizadas en el establecimiento PRODUCTOS OASIS DEL TOLIMA. (Folio 26).
6. Funcionarios de este Instituto realizaron diligencia de inspección, vigilancia y control el 7 de Noviembre de 2017, en las instalaciones del establecimiento PRODUCTOS OASIS DEL TOLIMA, propiedad del señor CESAR ROMERO ARANA, identificado con cédula de ciudadanía N° 14.011.958, donde se emitió concepto sanitario FAVORABLE CON OBSERVACIONES y en consecuencia se procedió con el Levantamiento de la Medida Sanitaria de seguridad consistente en CLAUSURA TEMPORAL TOTAL. (Folio 35 al 51 y 55).
7. A folio 52 al 54 del expediente, se observa, el formato Protocolo de Evaluación de Rotulado General de Alimentos Envasados con relación al producto “Agua Potable Tratada marca Oasis lo mejor de nuestra tierra, por 360 ml en bolsa plástica de polietileno.” en donde se evidenció el cumplimiento a la Resolución 5109 del 2005.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

De conformidad con lo establecido en el numeral 3° del Artículo 4°, numeral 6° del Artículo 10 del Decreto 2078 de 2012 y el artículo 18 del Decreto 1290 de 1994, es función del INVIMA identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, 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

Página 8



La salud
es de todos

Ministerio

AUTO No. 2019014532
(26 de Noviembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605400"

del Decreto 2078 de 2012, Resolución 2674 de 2013, Resolución 12186 de 1991, 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 24°. Dirección de Responsabilidad Sanitaria. *Son funciones de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las siguientes:*

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

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

(...)

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

(...)"

De acuerdo con lo evidenciado en la visita de inspección, vigilancia y control de fecha del 24 y 25 de Enero de 2017, en las instalaciones del establecimiento PRODUCTOS OASIS DEL TOLIMA; propiedad del señor CESAR ROMERO ARANA, identificado con cédula de ciudadanía N°14.011.958, se concluye que los aspectos sanitarios de manera parcial o total representan una presunta vulneración a la normatividad sanitaria en consideración a lo consignado en la **Resolución 2674 de 2013**, así:

Página 9



**AUTO No. 2019014532
(26 de Noviembre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605400"**

(...)

Artículo 1. Objeto. La presente resolución tiene por objeto establecer los requisitos sanitarios que deben cumplir las personas naturales y/o jurídicas que ejercen actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos y materias primas de alimentos y los requisitos para la notificación, permiso o registro sanitario de los alimentos, según el riesgo en salud pública, con el fin de proteger la vida y la salud de las personas.

Artículo 2. Ámbito de aplicación. Las disposiciones contenidas en la presente resolución se aplicaran 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 sustituya.

Artículo 3. Definiciones. Para efectos de la presente resolución adóptense las siguientes definiciones:

(...)

ALIMENTO. Todo producto natural o artificial, elaborado o no, que ingerido aporta al organismo humano los nutrientes y la energía necesaria para el desarrollo de los procesos biológicos. Se entienden incluidas en la presente definición las bebidas no alcohólicas y aquellas sustancias con que se sazonan algunos comestibles, y que se conocen con el nombre genérico de especias.

(...)

BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA. Son los principios básicos y practicas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de alimentos para consumo humano, con el objeto de garantizar que los productos en cada una de las operaciones mencionadas cumplan con las condiciones sanitarias adecuadas, de modo que se disminuyan los riesgos inherentes a la producción.

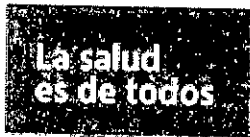
(...)

INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS. Es la garantía de que los alimentos no causaran daño al consumidor cuando se preparen y consuman de acuerdo con el uso al que se destina.

(...)

MANIPULADOR DE ALIMENTOS. Es toda persona que interviene directamente, en forma permanente u ocasional, en actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte y expendio de alimentos.

MATERIA PRIMA. Son las sustancias naturales o artificiales, elaboradas o no, empleadas por la industria de alimentos para su utilización directa, fraccionamiento o conversión en alimentos para consume humano.



Oficina Principal

**AUTO No. 2019014532
(26 de Noviembre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605400"**

A pesar que las materias primas pueden o no sufrir transformaciones tecnológicas, estas deben ser consideradas como alimento para consumo humano.

(...)

CAPÍTULO I.

EDIFICACIÓN E INSTALACIONES.

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:

1. LOCALIZACIÓN Y ACCESOS

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

(...)

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

2. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN

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

(...)

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

(...)

2.7. No se permite la presencia de animales en los establecimientos objeto de la presente resolución, específicamente en las áreas destinadas a la fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento y expendio.

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



**AUTO No. 2019014532
(26 de Noviembre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605400"**

3.2. Se debe disponer de agua potable a la temperatura y presión requeridas en las diferentes actividades que se realizan en el establecimiento, así como para una limpieza y desinfección efectiva.

(...)

4. DISPOSICIÓN DE RESIDUOS LÍQUIDOS

4.1. Dispondrán de sistemas sanitarios adecuados para la recolección, el tratamiento y la disposición de aguas residuales, aprobadas por la autoridad competente.

(...)

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.

(...)

6. INSTALACIONES SANITARIAS

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

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

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

(...)

6.5. 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 7o. CONDICIONES ESPECÍFICAS DE LAS ÁREAS DE ELABORACIÓN. Las áreas de elaboración de los productos objeto de la presente resolución deben cumplir con los siguientes requisitos de diseño y construcción:

(...)



Ministerio de Salud

**AUTO No. 2019014532
(26 de Noviembre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605400"**

2. PAREDES

2.1. En las áreas de elaboración y envasado, las paredes deben ser de materiales resistentes, colores claros, impermeables, no absorbentes y de fácil limpieza y desinfección. Además, según el tipo de proceso hasta una altura adecuada, las mismas deben poseer acabado liso y sin grietas, pueden recubrirse con pinturas plásticas de colores claros que reúnan los requisitos antes indicados.

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

(...)

7. ILUMINACIÓN

7.1. Los establecimientos a que hace referencia el artículo 2o de la presente resolución tendrán una adecuada y suficiente iluminación natural o artificial, la cual se obtendrá por medio de ventanas, claraboyas, y lámparas convenientemente distribuidas.

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

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

8. VENTILACIÓN

8.1. Las áreas de elaboración poseerán sistemas de ventilación directa o indirecta, los cuales no deben crear condiciones que contribuyan a la contaminación de estas o a la incomodidad del personal. La ventilación debe ser adecuada para prevenir la condensación del vapor, polvo y facilitar la remoción del calor. Las aberturas para circulación del aire estarán protegidas con mallas antiinsectos de material no corrosivo y serán fácilmente removibles para su limpieza y reparación.

8.2. Los sistemas de ventilación deben filtrar el aire y proyectarse y construirse de manera que el aire no fluya nunca de zonas contaminadas a zonas limpias, y de forma que se les realice limpieza y mantenimiento periódico.

(...)

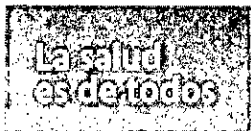
ARTÍCULO 9o. CONDICIONES ESPECÍFICAS. Los equipos y utensilios utilizados deben cumplir con las siguientes condiciones específicas:

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.

3. Todas las superficies de contacto directo con el alimento deben poseer un acabado liso, no poroso, no absorbente y estar libres de defectos, grietas, intersticios u otras irregularidades que puedan atrapar partículas de alimentos o microorganismos que afectan la inocuidad de los alimentos. Podrán emplearse otras superficies cuando exista una justificación tecnológica y sanitaria específica, cumpliendo con la reglamentación expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social.

4. Todas las superficies de contacto con el alimento deben ser fácilmente accesibles o desmontables para la limpieza, desinfección e inspección.



**AUTO No. 2019014532
(26 de Noviembre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605400"**

5. Los ángulos internos de las superficies de contacto con el alimento deben poseer una curvatura continua y suave, de manera que puedan limpiarse con facilidad.
6. En los espacios interiores en contacto con el alimento, los equipos no deben poseer piezas o accesorios que requieran lubricación ni roscas de acoplamiento u otras conexiones peligrosas.
7. Las superficies de contacto directo con el alimento no deben recubrirse con pinturas u otro tipo de material desprendible que represente un riesgo para la inocuidad del alimento.
8. En lo posible los equipos deben estar diseñados y contruidos de manera que se evite el contacto del alimento con el ambiente que lo rodea.
9. Las superficies exteriores de los equipos deben estar diseñadas y contruidas de manera que faciliten su limpieza y desinfección y eviten la acumulación de suciedades, microorganismos, plagas u otros agentes contaminantes del alimento.
10. Las mesas y mesones empleados en el manejo de alimentos deben tener superficies lisas, con bordes sin aristas y estar contruidas con materiales resistentes, impermeables y de fácil limpieza y desinfección.
11. Los recipientes usados para materiales no comestibles y desechos, deben ser a prueba de fugas, debidamente identificados, contruidos de material impermeable, de fácil limpieza y desinfección y, de ser requerido, provistos de tapa hermética. Los mismos no pueden utilizarse para contener productos comestibles.
12. Las tuberías empleadas para la conducción de alimentos deben ser de materiales resistentes, inertes, no porosos, impermeables y fácilmente desmontables para su limpieza y desinfección. Las tuberías fijas se limpiarán y desinfectarán mediante la recirculación de las sustancias previstas para este fin.

ARTÍCULO 10. CONDICIONES DE INSTALACIÓN Y FUNCIONAMIENTO. Los equipos y utensilios requerirán de las siguientes condiciones de instalación y funcionamiento:

1. Los equipos deben estar instalados y ubicados según la secuencia lógica del proceso tecnológico, desde la recepción de las materias primas y demás ingredientes, hasta el envasado y embalaje del producto terminado.
2. La distancia entre los equipos y las paredes perimetrales, columnas u otros elementos de la edificación, debe ser tal que les permita funcionar adecuadamente y facilite el acceso para la inspección, mantenimiento, limpieza y desinfección.
3. Los equipos que se utilicen en operaciones críticas para lograr la inocuidad del alimento, deben estar dotados de los instrumentos y accesorios requeridos para la medición y registro de las variables del proceso. Así mismo, deben poseer dispositivos para permitir la toma de muestras del alimento y materias primas.

CAPÍTULO III.

PERSONAL MANIPULADOR DE ALIMENTOS.

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.
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



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

**AUTO No. 2019014532
(26 de Noviembre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605400"**

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.

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 1o. 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 2o. 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:

(...)

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.

(...)

4. Lavarse las manos con agua y jabón desinfectante, antes de comenzar su trabajo, cada vez que salga y regrese al área asignada y después de manipular cualquier material u objeto que pudiese representar un riesgo de contaminación para el alimento. Será obligatorio realizar la desinfección de las manos cuando los riesgos asociados con la etapa del proceso así lo justifiquen.

(...)



**AUTO No. 2019014532
(26 de Noviembre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605400"**

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:

1. La recepción de materias primas debe realizarse en condiciones que eviten su contaminación, alteración y daños físicos y deben estar debidamente identificadas de conformidad con la Resolución 5109 de 2005 o las normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan, y para el caso de los insumos, deben cumplir con las resoluciones 1506 de 2011 y/o la 683 de 2012, según corresponda, o las normas que las modifiquen, adicionen o sustituyan.

(...)

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.

4. Las materias primas se someterán a la limpieza con agua potable u otro medio adecuado de ser requerido y, si le aplica, a la descontaminación previa a su incorporación en las etapas sucesivas del proceso.

5. Las materias primas conservadas por congelación que requieren ser descongeladas previo al uso, deben descongelarse a una velocidad controlada para evitar el desarrollo de microorganismos y no podrán ser recongeladas. Además, se manipularán de manera que se minimice la contaminación proveniente de otras fuentes.

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

7. Los depósitos de materias primas y productos terminados ocuparán espacios independientes, salvo en aquellos casos en que a juicio de la autoridad sanitaria competente no se presenten peligros de contaminación para los alimentos.

(...)

ARTÍCULO 17. ENVASES Y EMBALAJES. Los envases y embalajes utilizados para manipular las materias primas o los productos terminados deben reunir los siguientes requisitos:

(...)

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 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.



**AUTO No. 2019014532
(26 de Noviembre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605400"**

Adicionalmente, se debe vigilar las operaciones de fabricación, tales como congelación, deshidratación, tratamiento térmico, acidificación y refrigeración, asegurando que los tiempos de espera, las fluctuaciones de temperatura y otros factores, no contribuyan a la alteración o contaminación del alimento.

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

(...)

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

5. Las operaciones de fabricación deben realizarse en forma secuencial y continua para que no se produzcan retrasos indebidos que permitan el crecimiento de microorganismos, contribuyan a otros tipos de deterioro o contaminación del alimento. Cuando se requiera esperar entre una etapa del proceso y la siguiente, el alimento debe mantenerse protegido y en el caso de alimentos susceptibles al rápido crecimiento de microorganismos durante el tiempo de espera, deben emplearse temperaturas altas (> 60°C) o bajas no mayores de 4°C +/-2°C según sea el caso.

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

ARTÍCULO 19. ENVASADO Y EMBALADO. Las operaciones de envasado y embalado de los alimentos o materias primas deben cumplir con los siguientes requisitos:

(...)

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.

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

(...)

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



**AUTO No. 2019014532
(26 de Noviembre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605400"**

1. Durante las operaciones de fabricación, procesamiento, envasado y almacenamiento se tomarán medidas eficaces para evitar la contaminación de los alimentos por contacto directo o indirecto con materias primas que se encuentren en las fases iniciales del proceso.

(...)

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.

CAPÍTULO V.

ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE LA CALIDAD E INOCUIDAD.

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

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

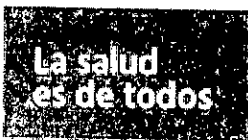
1. Especificaciones sobre las materias primas y productos terminados. Las especificaciones definen completamente la calidad de todos los productos y de todas las materias primas con los cuales son elaborados y deben incluir criterios claros para su aceptación, liberación, retención o rechazo.

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

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

ARTÍCULO 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.



**AUTO No. 2019014532
(26 de Noviembre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605400"**

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.

CAPÍTULO VI.

SANEAMIENTO

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:

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.



Ministerio de Salud

**AUTO No. 2019014532
(26 de Noviembre de 2019)**

**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605400”**

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 -18oC o menor.

3. El almacenamiento de los insumos, materias primas y productos terminados se realizará de manera que se minimice su deterioro y se eviten aquellas condiciones que puedan afectar la inocuidad, funcionalidad e integridad de los mismos. Además se deben identificar claramente y llevar registros para conocer su uso, procedencia, calidad y tiempo de vida.

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.

5. En los sitios o lugares destinados al almacenamiento de materias primas, insumos y productos terminados no podrán realizarse actividades diferentes a estas.

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

1. En condiciones que impidan la contaminación y la proliferación de microorganismos y eviten su alteración así como los daños en el envase o embalaje según sea el caso.

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.

3. Los medios de transporte que posean sistema de refrigeración o congelación, deben contar con un adecuado funcionamiento que garantice el mantenimiento de las temperaturas requeridas para la conservación de los alimentos o sus materias primas, contando con indicadores y sistemas de registro.

4. Revisar los medios de transporte antes de cargar los alimentos o materias primas, con el fin de asegurar que se encuentren en adecuadas condiciones sanitarias.

(...)

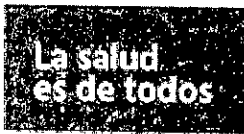
7. Se prohíbe disponer los alimentos directamente sobre el piso de los medios de transporte. Para este fin se utilizarán los recipientes, canastillas, o implementos de material adecuado, de manera que aislen el producto de toda posibilidad de contaminación.

(...)

9. Los vehículos transportadores de alimentos deben llevar en su exterior en forma claramente visible la leyenda: Transporte de Alimentos.

(...)

TÍTULO III.



W11-03-13

AUTO No. 2019014532
(26 de Noviembre de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605400"**

VIGILANCIA Y CONTROL.

CAPÍTULO I.

REGISTRO SANITARIO, PERMISO SANITARIO Y NOTIFICACIÓN SANITARIA.

ARTÍCULO 37. OBLIGATORIEDAD DEL REGISTRO SANITARIO, PERMISO SANITARIO O NOTIFICACIÓN SANITARIA. <Artículo modificado por el artículo 1 de la Resolución 3168 de 2015. El nuevo texto es el siguiente:> Todo alimento que se expendia directamente al consumidor deberá obtener, de acuerdo con el riesgo en salud pública y a los requisitos establecidos en la presente resolución, la correspondiente Notificación Sanitaria (NSA), Permiso Sanitario (PSA) o Registro Sanitario (RSA), expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) quien asignará la nomenclatura de identificación del producto: NSA, PSA o RSA, para su vigilancia y control sanitario.

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

1. Los alimentos naturales que no sean sometidos a ningún proceso de transformación, tales como granos, frutas y hortalizas frescas, miel de abejas, y los otros productos apícolas.
2. Los alimentos de origen animal crudos refrigerados o congelados que no hayan sido sometidos a ningún proceso de transformación.
3. Los alimentos y materias primas producidos en el país o importados, para utilización exclusiva por la industria y el sector gastronómico en la elaboración de alimentos y preparación de comidas.
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.

(...)"

En Relación con la **Resolución 5109 de 2005:**

"(...)"

TÍTULO I.

OBJETO Y CAMPO DE APLICACION.

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

Página 21



**AUTO No. 2019014532
(26 de Noviembre de 2019)**

**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605400”**

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.

TITULO II.

CONTENIDO TECNICO.

CAPITULO I.

DEFINICIONES.

ARTÍCULO 3o. DEFINICIONES. Para efectos del reglamento técnico que se adopta mediante la presente resolución, deberán tenerse en cuenta las siguientes definiciones:

ADITIVO ALIMENTARIO: Cualquier sustancia que no se consume normalmente como alimento por sí mismo, ni se usa como ingrediente básico del alimento, tenga o no valor nutritivo, cuya adición intencional al alimento en la fabricación, elaboración, tratamiento, envasado o empaquetado, transporte o almacenamiento provoque, o pueda esperarse que provoque directa o indirectamente, el que ella misma o sus subproductos lleguen a ser un complemento del alimento o afecten sus características. Esta definición no incluye los “contaminantes” ni las sustancias añadidas al alimento para mantener o mejorar las cualidades nutricionales.

ALIMENTO: Todo producto natural o artificial, elaborado o no, que ingerido aporta al organismo los nutrientes y la energía necesaria para el desarrollo de los procesos biológicos. Quedan incluidas en la presente definición las bebidas no alcohólicas y aquellas sustancias con que se sazonan algunos comestibles y que se conocen con el nombre genérico de “especia”. No incluye cosméticos, el tabaco ni las sustancias que se utilizan como medicamentos.

(...)

CONTENIDO NETO: Cantidad de producto sin considerar la masa (tara) o volumen del empaque, el cual deberá cumplir con las características descritas en el anexo que hace parte integral de la presente resolución.

DECLARACION DE PROPIEDADES: Cualquier representación que afirme, sugiera o implique que un alimento tiene cualidades especiales por su origen, propiedades nutritivas, naturaleza, elaboración, composición u otra cualidad cualquiera.

ENVASE: Recipiente que contiene alimentos para su entrega como un producto único, que los cubre total o parcialmente, y que incluye la tapa, los embalajes y envolturas. Un envase puede contener varias unidades o tipos de alimentos preenvasados cuando se ofrece al consumidor.

FECHA DE DURACION MINIMA: “Consumir preferentemente antes de”, es la fecha fijada por el fabricante, mediante la cual bajo determinadas condiciones de almacenamiento, expira el período durante el cual el producto es totalmente comercializable y mantiene las cualidades específicas atribuidas tácita o explícitamente, no obstante, después de esta fecha, el alimento puede ser todavía satisfactorio, pero no se considerará comercializable.

FECHA DE ENVASADO: La fecha en que se coloca el alimento en el envase, en el cual se venderá.

FECHA DE FABRICACION: La fecha en que el alimento se transforma en el producto descrito.



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

**AUTO No. 2019014532
(26 de Noviembre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605400"**

FECHA LIMITE DE UTILIZACION: "Fecha de vencimiento" - "Fecha limite de consumo recomendada" - "Fecha de caducidad", es la fecha fijada por el fabricante, en que termina el período después del cual el producto, almacenado en las condiciones indicadas, no tendrá probablemente los atributos de calidad que normalmente esperan los consumidores. Después de esta fecha, no se considerará comercializable el alimento.

INGREDIENTE: Sustancia (s) que se emplean en la fabricación o preparación de un alimento presente en el producto final, aunque posiblemente en forma modificada, incluidos los aditivos alimentarios.

LOTE: Cantidad determinada de unidades de un alimento de características similares fabricadas o producidas en condiciones esencialmente iguales que se identifican por tener el mismo código o clave de producción.

PESO ESCURRIDO: Cantidad de producto sólido una vez se ha retirado el líquido de cobertura.

MATERIA PRIMA: Sustancia natural o artificial, elaborada o no, empleada por la industria de alimentos para su utilización directa, fraccionamiento o conversión en alimentos para consumo humano.

ORGANISMO VIVO MODIFICADO: Cualquier organismo vivo que posea una combinación nueva de material genético que se haya obtenido mediante la aplicación de la biotecnología moderna.

No se consideran organismos vivos modificados los que se derivan de procesos tales como:

1. Fertilización in vitro.
2. Conjugación, trasducción, transformación, o cualquier otro proceso natural.
3. Inducción de poliploidía.
4. Mutagénesis.
5. Fusión celular (incluyendo la fusión del protoplasto) o técnicas de hibridación donde las células /protoplastos del donante se incluyen en la misma familia taxonómica.

ROTULADO O ETIQUETADO: Material escrito, impreso o gráfico que contiene el rótulo o etiqueta, y que acompaña el alimento o se expone cerca del alimento, incluso en el que tiene por objeto fomentar su venta o colocación.

ROTULO O ETIQUETA: Marbete, marca, imagen u otra materia descriptiva o gráfica, que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, marcado en relieve o en huecograbado o adherido al envase de un alimento.

(...)

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:

(...)

5.1. Nombre del alimento

5.1.1 El nombre deberá indicar la verdadera naturaleza del alimento, normalmente deberá ser específico y no genérico:

a) Cuando se hayan establecido uno o varios nombres para un alimento en la legislación sanitaria, se deberá utilizar por los menos uno de esos nombres;



**AUTO No. 2019014532
(26 de Noviembre de 2019)**

**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605400”**

b) Cuando no se disponga de tales nombres, deberá utilizarse una denominación común o usual consagrada por el uso corriente como término descriptivo apropiado, sin que induzca a error o a engaño al consumidor;

c) Se podrá emplear un nombre “acuñado”, de “fantasía” o “de fábrica”, o “una marca registrada”, siempre que vaya junto con una de las denominaciones indicadas en los literales a) y b) del presente numeral, en la cara principal de exhibición.

(...)

5.2. Lista de ingredientes

5.2.1 La lista de ingredientes deberá figurar en el rótulo, salvo cuando se trate de alimentos de un único ingrediente.

a) La lista de ingredientes deberá ir encabezada o precedida por un título apropiado que consista en el término “ingrediente” o la incluya;

b) Deberán enunciarse todos los ingredientes por orden decreciente de peso inicial (m/m) en el momento de la fabricación del alimento;

c) Cuando un ingrediente sea a su vez producto de dos o más ingredientes, estos deben declararse como tales en la lista de ingredientes, siempre que vaya acompañado inmediatamente de una lista entre paréntesis de sus ingredientes por orden decreciente de proporciones (m/m). Cuando un ingrediente compuesto, para el que se ha establecido un nombre en la legislación sanitaria vigente, constituya menos del 5% del alimento, no será necesario declarar los ingredientes, salvo los aditivos alimentarios que desempeñan una función tecnológica en el producto acabado;

d) En la lista de ingredientes deberá indicarse el agua añadida, excepto cuando el agua forme parte de ingredientes tales como la salmuera, el jarabe o el caldo empleados en un alimento compuesto y declarados como tales en la lista de ingredientes. No será necesario declarar el agua u otros ingredientes volátiles que se evaporan durante la fabricación;

e) Cuando se trate de alimentos deshidratados o condensados destinados a ser reconstituídos, podrán enumerarse sus ingredientes por orden de proporciones (m/m) en el producto reconstituído, siempre que se incluya una indicación como la siguiente: “INGREDIENTES DEL PRODUCTO CUANDO SE PREPARA SEGUN LAS INSTRUCCIONES DEL ROTULO O ETIQUETA”.

5.2.2 Se declarará, en cualquier alimento o ingrediente alimentario obtenido por medio de la biotecnología, la presencia de cualquier alérgeno transferido de cualquiera de los productos enumerados en el párrafo del presente artículo. Cuando no sea posible proporcionar información adecuada sobre la presencia de un alérgeno por medio del etiquetado, el alimento que contiene el alérgeno no se podrá comercializar.

5.2.3 En la lista de ingredientes deberá emplearse un nombre específico de acuerdo con lo previsto en el numeral 5.1 sobre nombre del alimento, salvo cuando: a) Se trate de los ingredientes enumerados en el literal d) del numeral 5.2.1 de la lista de ingredientes, y b) El nombre genérico de una clase resulte más informativo. En este caso, podrán emplearse los siguientes nombres genéricos para los ingredientes que pertenecen a la clase correspondiente:

TABLA 1

Nombres genéricos correspondientes a ingredientes

Clases de ingredientes	Nombres genéricos
Aceites refinados distintos del aceite de oliva.	“Aceite”, junto con el término “vegetal” o “animal”, calificado con el término “hidrogenado” o “parcialmente hidrogenado”, según sea el caso.
Grasas refinadas	“Grasas”, junto con el término “vegetal” o “animal”, según sea el caso.
Almidones distintos de los almidones modificados químicamente.	“Almidón”, “Fécula”.
Todas las especies de pescado, cuando este constituya un	“Pescado”



**AUTO No. 2019014532
(26 de Noviembre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605400"**

ingrediente de otro alimento y siempre que en el rótulo y la presentación de dicho alimento, no se haga referencia a una determinada especie de pescado.	
Toda clase de carne de aves de corral, cuando dicha carne constituya un ingrediente de otro alimento y siempre que en el rótulo y la presentación de dicho alimento no se haga referencia a un tipo de carne de aves de corral.	"Carne de aves de corral"
Toda clase de queso, cuando un queso o una mezcla de quesos constituyan un ingrediente de otro alimento y siempre que en el rótulo y la presentación de dicho alimento no se haga referencia a un tipo específico de queso.	"Queso".
Todas las especias y extractos de especias en cantidad no superior al 2% en peso, solas o mezcladas en el alimento.	"Especia", "especias", o mezclas de especias", "condimentos" según sea el caso.
Todas las hierbas aromáticas o partes de hierbas aromáticas en cantidad no superior al 2% en peso, solas o mezcladas en el alimento.	"Hierbas aromáticas" o "mezclas de hierbas aromáticas", según sea el caso.
Todas las clases de preparados de goma utilizados en la fabricación de la goma base para la goma de mascar.	"Goma base".
Sacarosa	"Azúcar".
Dextrosa anhidra y dextrosa monohidratada.	"Dextrosa" o "glucosa".
Todos los tipos de caseinatos.	"Caseinatos"
Manteca de cacao obtenida por presión extracción o refinada.	"Manteca de cacao".
Frutas confitadas, sin exceder del 10% del peso del alimento.	"Frutas confitadas".

c) No obstante lo estipulado en el literal a) del numeral 5.2.3., deberán declararse siempre por sus nombres específicos la grasa de cerdo, la manteca, la grasa de bovino y la grasa de pollo; d) Cuando se trate de aditivos alimentarios de uso permitido en los alimentos en general, pertenecientes a las distintas clases, deberán emplearse los siguientes nombres genéricos, junto con el nombre específico y se podrá anotar de manera opcional el número de identificación internacional:

1. Acentuador de sabor.
2. Acidulante (ácido).
3. Agente aglutinante.
4. Antiaglutinante.
5. Anticompactante.
6. Antiespumante.
7. Antioxidante.
8. Aromatizante.
9. Blanqueador.
10. Colorante natural o artificial.
11. Clarificante.
12. Edulcorante natural o artificial.
13. Emulsionante o Emulsificante.
14. Enzimas.
15. Espesante.
16. Espumante.
17. Estabilizante o Estabilizador.
18. Gasificante.
19. Gelificante.
20. Humectante.
21. Antihumectante.
22. Incrementador del volumen o leudante.
23. Propelente.
24. Regulador de la acidez o alcalinizante.



**AUTO No. 2019014532
(26 de Noviembre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605400"**

25. Sal emulsionante o sal emulsificante.
26. Sustancia conservadora o conservante.
27. Sustancia de retención del color.
28. Sustancia para el tratamiento de las harinas.
29. Sustancia para el glaseado.
30. Secuestrante;

e) Cuando se trate de aditivos alimentarios que pertenezcan a las respectivas clases aprobados por el Ministerio de la Protección Social o en su defecto figuren en las listas del Códex de Aditivos Alimentarios cuyo uso en los alimentos han sido autorizados, podrán emplearse los siguientes nombres genéricos:

1. Aroma(s) y aromatizante(s) o Sabor(es) - Saborizante(s).

2. Almidón(es) modificado(s). La expresión "aroma" deberá estar calificada con los términos "naturales", "idénticos a los naturales", "artificiales" o con una combinación de los mismos, según corresponda;

f) Cuando un aditivo requiera alguna indicación o advertencia sobre su uso se debe cumplir lo establecido en la legislación sanitaria vigente;

g) Cuando se utilice Tartrazina debe declararse expresamente y en forma visible en el rótulo del producto alimenticio que este contiene Amarillo número 5 o Tartrazina;

h) Cuando a un alimento le sea adicionado Aspartame como edulcorante artificial se debe incluir una leyenda en el rótulo en el que se indique: "FENILCETONURICOS: CONTIENE FENILALANINA".

(...)

5.5. Identificación del lote

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

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

5.5.3 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.

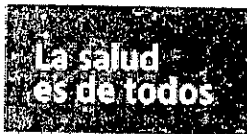
(...)

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.

5.6.2 No se permite la declaración de la fecha de vencimiento y/o de duración mínima, mediante el uso de un adhesivo o sticker.

5.6.3 Si no está determinado de otra manera en la legislación sanitaria del producto, regirá el siguiente marcado de la fecha:



**AUTO No. 2019014532
(26 de Noviembre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605400"**

- a) Las fechas de vencimiento y/o duración mínima se deben indicar en orden estricto y secuencial: Día, mes y año, y declararse así: el día escrito con números y no con letras, el mes con las tres primeras letras o en forma numérica y luego el año indicado con sus dos últimos dígitos;
- b) Las fechas de vencimiento y/o de duración mínima constarán por lo menos de:
1. El día y el mes para los productos que tengan un vencimiento no superior a tres meses.
 2. El mes y el año para productos que tengan un vencimiento de más de tres meses;
- c) Cuando de acuerdo con el literal b) el marcado de las fechas utilice únicamente día y mes, el mes debe declararse con las tres primeras letras y cuando utilice únicamente el mes y año, y el mes se declare en forma numérica, el año debe declararse con cuatro dígitos;
- d) La fecha de vencimiento o fecha límite de utilización deberá declararse con las palabras o abreviaturas:
1. "Fecha límite de consumo recomendada", sin abreviaturas.
 2. "Fecha de caducidad", sin abreviaturas.
 3. "Fecha de vencimiento" o su abreviatura (F. Vto.).
 4. "Vence" o su abreviatura (Ven.).
 5. "Expira" o su abreviatura (Exp.).
 6. "Consúmase antes de..." o cualquier otro equivalente, sin utilizar abreviaturas;
- e) Cuando se declare fecha de duración mínima se hará con las palabras:
1. "Consumir preferentemente antes de...", cuando se indica el día.
 2. "Consumir preferentemente antes del final de..." en los demás casos;
- f) Las palabras prescritas en los literales d) y e) del presente numeral deberán ir acompañada de:
1. La fecha misma, o
 2. Una referencia al lugar donde aparece la fecha;
- g) No se requerirá la indicación de la fecha de vencimiento y/o de duración mínima para:
1. Frutas y hortalizas frescas, incluidas las papas que no hayan sido peladas, cortadas o tratadas de otra forma análoga.
 2. Productos de panadería y pastelería que, por la naturaleza de su contenido, se consuma por lo general dentro de las 24 horas siguientes a su fabricación.
 3. Vinagre.
 4. Sal para consumo humano.
 5. Azúcar sólido.
 6. Productos de confit ería consistentes en azúcares aromatizados y/o coloreados.
 7. Goma de mascar.



**AUTO No. 2019014532
(26 de Noviembre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605400"**

8. Panela.

5.6.4 Además de la fecha de vencimiento y/o de duración mínima, se indicará en el rótulo, cualquier condición especial que se requiera para la conservación del alimento, si de su cumplimiento depende la validez de la fecha.

(...)"

Por su parte la **Resolución 12186 de 1991**, estipula:

(...)

ARTICULO 1. AMBITO DE APLICACIÓN. Las aguas potables tratadas que se obtengan, envasen, transporten y comercialicen en el territorio nacional con destino al consumo humano, deberán cumplir con las condiciones sanitarias que se fijan en la presente resolución.

ARTICULO 2. Para efectos de la presente resolución, se entiende por agua potable tratada el elemento que se obtiene al someter el agua de cualquier sistema de abastecimiento a los tratamientos físicos\ químicos necesarios para su purificación, el cual debe cumplir los requisitos establecidos en esta resolución

(...)"

ARTICULO 12. DE LAS AREAS DE LAS PLANTAS DE OBTENCION DE AGUA POTABLE TRATADA ENVASADA.

(...)

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

(...)"

Así mismo, en caso de demostrarse infracción a la norma sanitaria, la Ley 9 de 1979, en su artículo 577 modificado por el artículo 98 del Decreto 2106 de 2019 que entró en vigencia el 25 de noviembre de 2019, establece:

(...)

ARTÍCULO 98. INICIO DE PROCESO SANCIONATORIO. El artículo 577 de la Ley 9 de 1979 quedará así:

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

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."



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

AUTO No. 2019014532
(26 de Noviembre de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605400"**

La Resolución 2674 de 2013, por su parte señala:

"(...)

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

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 regirán por lo dispuesto en las normas especiales sobre la materia.

"(...)"

Debe tenerse en cuenta que el señor CESAR ROMERO ARANA, identificado con cédula de ciudadanía N° 14.011.958, realiza una actividad relacionada con la captación, tratamiento y distribución de agua potable tratada y la fabricación de refrescos de agua de sabores para el consumo humano, lo cual involucra un alimento de ALTO RIESGO PARA LA SALUD PUBLICA, de acuerdo con la clasificación relacionada en la Resolución 719 de 2015 Grupo 3 Categoría 3.1 Subcategoría 3.1.1.

De conformidad con la normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente, se encuentra que el señor CESAR ROMERO ARANA, identificado con cédula de ciudadanía N° 14.011.958, en calidad de propietario del establecimiento PRODUCTOS OASIS DEL TOLIMA; presuntamente infringió las disposiciones sanitarias vigentes de alimentos, al:

1. Procesar, envasar, rotular y destinar para el consumo humano el producto: AGUA PURA MARCA OASIS POR 360 ML Y 6 LITROS EN BOLSA PLASTICA DE POLIETILENO; sin contar con el respectivo Registro Sanitario, constituyéndose en un producto fraudulento. Contrariando lo dispuesto en el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013 (modificado por el artículo 1 de la Resolución 3168 de 2015).



**AUTO No. 2019014532
(26 de Noviembre de 2019)**

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605400"***

2. Procesar, envasar, rotular y destinar para el consumo humano el producto: CITRUS PUNCH MARCA OASIS por 200 ml; sin contar con el respectivo Registro Sanitario, constituyéndose en un producto fraudulento. Contrariando lo dispuesto en el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013 (modificado por el artículo 1 de la Resolución 3168 de 2015).
3. Fabricar, captar y destinar para el consumo humano: AGUA POTABLE TRATADA, sin garantizar las Buenas Prácticas de Manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, especialmente por cuanto:
 1. Se observan elementos en desuso como son: dos tanques de plástico de 500 ml en el área de almacenamiento de tanques de recepción del agua. Incumpliendo lo establecido en los numerales 1.1 y 1.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 2. Se evidencia que el área de tanques de recepción de agua potable, hay un porto que comunica con el medio exterior, con falta de mantenimiento y espacios mayores a un centímetro entre piso y portón y techo y portón los cuales no están protegidos del medio exterior. Se observa una ventana sin protección en el área de preparación y envasado de refrescos, que no evita la entrada de polvo, lluvia e ingreso de plagas y área de preparación y envasado de refrescos que no evita la entrada de polvo, lluvia e ingreso de plagas y animales domésticos u otros contaminantes. Incumpliendo en los numerales 2.1 y 2.7 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 3. Se evidencia dos ventanas con persianas sin protección al medio exterior en el área de envasado de agua potable tratada al igual que una ventana con persianas sin protección en el área de almacenamiento de producto terminado. El ingreso a la planta se realiza por una cortina de plástico, la cual no garantiza protección del medio exterior. Las rejillas de los sifones de desagüe ubicados en todas las áreas de la planta no son anti plagas. Incumpliendo en los numerales 2.1 y 2.7 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 4. Se observa que la planta tiene un solo acceso por donde ingresan operarios, insumos y sale producto terminado. Se evidencia que las operaciones de fabricación no se realizan de forma secuencial y continua de manera que se producen retrasos indebidos, que permiten la proliferación de microorganismos y la contaminación del producto. No hay secuencia lógica del proceso y no hay separación de las respectivas áreas, donde se realizan operaciones de producción las cuales son susceptibles de ser contaminadas y no evitan contaminación cruzada. Se presentan cruce de flujos entre las diferentes áreas. Las tuberías no se encuentran señalizadas. Las áreas no están identificadas. Incumpliendo lo establecido en los numerales 2.2 y 2.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 5. No hay un sitio para el consumo de alimentos y descanso de los empleados. Incumpliendo lo establecido en el numeral 2.8 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 6. Se evidencia que la empresa no cuenta con programa sobre el manejo y calidad de agua ni tampoco se evidencian análisis físico químicos y microbiológicos para el agua potable ni se llevan registros. Incumpliendo lo establecido en el numeral 4 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
 7. Se evidencian que el agua utilizada en las diferentes actividades que se realizan en el establecimiento así como una limpieza y desinfección efectiva, es agua no potable. En el momento de la visita la empresa no tiene control diario de cloro residual ni instrumento o kit para su medición, tampoco cuentan con análisis microbiológicos y fisicoquímicos del agua, por lo tanto no hay garantía de la potabilidad del agua utilizada. Durante la visita no se pudo realizar una medición del cloro residual ya que el establecimiento no realiza esta práctica. Incumpliendo lo establecido en el numeral 3.2 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.



La salud
es de todos.

AUTO No. 2019014532
(26 de Noviembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605400"

8. Los tanques de almacenamiento de agua no están identificados y tampoco se llevan registros. Incumpliendo lo establecido en el numeral 3.5 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
9. Se evidencia que la empresa no dispone de sistema de tratamiento de aguas residuales no certificaciones de la autoridad competente. Incumpliendo lo establecido en el numeral 4.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
10. Se evidencia que el establecimiento no tiene programa, procedimientos sobre manejo y disposición de los residuos sólidos ni tampoco registros. Incumpliendo lo establecido en el numeral 2 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
11. Se evidencia que dentro de la sala de proceso de la empresa no existen recipientes para la recolección interna de los residuos sólidos. Incumpliendo lo establecido en el numeral 5.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
12. Se observa que la planta no existe local o instalación destinada para el depósito temporal de los residuos sólidos. Incumpliendo lo establecido en los numerales 5.3 y 5.4 del artículo 6 y numeral 2 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
13. Se evidencia que en la empresa no existen programas específicos para el control integrado de plagas con enfoque preventivo. No se llevan registros. Incumpliendo lo establecido en el numeral 3 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
14. Se evidencia que en la planta, no existe programa ni procedimientos específicos limpieza y desinfección en el establecimiento para de las diferentes áreas, equipos, superficies y manipuladores no se llevan registros. Incumpliendo lo establecido en el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
15. No se llevan registros para la limpieza y desinfección de las diferentes áreas de la planta, equipos, superficies y manipuladores. Incumpliendo lo establecido en el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
16. Se evidencia que no se tiene claramente definidos los productos utilizados de limpieza y desinfección y tampoco se evidencian, fichas técnicas, concentraciones, empleo y periodicidad de la limpieza y desinfección. Incumpliendo lo establecido en el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
17. Se evidencia que no posee sistemas adecuados para la limpieza y desinfección de equipos y utensilios. Incumpliendo lo establecido en el numeral 6.5 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
18. Se evidencia que el servicio sanitario no cuenta con la dotación para la higiene personal (jabón desinfectante, toallas desechables o secador eléctrico). Incumpliendo lo establecido en los numerales 6.1 y 6.2 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
19. Se observa que la empresa que no existen vistieres ni tampoco casilleros. Incumpliendo lo establecido en el numeral 6.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
20. Se observa que la planta no cuenta con lavamanos cercano al área de proceso. Incumpliendo lo establecido en el numeral 6.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
21. Se observa que la planta, no cuenta con estación de limpieza y desinfección de calzado a la entrada del área de proceso. Incumpliendo lo establecido en el numeral 6 del artículo 20 de la Resolución 2674 de 2013.



**AUTO No. 2019014532
(26 de Noviembre de 2019)**

***“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605400”***

22. Se evidencia que en la planta no hay avisos alusivos a la necesidad de lavarse las manos después de ir al baño o de cualquier cambio de actividad y a prácticas higiénicas. Incumpliendo lo establecido en el numeral 6.4 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
23. Se evidencia que la empresa no cuenta con certificados médicos de aptitud para manipular alimentos. Incumpliendo lo establecido en el artículo 11 de la Resolución 2674 de 2013.
24. Se observa que los manipuladores de las áreas de producción no llevan la dotación completa. Se observa que los manipuladores utilizan ropa y calzado de calle. Incumpliendo lo establecido en el numeral 2 y 4 del artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013.
25. Se evidencia que los manipuladores no realizan actividades de lavar y desinfectar las manos hasta el codo debido a que no hay lavamanos y no hay dotación de jabón ni desinfectante. Incumpliendo lo establecido en el numeral 4 del artículo 14 y numeral 3 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
26. Se evidencia que la empresa no tiene un plan de capacitación continuo y permanente en manipulación de alimentos. Incumpliendo lo establecido en el artículo 1 y artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
27. Se evidencia que la planta no tienen avisos alusivos a la obligatoriedad y necesidad del cumplimiento de las prácticas higiénicas. Incumpliendo lo establecido en el artículo 13 Parágrafo 1 de la Resolución 2674 de 2013.
28. Se evidencia que los manipuladores desconocen y no cumplen con todas las prácticas higiénicas. Incumpliendo lo establecido en el artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
29. Las rejillas de los sifones de desagüe ubicados en todas las áreas de la planta no son anti plagas. Incumpliendo lo establecido en el artículo 7 numerales 1.4 de la Resolución 2674 de 2013.
30. Se observa que las uniones entre las paredes y entre estas y los pisos no son redondeadas en las áreas de producción. Incumpliendo lo establecido en el numeral 2.2 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
31. Se evidencia que las lámparas del establecimiento no están protegidas. Incumpliendo el numeral 7.3 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
32. Las tuberías que conducen el agua potable tratada hacia las áreas de envasado no son totalmente desmontables. Incumpliendo lo establecido en el artículo 9 de la Resolución 2674 de 2013.
33. No se evidencian soportes de la procedencia de los materiales de todas las superficies de contacto con el alimento de acuerdo con lo establecido en la Resolución 683,4142 y 4143 de 2012. Incumpliendo lo establecido en el numeral 2 artículo 9 de la Resolución 2674 de 2013.
34. Se evidencian fibras plásticas sujetando en la sala de proceso algunas tuberías de envasado de refresco y agua potable tratada. Incumpliendo lo establecido en el numeral 2 del artículo 9 de la Resolución 2674 de 2013.
35. Se evidencia que la planta no cuenta con recipientes para el depósito de materiales no comestibles. Incumpliendo lo establecido en el numeral 11 del artículo 9 de la Resolución 2674 de 2013.



La salud
es de todos

AUTO No. 2019014532
(26 de Noviembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605400"

36. El área de envasado de agua potable tratada no tiene la separación física adecuada, está ubicada en una zona de tránsito hacia los tanques de almacenamiento de agua: incumpliendo el artículo 12 literal c de la Resolución 12186 de 1991.
37. Se evidencia que la ubicación de los equipos no permite una secuencia lógica del proceso, además las áreas circundantes no facilitan la inspección, mantenimiento, limpieza y desinfección. Incumpliendo lo establecido en los numerales 1 y 2 del artículo 10 de la Resolución 2674 de 2013.
38. Los equipos donde se realizan operaciones críticas se observa que no cuenta con instrumentos ni accesorios de medición y registros de variables del proceso de refrescos de agua y agua potable tratada; como la lámpara ultravioleta no cuenta con el instrumento para medir su tiempo de uso. No cuenta con potenciómetro para medir la acidez de los refrescos. No cuenta con instrumento para la medición de ozono utilizado en el proceso de desinfección del agua potable tratada. Incumpliendo lo establecido en el numeral 3 del artículo 10 de la Resolución 2674 de 2013.
39. Se evidencia que la planta no cuenta con procedimientos y registros escritos para el control de calidad de materias primas e insumos. Incumpliendo lo establecido en el artículo 21 de la Resolución 2674 de 2013.
40. Se evidencia que la planta no tiene registros de inspección y controles de calidad para las materias primas e insumos. Incumpliendo lo establecido en el numeral 3 del artículo 16 de la Resolución 2674 de 2013.
41. Se evidencia que la recepción de la materia prima (agua potable) no cuenta con las condiciones sanitarias físicas, adecuadas para evitar su contaminación, alteración y daños físicos. Incumpliendo lo establecido en los numerales 1 y 5 del artículo 16 y numerales 4 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
42. Se evidencia que la empresa no llevan registros para conocer su uso, procedencia, calidad y tiempo de vida de la materia prima ni insumos. Incumpliendo lo establecido en los numerales 6 y 7 del artículo 16 y numerales 3 y 4 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
43. Se evidencia que la planta no cuenta con registros escritos para control de calidad de los envases. Incumpliendo lo establecido en los numerales 2 y 4 del artículo 17 de la Resolución 2674 de 2013.
44. Se evidencia que las condiciones de higiene locativas de la sala de proceso de la planta de agua potable tratada no son las óptimas que garanticen la protección del alimento, así mismo, no existe la garantía de la potabilidad del agua utilizada en los procesos de lavado y desinfección de ras y equipos para la planta. No existen análisis microbiológicos y fisicoquímicos del agua. Incumpliendo lo establecido en el numeral 1 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
45. Se evidencia que no se realizan y registran los controles requeridos en el proceso de producción de agua potable tratada en las etapas críticas del proceso. Se evidencia que dentro de los procedimientos no se tienen establecidos los controles microbiológicos, físicos, químicos y organolépticos en las etapas críticas de fabricación. No se registra la cantidad de ozono de esta etapa. No se registran las horas de uso de lámpara U.V ni se tiene definido su caudal efectivo. No hay registros para medir la acidez de los refrescos. Incumpliendo lo establecido en los numerales 1 y 2 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.



RESOLUCIÓN

**AUTO No. 2019014532
(26 de Noviembre de 2019)**

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605400"***

46. Se evidencia que las operaciones de fabricación no se realizan de forma secuencial y continua de manera que se producen retrasos indebidos que permiten la proliferación de microorganismo o la contaminación del producto. Incumpliendo lo establecido en los numerales 4 y 5 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
47. Se evidencia que no existe la garantía de la potabilidad del agua utilizada en los procesos de lavado y desinfección de áreas y equipos. No existen análisis microbiológicos y fisicoquímicos del agua. Incumpliendo lo establecido en el numeral 6 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
48. Se evidencia que la planta no cuenta con las diferentes áreas y secciones requeridas para el proceso y no toman medidas para evitar la contaminación cruzada. No hay separaciones definidas entre las diferentes áreas. Se evidencia que no hay área social, área de envase, área de almacenamiento de productos de limpieza y desinfección, área de insumos. Incumpliendo lo establecido en el numeral 1 del artículo 20 de la Resolución 2674 de 2013.
49. Se evidencia que el área de envasado de agua potable tratada no tiene la separación física adecuada está ubicada en una zona de tránsito hacia los tanques de almacenamiento de agua. Así mismo existe alto riesgo de contaminación microbiológica durante la manipulación del operario durante el proceso de envasado debido a que los manipuladores no se lavan y desinfectan las manos y no existe garantía de la potabilidad del agua. Incumpliendo lo establecido en el numeral 1 del artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.
50. Se evidencia que la planta no cuenta con registros de las actividades que garanticen la trazabilidad de los productos. Incumpliendo lo establecido en los numerales 2 y 3 del artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.
51. Se evidencia que la entrada no tiene ningún control de entrada, salida y rotación de los productos. Incumpliendo lo establecido en el numeral 1 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
52. Se evidencia que la planta no cuenta con registro de uso procedencia calidad y tiempo de vida para el almacenamiento de producto terminado. Incumpliendo lo establecido en los numerales 2 y 3 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013
53. Se observa que el almacenamiento de producto terminado en la planta, el sitio no es exclusivamente destinado para este propósito es un sitio donde es de tránsito. Incumpliendo lo establecido en el numeral 4 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
54. La planta no cuenta con área, ni se llevan registros para los productos devueltos. Incumpliendo lo establecido en el numeral 5 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
55. Se evidencia que la empresa no tiene registros donde se pueda verificar el control de las condiciones sanitarias de los vehículos de transporte requeridos para el producto. Incumpliendo lo establecido en los numerales 1, 2 y 3 del artículo 29 de la Resolución 2674 de 2013.
56. Se evidencia que la empresa no tiene registros donde se pueda verificar las adecuadas condiciones sanitarias de aseo, mantenimiento y operaciones para el transporte de los productos. Incumpliendo lo establecido en los numerales 3, 4, 7 y 9 del artículo 29 de la Resolución 2674 de 2013.



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

AUTO No. 2019014532
(26 de Noviembre de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605400"**

57. Se evidencia que la empresa no tiene manuales, catálogos, guías o instrucciones escritas sobre equipos procesos, condiciones de almacenamiento y distribución de los productos. Incumpliendo lo establecido en el numeral 2 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
 58. Se evidencia que la empresa no tiene fichas técnicas de las materias primas e insumos así como el de producto terminado. Incumpliendo lo establecido en el numeral 1 del artículo 22 y numeral 2 del artículo 16 de la Resolución 2674 de 2013.
 59. Se evidencia que la empresa no cuenta con un plan de muestreo. Incumpliendo lo establecido en el numeral 3 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
 60. Se evidencia que los procesos de producción y control de calidad en la empresa, no están bajo responsabilidad de profesionales o técnicos idóneos. Incumpliendo lo establecido en el artículo 24 de la Resolución 2674 de 2013.
 61. Se evidencia que la empresa no tiene manuales de mantenimiento preventivo y correctivo de equipos. Incumpliendo lo establecido en el artículo 25 y numeral 2 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
 62. Se evidencia resultado microbiológico desactualizado para producto terminado Agua Frix de fecha 21 de agosto de 2015 por parte de laboratorio de la secretaria de salud de Tolima con resultado aceptable. Incumpliendo lo establecido en el artículo 23 de la Resolución 2674 de 2013.
4. Etiquetar el producto AGUA PURA MARCA OASIS POR 360 ML Y 6 LITROS EN BOLSA PLASTICA DE POLIETILENO; sin cumplir con los requisitos de rotulado o etiquetado que debe contener, de acuerdo a lo estipulado en la Resolución 5109 de 2005, al:
1. No declarar el lote del producto. Contrariando lo establecido en el artículo 5 numeral 5.5 subnumeral 5.5.1 de la Resolución 5109 del 2005.
 2. Declarar la fecha de vencimiento del producto de forma preimpresa. Contrariando lo establecido en el artículo 5 numeral 5.6 subnumeral 5.6.1 de la Resolución 5109 del 2005.
 3. No declarar la verdadera naturaleza del producto, toda vez que declara agua pura, cuando corresponde a Agua Potable Tratada. Contrariando lo establecido en el artículo 5 numeral 5.1 subnumeral 5.1.1 de la Resolución 5109 del 2005.
5. Etiquetar el producto CITRUS PUNCH MARCA OASIS POR 200 ML, EN BOLSA DE POLIETILENO; sin cumplir con los requisitos de rotulado o etiquetado que debe contener, de acuerdo a lo estipulado en la Resolución 5109 de 2005, al:
1. No declarar el lote del producto. Contrariando lo establecido en el artículo 5 numeral 5.5 subnumeral 5.5.1 de la Resolución 5109 del 2005.
 2. No declarar la fecha de vencimiento del producto. Contrariando lo establecido en el artículo 5 numeral 5.6 subnumeral 5.6.1 de la Resolución 5109 del 2005.
 3. No declarar la verdadera naturaleza del producto, ya que es un refresco de agua. Contrariando lo establecido en el artículo 5 numeral 5.1 subnumeral 5.1.1., de la Resolución 5109 del 2005.



Ministerio de Salud

AUTO No. 2019014532
(26 de Noviembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605400"

4. No declarar los colorantes ni sabores utilizados en la lista de ingredientes. Contrariando lo establecido en el artículo 5 numeral 5.2 de la Resolución 5109 del 2005.
5. No incluir el nombre genérico y el específico en la declaración de aditivos. Contrariando lo establecido en el artículo 5 numeral 5.3 de la Resolución 5109 del 2005.

NORMAS PRESUNTAMENTE VIOLADAS

Resolución 2674 de 2013; Artículos 6 numeral 1 subnumerales 1.1,1.3; numeral 2 subnumerales 2.1,2.2,2.3,2.7,2.8; numeral 3 subnumerales 3.1,3.2.; numeral 4 subnumeral 4.1; numeral 5 subnumeral 5.1,5.3,5.4; numeral 6 subnumerales 6.1,6.2,6.3,6.5; Artículo 7 numeral 2 subnumeral 2.2, numeral 7 subnumeral 7.3, Artículo 9; Artículo 10 numerales 1,2 y 3; Artículo 11; Artículo 13; Artículo 14 numerales 2,4; Artículo 16 numerales 1,3,5,6,7; Artículo 17 numerales 2, 4; Artículo 18 numerales 1,2,4,5,6; Artículo 19 numerales 2 y 3; Artículo 20 numerales 1 y 6; Artículo 21; Artículo 22 numerales 1,2 y 3; Artículo 23; Artículo 24, Artículo 25; Artículo 26 numerales 1,2,3 y 4; Artículo 28 numerales 1,2,3,4,5; Artículo 29 numerales 1,2,3,4,7,9 y Artículo 37.

Resolución 5109 de 2005; Artículo 5 numeral 5.1 subnumeral 5.1.1, numeral 5.2, numeral 5.3, numeral 5.5. Subnumeral 5.5.1, numeral 5.6. Subnumeral 5.6.1.

Resolución 12186 de 1991; Artículo 12 literal c.

En mérito de lo expuesto, LA DIRECTORA DE RESPONSABILIDAD SANITARIA DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, en uso de sus facultades legales.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Iniciar proceso sancionatorio en contra del señor **CESAR ROMERO ARANA**, identificado con cédula de ciudadanía N° 14.011.958, en calidad de propietario del establecimiento PRODUCTOS OASIS DEL TOLIMA; de acuerdo a la parte motiva y considerativa del presente auto.

ARTÍCULO SEGUNDO.- Formular y trasladar cargos en contra del señor CESAR ROMERO ARANA, identificado con cédula de ciudadanía N° 14.011.958, en calidad de propietario del establecimiento PRODUCTOS OASIS DEL TOLIMA; por presuntamente infringir la normatividad sanitaria vigente de alimentos, al:

1. Procesar, envasar, rotular y destinar para el consumo humano el producto: AGUA PURA MARCA OASIS POR 360 ML Y 6 LITROS EN BOLSA PLASTICA DE POLIETILENO; sin contar con el respectivo Registro Sanitario, constituyéndose en un producto fraudulento. Contrariando lo dispuesto en el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013 (modificado por el artículo 1 de la Resolución 3168 de 2015).
2. Procesar, envasar, rotular y destinar para el consumo humano el producto: CITRUS PUNCH MARCA OASIS por 200 ml; sin contar con el respectivo Registro Sanitario, constituyéndose en un producto fraudulento. Contrariando lo dispuesto en el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013 (modificado por el artículo 1 de la Resolución 3168 de 2015).
3. Fabricar, captar y destinar para el consumo humano: AGUA POTABLE TRATADA, sin garantizar las Buenas Prácticas de Manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, especialmente por cuanto:



**AUTO No. 2019014532
(26 de Noviembre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605400"**

1. Se observan elementos en desuso como son: dos tanques de plástico de 500 ml en el área de almacenamiento de tanques de recepción del agua. Incumpliendo lo establecido en los numerales 1.1 y 1.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
2. Se evidencia que el área de tanques de recepción de agua potable, hay un porto que comunica con el medio exterior, con falta de mantenimiento y espacios mayores a un centímetro entre piso y portón y techo y portón los cuales no están protegidos del medio exterior. Se observa una ventana sin protección en el área de preparación y envasado de refrescos, que no evita la entrada de polvo, lluvia e ingreso de plagas y área de preparación y envasado de refrescos que no evita la entrada de polvo, lluvia e ingreso de plagas y animales domésticos u otros contaminantes. Incumpliendo en los numerales 2.1 y 2.7 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
3. Se evidencia dos ventanas con persianas sin protección al medio exterior en el área de envasado de agua potable tratada al igual que una ventana con persianas sin protección en el área de almacenamiento de producto terminado. El ingreso a la planta se realiza por una cortina de plástico, la cual no garantiza protección del medio exterior. Las rejillas de los sifones de desagüe ubicados en todas las áreas de la planta no son anti plagas. Incumpliendo en los numerales 2.1 y 2.7 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
4. Se observa que la planta tiene un solo acceso por donde ingresan operarios, insumos y sale producto terminado. Se evidencia que las operaciones de fabricación no se realizan de forma secuencial y continua de manera que se producen retrasos indebidos, que permiten la proliferación de microorganismos y la contaminación del producto. No hay secuencia lógica del proceso y no hay separación de las respectivas áreas, donde se realizan operaciones de producción las cuales son susceptibles de ser contaminadas y no evitan contaminación cruzada. Se presentan cruce de flujos entre las diferentes áreas. Las tuberías no se encuentran señalizadas. Las áreas no están identificadas. Incumpliendo lo establecido en los numerales 2.2 y 2.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
5. No hay un sitio para el consumo de alimentos y descanso de los empleados. Incumpliendo lo establecido en el numeral 2.8 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
6. Se evidencia que la empresa no cuenta con programa sobre el manejo y calidad de agua ni tampoco se evidencian análisis físico químicos y microbiológicos para el agua potable ni se llevan registros. Incumpliendo lo establecido en el numeral 4 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
7. Se evidencian que el agua utilizada en las diferentes actividades que se realizan en el establecimiento así como una limpieza y desinfección efectiva, es agua no potable. En el momento de la visita la empresa no tiene control diario de cloro residual ni instrumento o kit para su medición, tampoco cuentan con análisis microbiológicos y fisicoquímicos del agua, por lo tanto no hay garantía de la potabilidad del agua utilizada. Durante la visita no se pudo realizar una medición del cloro residual ya que el establecimiento no realiza esta práctica. Incumpliendo lo establecido en el numeral 3.2 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
8. Los tanques de almacenamiento de agua no están identificados y tampoco se llevan registros. Incumpliendo lo establecido en el numeral 3.5 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
9. Se evidencia que la empresa no dispone de sistema de tratamiento de aguas residuales ni certificaciones de la autoridad competente. Incumpliendo lo establecido en el numeral 4.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.



**AUTO No. 2019014532
(26 de Noviembre de 2019)**

***“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605400”***

10. Se evidencia que el establecimiento no tiene programa, procedimientos sobre manejo y disposición de los residuos sólidos ni tampoco registros. Incumpliendo lo establecido en el numeral 2 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
11. Se evidencia que dentro de la sala de proceso de la empresa no existen recipientes para la recolección interna de los residuos sólidos. Incumpliendo lo establecido en el numeral 5.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
12. Se observa que la planta no existe local o instalación destinada para el depósito temporal de los residuos sólidos. Incumpliendo lo establecido en los numerales 5.3 y 5.4 del artículo 6 y numeral 2 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
13. Se evidencia que en la empresa no existen programas específicos para el control integrado de plagas con enfoque preventivo. No se llevan registros. Incumpliendo lo establecido en el numeral 3 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
14. Se evidencia que en la planta, no existe programa ni procedimientos específicos limpieza y desinfección en el establecimiento para de las diferentes áreas, equipos, superficies y manipuladores no se llevan registros. Incumpliendo lo establecido en el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
15. No se llevan registros para la limpieza y desinfección de las diferentes áreas de la planta, equipos, superficies y manipuladores. Incumpliendo lo establecido en el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
16. Se evidencia que no se tiene claramente definidos los productos utilizados de limpieza y desinfección y tampoco se evidencian, fichas técnicas, concentraciones, empleo y periodicidad de la limpieza y desinfección. Incumpliendo lo establecido en el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
17. Se evidencia que no posee sistemas adecuados para la limpieza y desinfección de equipos y utensilios. Incumpliendo lo establecido en el numeral 6.5 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
18. Se evidencia que el servicio sanitario no cuenta con la dotación para la higiene personal (jabón desinfectante, toallas desechables o secador eléctrico). Incumpliendo lo establecido en los numerales 6.1 y 6.2 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
19. Se observa que la empresa que no existen vistieres ni tampoco casilleros. Incumpliendo lo establecido en el numeral 6.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
20. Se observa que la planta no cuenta con lavamanos cercano al área de proceso. Incumpliendo lo establecido en el numeral 6.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
21. Se observa que la planta, no cuenta con estación de limpieza y desinfección de calzado a la entrada del área de proceso. Incumpliendo lo establecido en el numeral 6 del artículo 20 de la Resolución 2674 de 2013.
22. Se evidencia que en la planta no hay avisos alusivos a la necesidad de lavarse las manos después de ir al baño o de cualquier cambio de actividad y a prácticas higiénicas. Incumpliendo lo establecido en el numeral 6.4 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
23. Se evidencia que la empresa no cuenta con certificados médicos de aptitud para manipular alimentos. Incumpliendo lo establecido en el artículo 11 de la Resolución 2674 de 2013.



Ministerio de Salud

**AUTO No. 2019014532
(26 de Noviembre de 2019)**

***“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605400”***

24. Se observa que los manipuladores de las áreas de producción no llevan la dotación completa. Se observa que los manipuladores utilizan ropa y calzado de calle. Incumpliendo lo establecido en el numeral 2 y 4 del artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013.
25. Se evidencia que los manipuladores no realizan actividades de lavar y desinfectar las manos hasta el codo debido a que no hay lavamanos y no hay dotación de jabón ni desinfectante. Incumpliendo lo establecido en el numeral 4 del artículo 14 y numeral 3 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
26. Se evidencia que la empresa no tiene un plan de capacitación continuo y permanente en manipulación de alimentos. Incumpliendo lo establecido en el artículo 1 y artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
27. Se evidencia que la planta no tienen avisos alusivos a la obligatoriedad y necesidad del cumplimiento de las prácticas higiénicas. Incumpliendo lo establecido en el artículo 13 Parágrafo 1 de la Resolución 2674 de 2013.
28. Se evidencia que los manipuladores desconocen y no cumplen con todas las prácticas higiénicas. Incumpliendo lo establecido en el artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
29. Las rejillas de los sifones de desagüe ubicados en todas las áreas de la planta no son anti plagas. Incumpliendo lo establecido en el artículo 7 numerales 1.4 de la Resolución 2674 de 2013.
30. Se observa que las uniones entre las paredes y entre estas y los pisos no son redondeadas en las áreas de producción. Incumpliendo lo establecido en el numeral 2.2 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
31. Se evidencia que las lámparas del establecimiento no están protegidas. Incumpliendo el numeral 7.3 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
32. Las tuberías que conducen el agua potable tratada hacia las áreas de envasado no son totalmente desmontables. Incumpliendo lo establecido en el artículo 9 de la Resolución 2674 de 2013.
33. No se evidencian soportes de la procedencia de los materiales de todas las superficies de contacto con el alimento de acuerdo con lo establecido en la Resolución 683,4142 y 4143 de 2012. Incumpliendo lo establecido en el numeral 2 artículo 9 de la Resolución 2674 de 2013.
34. Se evidencian fibras plásticas sujetando en la sala de proceso algunas tuberías de envasado de refresco y agua potable tratada. Incumpliendo lo establecido en el numeral 2 del artículo 9 de la Resolución 2674 de 2013.
35. Se evidencia que la planta no cuenta con recipientes para el depósito de materiales no comestibles. Incumpliendo lo establecido en el numeral 11 del artículo 9 de la Resolución 2674 de 2013.
36. El área de envasado de agua potable tratada no tiene la separación física adecuada, está ubicada en una zona de tránsito hacia los tanques de almacenamiento de agua: incumpliendo el artículo 12 literal c de la Resolución 12186 de 1991.
37. Se evidencia que la ubicación de los equipos no permite una secuencia lógica del proceso, además las áreas circundantes no facilitan la inspección, mantenimiento,



**AUTO No. 2019014532
(26 de Noviembre de 2019)**

***“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605400”***

limpieza y desinfección. Incumpliendo lo establecido en los numerales 1 y 2 del artículo 10 de la Resolución 2674 de 2013.

38. Los equipos donde se realizan operaciones críticas se observa que no cuenta con instrumentos ni accesorios de medición y registros de variables del proceso de refrescos de agua y agua potable tratada; como la lámpara ultravioleta no cuenta con el instrumento para medir su tiempo de uso. No cuenta con potenciómetro para medir la acidez de los refrescos. No cuenta con instrumento para la medición de ozono utilizado en el proceso de desinfección del agua potable tratada. Incumpliendo lo establecido en el numeral 3 del artículo 10 de la Resolución 2674 de 2013.
39. Se evidencia que la planta no cuenta con procedimientos y registros escritos para el control de calidad de materias primas e insumos. Incumpliendo lo establecido en el artículo 21 de la Resolución 2674 de 2013.
40. Se evidencia que la planta no tiene registros de inspección y controles de calidad para las materias primas e insumos. Incumpliendo lo establecido en el numeral 3 del artículo 16 de la Resolución 2674 de 2013.
41. Se evidencia que la recepción de la materia prima (agua potable) no cuenta con las condiciones sanitarias físicas, adecuadas para evitar su contaminación, alteración y daños físicos. Incumpliendo lo establecido en los numerales 1 y 5 del artículo 16 y numerales 4 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
42. Se evidencia que la empresa no llevan registros para conocer su uso, procedencia, calidad y tiempo de vida de la materia prima ni insumos. Incumpliendo lo establecido en los numerales 6 y 7 del artículo 16 y numerales 3 y 4 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
43. Se evidencia que la planta no cuenta con registros escritos para control de calidad de los envases. Incumpliendo lo establecido en los numerales 2 y 4 del artículo 17 de la Resolución 2674 de 2013.
44. Se evidencia que las condiciones de higiene locativas de la sala de proceso de la planta de agua potable tratada no son las óptimas que garantizan la protección del alimento, así mismo, no existe la garantía de la potabilidad del agua utilizada en los procesos de lavado y desinfección de ras y equipos para la planta. No existen análisis microbiológicos y fisicoquímicos del agua. Incumpliendo lo establecido en el numeral 1 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
45. Se evidencia que no se realizan y registran los controles requeridos en el proceso de producción de agua potable tratada en las etapas críticas del proceso. Se evidencia que dentro de los procedimientos no se tienen establecidos los controles microbiológicos, físicos, químicos y organolépticos en las etapas críticas de fabricación. No se registra la cantidad de ozono de esta etapa. No se registran las horas de uso de lámpara U.V ni se tiene definido su caudal efectivo. No hay registros para medir la acidez de los refrescos. Incumpliendo lo establecido en los numerales 1 y 2 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
46. Se evidencia que las operaciones de fabricación no se realizan de forma secuencial y continua de manera que se producen retrasos indebidos que permiten la proliferación de microorganismo o la contaminación del producto. Incumpliendo lo establecido en los numerales 4 y 5 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
47. Se evidencia que no existe la garantía de la potabilidad del agua utilizada en los procesos de lavado y desinfección de áreas y equipos. No existen análisis



Ministerio de Salud

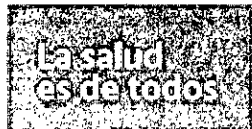
AUTO No. 2019014532
(26 de Noviembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605400"

microbiológicos y fisicoquímicos del agua. Incumpliendo lo establecido en el numeral 6 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.

48. Se evidencia que la planta no cuenta con las diferentes áreas y secciones requeridas para el proceso y no toman medidas para evitar la contaminación cruzada. No hay separaciones definidas entre las diferentes áreas. Se evidencia que no hay área social, área de envase, área de almacenamiento de productos de limpieza y desinfección, área de insumos. Incumpliendo lo establecido en el numeral 1 del artículo 20 de la Resolución 2674 de 2013.
49. Se evidencia que el área de envasado de agua potable tratada no tiene la separación física adecuada está ubicada en una zona de tránsito hacia los tanques de almacenamiento de agua. Así mismo existe alto riesgo de contaminación microbiológica durante la manipulación del operario durante el proceso de envasado debido a que los manipuladores no se lavan y desinfectan las manos y no existe garantía de la potabilidad del agua. Incumpliendo lo establecido en el numeral 1 del artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.
50. Se evidencia que la planta no cuenta con registros de las actividades que garanticen la trazabilidad de los productos. Incumpliendo lo establecido en los numerales 2 y 3 del artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.
51. Se evidencia que la entrada no tiene ningún control de entrada, salida y rotación de los productos. Incumpliendo lo establecido en el numeral 1 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
52. Se evidencia que la planta no cuenta con registro de uso procedencia calidad y tiempo de vida para el almacenamiento de producto terminado. Incumpliendo lo establecido en los numerales 2 y 3 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
53. Se observa que el almacenamiento de producto terminado en la planta, el sitio no es exclusivamente destinado para este propósito es un sitio donde es de tránsito. Incumpliendo lo establecido en el numeral 4 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
54. La planta no cuenta con área, ni se llevan registros para los productos devueltos. Incumpliendo lo establecido en el numeral 5 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
55. Se evidencia que la empresa no tiene registros donde se pueda verificar el control de las condiciones sanitarias de los vehículos de transporte requeridos para el producto. Incumpliendo lo establecido en los numerales 1, 2 y 3 del artículo 29 de la Resolución 2674 de 2013.
56. Se evidencia que la empresa no tiene registros donde se pueda verificar las adecuadas condiciones sanitarias de aseo, mantenimiento y operaciones para el transporte de los productos. Incumpliendo lo establecido en los numerales 3, 4, 7 y 9 del artículo 29 de la Resolución 2674 de 2013.
57. Se evidencia que la empresa no tiene manuales, catálogos, guías o instrucciones escritas sobre equipos procesos, condiciones de almacenamiento y distribución de los productos. Incumpliendo lo establecido en el numeral 2 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
58. Se evidencia que la empresa no tiene fichas técnicas de las materias primas e insumos así como el de producto terminado. Incumpliendo lo establecido en el numeral 1 del artículo 22 y numeral 2 del artículo 16 de la Resolución 2674 de 2013.

Página 41



**AUTO No. 2019014532
(26 de Noviembre de 2019)**

***“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605400”***

59. Se evidencia que la empresa no cuenta con un plan de muestreo. Incumpliendo lo establecido en el numeral 3 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
60. Se evidencia que los procesos de producción y control de calidad en la empresa, no están bajo responsabilidad de profesionales o técnicos idóneos. Incumpliendo lo establecido en el artículo 24 de la Resolución 2674 de 2013.
61. Se evidencia que la empresa no tiene manuales de mantenimiento preventivo y correctivo de equipos. Incumpliendo lo establecido en el artículo 25 y numeral 2 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
62. Se evidencia resultado microbiológico desactualizado para producto terminado Agua Frix de fecha 21 de agosto de 2015 por parte de laboratorio de la secretaria de salud de Tolima con resultado aceptable. Incumpliendo lo establecido en el artículo 23 de la Resolución 2674 de 2013.

4. Etiquetar el producto AGUA PURA MARCA OASIS POR 360 ML Y 6 LITROS EN BOLSA PLASTICA DE POLIETILENO, sin cumplir con los requisitos de rotulado o etiquetado que debe contener, de acuerdo a lo estipulado en la Resolución 5109 de 2005, al:

1. No declarar el lote del producto. Contrariando lo establecido en el artículo 5 numeral 5.5. Subnumeral 5.5.1 de la Resolución 5109 del 2005.
2. Declarar la fecha de vencimiento del producto de forma preimpresa. Contrariando lo establecido en el artículo 5 numeral 5.6. Subnumeral 5.6.1 de la Resolución 5109 del 2005.
3. No declarar la verdadera naturaleza del producto, toda vez que declara agua pura, cuando corresponde a Agua Potable Tratada. Contrariando lo establecido en el artículo 5 numeral 5.1 subnumeral 5.1.1., de la Resolución 5109 del 2005.

5. Etiquetar el producto CITRUS PUNCH MARCA OASIS POR 200 ML, EN BOLSA DE POLIETILENO, sin cumplir con los requisitos de rotulado o etiquetado que debe contener, de acuerdo a lo estipulado en la Resolución 5109 de 2005, al:

1. No declarar el lote del producto. Contrariando lo establecido en el artículo 5 numeral 5.5. Subnumeral 5.5.1 de la Resolución 5109 del 2005.
2. No declarar la fecha de vencimiento del producto. Contrariando lo establecido en el artículo 5 numeral 5.6. Subnumeral 5.6.1 de la Resolución 5109 del 2005.
3. No declarar la verdadera naturaleza del producto, ya que es un refresco de agua. Contrariando lo establecido en el artículo 5 numeral 5.1 subnumeral 5.1.1., de la Resolución 5109 del 2005.
4. No declarar los colorantes ni sabores utilizados en la lista de ingredientes. Contrariando lo establecido en el artículo 5 numeral 5.2 de la Resolución 5109 del 2005.
5. No incluir el nombre genérico y el específico en la declaración de aditivos. Contrariando lo establecido en el artículo 5 numeral 5.3 de la Resolución 5109 del 2005.



La salud es de todos

Ministerio de Salud

**AUTO No. 2019014532
(26 de Noviembre de 2019)**

***“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605400”***

ARTICULO TERCERO.- Notificar personalmente al señor CESAR ROMERO ARANA, identificado con cédula de ciudadanía N° 14.011.958; y/o a su 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 mediante 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 comienzan a contarse a partir del día siguiente de la notificación, para que directamente o por medio de apoderado, el presunto infractor, presente sus descargos por escrito, aporte y solicite la práctica de las pruebas que considere pertinentes de conformidad con el artículo 47 de la Ley 1437 de 2011.

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

M. Margarita Jaramillo P

MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora Responsabilidad Sanitaria

*Proyectó: Ana Fragoso o.
Revisó: Alexandra Bonilla Guarín.*