



La salud es de todos

Minsa

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001165 De 13 de Agosto 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:	No. 2019008976
PROCESO SANCIONATORIO	Nro. 201605120
EN CONTRA DE:	JUAN FERNANDO DIAZ ZAPATA
FECHA DE EXPEDICIÓN:	31 DE JULIO 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 15 AGO 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, 2019008976 NO procede recurso alguno.


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

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (11) folios copia a doble cara íntegra del Auto N° 2019008976 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201605120

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


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

Proyectó y Digitó: Olga Arandia



4

AUTO No. 2019008976
(31 de Julio de 2019)
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201605120

La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de sus facultades legales y especialmente las delegadas por la Dirección General mediante Resolución No. 2012030800 del 19 Octubre de 2012, procede a iniciar proceso sancionatorio y trasladar cargos a título presuntivo, contra del señor **JUAN FERNANDO DIAZ ZAPATA** identificado con la cédula de ciudadanía No. 1027954504, en calidad de propietario de un establecimiento dedicado al procesamiento y envasado de refrescos de agua y agua potable tratada para consumo humano, teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

1. Mediante oficio 705-2425-16 con radicado 16110660 del 19 de octubre de 2016, procedente de la coordinación grupo trabajo territorial Occidente 1 del INVIMA, se remitieron a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, diligencias administrativas adelantadas en el establecimiento "PRODUCTOS Y REFRESCOS ANDYS" ubicado en la carrera 31 B No. 39-04 del municipio de Tarazá- Antioquia, allegando las actas de control sanitario, de aplicación de medida sanitaria de seguridad y el anexo protocolo de evaluación de rotulado, los cuales son la base documental para la presente investigación. (Folio 1)
2. A folios 7 al 19 del expediente se encuentra acta de control sanitario de fecha 12 y 13 de octubre de 2016, realizada por profesionales de este Instituto en las instalaciones del establecimiento de comercio que según lo informado por la administradora se denomina **PRODUCTOS Y REFRESCOS ANDYS**, propiedad del señor JUAN FERNANDO DIAZ ZAPATA, donde se fabrica, envasa y comercializa agua potable tratada y refrescos a base de agua, habiéndose verificado las exigencias normativas higiénico- sanitarias se emitió concepto sanitario DESFAVORABLE.

Adicionalmente en el acta de inspección se dejaron los siguientes componentes técnicos:

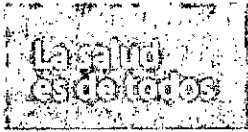
"(...)

Para el material de empaque del producto Agua Potable Tratada por 350 cc marca (sic) con registro sanitario RSAA19I12005 marca Manantiales: El registro sanitario, esta vencido, las unidades del contenido neto no se expresan en unidades del sistema internacional, fecha de vencimiento y lote preimpreso, los tratamiento (sic) declarados como osmosis inversa y rayos uv no se realizan en la planta, la razón social declarada no corresponde con la verdadera.

En el material de empaque del producto Refresco a base de agua marca Andys en presentación de 120 ml y registro sanitario RSAA19I04100; este registro sanitario no pertenece a la empresa y tampoco se incluye autorizado para fabricar en el municipio de taraza.

En el material de empaque del producto Bebida Láctea marca Lácteos Andy en presentación de 120 cc con registro sanitario RSAA02I12701; el producto que se elabora en planta no corresponde a una bebida láctea puesto que dentro de los ingredientes no se está utilizando leche ni sus derivados, ni cultivos lácticos, el empaque declara que el municipio de fabricación es Apartadó (Ant). No. Se declara las unidades del contenido neto en las unidades del sistema internacional.

Lo cual incumple lo establecido en el numeral 4 del artículo 19, artículos 3 definición de alimentos fraudulento literal b, c, y d Resolución 2674 de 2013 y Resolución 5109 de 2005 Artículos 5.3.1,



AUTO No. 2019008976
(31 de Julio de 2019)
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201605120

También se puede evidenciar que el establecimiento no cuenta con cámara de comercio, ni registro mercantil quien atiende la visita declara que el establecimiento no cuenta con estos documentos, solo se anexa copia de documento de identidad del propietario y la dirección fue tomada de un recibo de servicios públicos del establecimiento y contador de energía. Se extrae el nombre del establecimiento de acuerdo a lo declarado en el material de empaque existente al interior de la empresa y la información suministrada por la administradora.

(...)

3. De igual forma, en la misma fecha de la visita, es decir, 12 y 13 de octubre de 2016, se diligenció el Formato Protocolo de evaluación de rotulado general de alimentos envasados, para el producto "AGUA POTABLE TRATADA POR 350 CC" (folios 20 al 24) donde se dejaron las siguientes observaciones de conformidad con lo exigido en la Resolución 5109 de 2005:

- *El tratamiento declarado como osmosis inversa y rayos U.V no se realiza en la planta*
- *El contenido no se declara de acuerdo al sistema internacional.*
- *La razón social declarada no corresponde con la verdadera.*
- *Lote reimpresso.*
- *Fecha de vencimiento preimpresa.*
- *El registro sanitario se encuentra vencido.*

4. En folios 25 al 29 , obra el Acta de aplicación de medida sanitaria del 13 de octubre de 2016 del establecimiento de comercio **PRODUCTOS Y REFRESCOS ANDYS**, del señor JUAN FERNANDO DIAZ ZAPATA identificado con la cédula de ciudadanía No. 1027954504 consistente en CLAUSURA TEMPORAL TOTAL y destrucción de 0.725 kg empaque Agua potable tratada marca manantiales, 3.7 kg empaque de refresco a base de agua y 3.8 kg de empaque bebida láctea teniendo en cuenta la siguiente:

(...)

SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA

En el recorrido por las instalaciones de la planta se pudo evidenciar la siguiente situación que presenta incumplimiento a la normativa sanitaria en los artículos y numerales descritos a continuación:

Numerales 2.1 y 2.7 del artículo 8, Resolución 2674 de 2013)- Se observan aberturas entre el techo y las paredes y en las mallas de protección de algunas ventanas ya que se encuentran sueltas y existen entreluces en la parte inferior de las puertas, lo cual favorece el ingreso anidamiento y proliferación de plagas.

(Numerales 2.2 y 2.3 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)- No se cuenta con separación ente las áreas de: servicio sanitario y tanque de almacenamiento de agua proveniente del acueducto municipal utilizada como materia prima, área de filtración con respecto a las áreas de envasado de agua y de fabricación de refrescos.

(Numeral 2.8 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)- No existe un sitio adecuado e higiénico para el consumo de alimentos y descanso de los empleados (área social).

(Numeral 4 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013) - No cuentan con programa ni procedimientos sobre manejo y calidad del agua, no se realizan análisis de laboratorio al agua utilizada y no presentan registros.

(Numeral 3.5 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)- El tanque para almacenamiento de agua está ubicado al interior de la unidad sanitaria y no se presentan registros de limpieza.



Comunidad

AUTO No. 2019008976
(31 de Julio de 2019)
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201605120

(Numeral 5.1 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)- Los recipientes para disposición de los residuos sólidos no son suficientes, solo se observó un recipiente. Sin tapa y sin identificación.

(Numeral 1 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013) - No existe programa y procedimientos específicos para el establecimiento, para limpieza y desinfección de las diferentes áreas de la planta, equipos, superficies, manipuladores, no se llevan registros de limpieza y desinfección. Existen falencias en la limpieza profunda de las áreas. Además no se tienen definidas las sustancias para clichés actividades, fichas técnicas, forma de preparación y uso de las mismas.

(Números 6.1 y 6.2 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013) - Se observa una tasa sanitaria en la misma área de almacenamiento de agua utilizada como materia prima, no cuentan con lavamanos, caneca con tapa, puerta ni dotación para lavado y desinfección de las manos de los operarios.

(Numeral 6.1 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)- No existen vestieres ni casilleros.

(Numeral 6.3 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013) - Solo se cuenta con una poceta ubicada en el área de preparación de los refrescos el cual es de accionamiento manual utilizada Para lavado de utensilios y de manos.

(Numeral 6 del artículo 20, Resolución 2674 de 2013) - la planta no cuenta con filtro sanitario (lava botas, pediluvio, estación de limpieza y desinfección de calzado, etc) a la entrada de la sala de proceso, bien ubicados, dotados, y con la concentración de desinfectante requerida.

(Artículo 11, Resolución 2674 de 2013)- No se realiza control y reconocimiento médico a manipuladores operarios (certificado médico de aptitud para manipular alimentos, por lo menos 1 vez el año; y cuando se considere necesario por razones clínicas y epidemiológicas.

Números 2 y 9 del artículo 14, Resolución 2674 de 2013) - Se observa manipuladores con dotación incompleta ya que el pantalón de uno es de calle y otro que solo utiliza gorro.

(Numeral 4 Artículo 14 - numeral 3 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013) - No se cuenta con dotación de jabón desinfectante y sistema para secado de manos para lavado de manos y la actividad la realizan en una poceta que no es exclusiva para la actividad.

(Artículo 13, Resolución 2674 de 2013) - Los manipuladores no conocen ni cumplen las prácticas higiénicas.

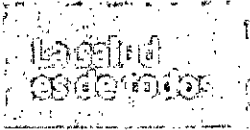
(Números 1.4 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013) - Los sifones no están equipados con rejillas.

(Numeral 2.1 del artículo 7, Resolución - (números 1.1 y 1.2 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013) - En el área de tratamiento de agua se observan pisos con deterioro y Existen deficiencias en el mantenimiento general de las paredes. Se observa formación de moho en una de las paredes en el área de almacenamiento de agua como materia prima.

(Numeral 7.3 del Artículo 7, Resolución 2674 de 2013)- Las lámparas no son de seguridad.

(Artículo 9, Resolución 2674 de 2013) - El tanque utilizado para la preparación de los refrescos a base de agua posee soldadura sin pulir en la parte interna.

(Numeral 12 del artículo 9- numeral 4 del artículo 10, Resolución 2674 de 2013)- Las tuberías empleadas para la conducción de alimentos no son fácilmente desmontables para su limpieza y desinfección.



AUTO No. 2019008976
(31 de Julio de 2019)
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201605120

(Artículo 21, Resolución 2674 de 2013)- No existen procedimientos ni registros para control de calidad de materias primas ni de insumos y no se tienen definidos las especificaciones de calidad.

(Numeral 3 del artículo 16, Resolución 2674 de 2013)- Previo al uso las materias primas e insumos no son inspeccionados y sometidos a controles de calidad que deben establecerse.

Numeral 1 del artículo 18, Resolución 2874 de 2013) - El proceso de fabricación del alimento no se realiza en óptimas condiciones sanitarias que garantizan la protección y conservación del alimento, toda vez Que: No se garantiza el proceso de tratamiento ni envasado del agua y los refrescos por tanto no se realiza ningún control de las materias primas, de insumos, ni de producto terminado no se tienen claras las sustancias utilizadas para la limpieza y desinfección, no se tienen implementados ni documentados los programas básicos de saneamiento, el tanque para almacenamiento de la materia prima — agua se encuentra al interior de la unidad sanitaria, no se está realizando ningún tratamiento de desinfección del agua posterior a la filtración de tal manera se garantice su inocuidad, el tanque para el almacenamiento del agua filtrada presenta fugas.

(Numeral 1 del artículo 20, Resolución 2874 de 2013) - No se tienen separadas ni definidas las áreas Para: almacenamiento de agua como materia prima, envasado, servicio sanitarios, almacenamiento de material de empaque y se comparte área de oficina y despachos.

(Numeral 1 del artículo 19, Resolución 2674 de 2013) y Resolución 12186 de 1991 Arturo 12 literal. NO se realiza el envasado del agua en un área protegida y exclusiva para tal fin.

Numeral 4 del artículo 19, Artículos 3 Definición de Alimentos Fraudulento, literal b, c y d Resolución 2674 de 2013) y Resolución 5109 de 2005 Artículos 5.3.1, - En el producto Agua Potable Tratada por 350 cc marca con registro sanitario RSSA19112005 marca Manantiales: El registro sanitario esta vencido, las unidades del contenido neto no se expresan en unidades del sistema internacional, fecha de vencimiento y lote pre impreso, los tratamiento declarados como osmosis inversa y rayos uv no se realizan en la planta, la razón social declarada no corresponde con la verdadera.

Para el material de empaque del producto Refresco a base de agua marca Andys en presentación de 120 ml y registro sanitario RSAA19104100; este registro sanitario no pertenece a la empresa y tampoco e incluye autorizado para fabricar en el municipio de taraza. Para el material de empaque del producto Bebida Láctea marca Lácteos Andy en presentación de 120 cc con registro sanitario RSAA02112701; el producto que se elabora en planta no corresponde. A una bebida láctea puesto que dentro de sus ingredientes no se está utilizando leche ni sus derivados, ni cultivos lácticos, el empaque declara que el municipio de fabricación es Apartado (Ant). No. declara las unidades del contenido neto en las unidades del sistema internacional.
 (...).

Así mismo se anexó, el formato de destrucción de los productos: empaque de Agua potable tratada por 350ml, empaque de refrescos a base de agua 120ml y empaque de bebida láctea 120cc. (Folio 30)

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

De conformidad con lo establecido en el numeral 3º del Artículo 4º, numeral 6º del Artículo 10 del Decreto 2078 de 2012 y el artículo 18 del Decreto 1290 de 1994, es función del INVIMA identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 9ª de 1979 y demás normas



AUTO No. 2019008976
(31 de Julio de 2019)
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201605120

reglamentarias; en concordancia con lo establecido en los numerales 1, 2, 4 y 8 del artículo 24 del Decreto 2078 de 2012, Resoluciones 2674 de 2013, 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 preventivas 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.

La Resolución 2674 de 2013, señala:

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

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

- a) Las personas naturales y/o jurídicas dedicadas a todas o alguna de las siguientes actividades: fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución, importación, exportación y comercialización de alimentos;*
- b) Al personal manipulador de alimentos;*
- c) A las personas naturales y/o jurídicas que fabriquen, envasen, procesen, exporten, importen y comercialicen materias primas e insumos;*
- d) A las autoridades sanitarias en el ejercicio de las actividades de inspección, vigilancia y control que ejerzan sobre la fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución, importación, exportación y comercialización de alimentos para el consumo humano y materias primas para alimentos.*

(...)

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*

(...)

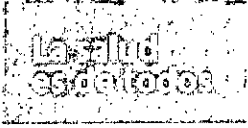
BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA. *Son los principios básicos y prácticos generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de alimentos para consumo humano, con el objeto de garantizar que los productos en cada una de las operaciones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

(...)

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

(...)

ALIMENTO FRAUDULENTO. *Es aquel que:*



AUTO No. 2019008976
(31 de Julio de 2019)
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201605120

- a) *Se le designe o expendi con nombre o calificativo distinto al que le corresponde;*
- b) *Su envase, rótulo o etiqueta contenga diseño o declaración ambigua, falsa o que pueda inducir o producir engaño o confusión respecto de su composición intrínseca y uso;*
- c) *No proceda de sus verdaderos fabricantes o importadores declarados en el rótulo o que tenga la apariencia y caracteres generales de un producto legítimo, protegido o no por marca registrada y que se denomine como este, sin serlo;*
- d) *Aquel producto que de acuerdo a su riesgo y a lo contemplado en la presente resolución, requiera de registro, permiso o notificación sanitaria y sea comercializado, publicitado o promocionado como un alimento, sin que cuente con el respectivo registro, permiso o notificación sanitaria.*

(...)

Artículo 6°. Condiciones generales. *Los establecimientos destinados a la fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, distribución, comercialización y expendio de alimentos deberán cumplir las condiciones generales que se establecen a continuación:*

(...)

2. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN

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

2.2. *La edificación debe poseer una adecuada separación física de aquellas áreas donde se realizan operaciones de producción susceptibles de ser contaminadas por otras operaciones o medios de contaminación presentes en las áreas adyacentes.*

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

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 (...)*

3.5. *El establecimiento debe disponer de un tanque de almacenamiento de agua con capacidad suficiente para un día de trabajo, garantizando la potabilidad de la misma. La construcción y el*



AUTO No. 2019008976
(31 de Julio de 2019)
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201605120

material de dicho tanque se realizarán conforme a lo establecido en las normas sanitarias vigentes y deberá cumplir con los siguientes requisitos:

3.5.1. Los pisos, paredes y tapas deben estar contruidos con materiales que no generen sustancias o contaminantes tóxicos, deben ser resistentes, no porosos, impermeables, no absorbentes y con acabados libres de grietas o defectos que dificulten la limpieza y desinfección.

(...)

(...)

5. DISPOSICIÓN DE RESIDUOS SÓLIDOS

(...)

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

5.2. Los residuos sólidos deben ser removidos frecuentemente de las áreas de producción y disponerse de manera que se elimine la generación de malos olores, el refugio y alimento de animales y plagas y que no contribuya de otra forma al deterioro ambiental.

(...)

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.

(...)

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

1. PISOS Y DRENAJES

1.1. Los pisos deben estar contruidos con materiales que no generen sustancias o contaminantes tóxicos, resistentes, no porosos, impermeables, no absorbentes, no deslizantes y con acabados libres de grietas o defectos que dificulten la limpieza, desinfección y mantenimiento sanitario.

(...)



AUTO No. 2019008976
(31 de Julio de 2019)
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201605120

1.4. El sistema de tuberías y drenajes para la conducción y recolección de las aguas residuales, debe tener la capacidad y la pendiente requeridas para permitir una salida rápida y efectiva de los volúmenes máximos generados por el establecimiento. Los drenajes de piso deben tener la debida protección con rejillas y si se requieren trampas adecuadas para grasas y/o sólidos, deben estar diseñadas de forma que permitan su limpieza:

(...)

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.

(...)

4. VENTANAS Y OTRAS ABERTURAS

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

4.2. Las ventanas que se comuniquen con el ambiente exterior, deben estar diseñadas de tal manera que se evite el ingreso de plagas y otros contaminantes, y estar provistas con malla antiinsecto de fácil limpieza y buena conservación que sean resistentes a la limpieza y la manipulación. Los vidrios de las ventanas ubicadas en áreas de proceso deben tener protección para evitar contaminación en caso de ruptura.

(...)

5. PUERTAS

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

(...)

7. ILUMINACIÓN

(...)

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

(...)

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



Ministerio de Salud

AUTO No. 2019008976
(31 de Julio de 2019)
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201605120

(...)

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.

(...)

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

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

(...)

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

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.

(...)

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.

(...)

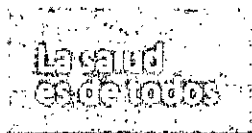
4. Lavarse las manos con agua y jabón desinfectante, antes de comenzar su trabajo, cada vez que salga y regrese al área asignada y después de manipular cualquier material u objeto que pudiese

Página 9

Oficina Principal:
Administrativa:

www.seima.gov.do

in ima



AUTO No. 2019008976

(31 de Julio de 2019)

**AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201605120**

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.

(...)

9. Usar calzado cerrado, de material resistente e impermeable y de tacón bajo.

(...)

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:*

(...)

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

(...)

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

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

(...)

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

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

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

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.*



AUTO No. 2019008976
(31 de Julio de 2019)
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201605120

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 26. Plan de saneamiento. Toda persona natural o jurídica propietaria del establecimiento que fabrique, procese, envase, embale, almacene y expendia 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.

(...)

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 37. Obligatoriedad del Registro Sanitario, Permiso Sanitario o Notificación Sanitaria. Todo alimento que se expendia directamente al consumidor deberá obtener Registro Sanitario, Permiso Sanitario o Notificación Sanitaria, expedido conforme a lo establecido en la presente resolución.

(...)

La Resolución 5109 de 2005 "Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos de rotulado o etiquetado que deben cumplir los alimentos envasados y materias primas de alimentos para consumo humano", reza lo siguiente:

"(...)

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



AUTO No. 2019008976

(31 de Julio de 2019)

**AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201605120**

o empaques de alimentos para consumo humano envasados o empacados, así como los de las materias primas para alimentos, con el fin de proporcionar al consumidor una información sobre el producto lo suficientemente clara y comprensible que no induzca a engaño o confusión y que permita efectuar una elección informada.

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

Parágrafo. Los alimentos envasados o empacados deberán cumplir con lo estipulado en el reglamento técnico que se establece en la presente resolución, sin perjuicio del cumplimiento de la normatividad sanitaria vigente para cada alimento en particular o de sus materias primas.

"(...)

ARTÍCULO 4o. REQUISITOS GENERALES. *Los rótulos o etiquetas de los alimentos para consumo humano, envasados o empacados, deberán cumplir con los siguientes requisitos generales:*

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

2. Los alimentos envasados no deberán describirse ni presentarse con un rótulo o rotulado en los que se empleen palabras, ilustraciones u otras representaciones gráficas que hagan alusión a propiedades medicinales, preventivas o curativas que puedan dar lugar a apreciaciones falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad del alimento. Si en el rótulo o etiqueta se describe información de rotulado nutricional, debe ajustarse acorde con lo que para tal efecto establezca el Ministerio de la Protección Social.

(...)

ARTÍCULO 5o. INFORMACIÓN QUE DEBE CONTENER EL ROTULADO O ETIQUETADO. *En la medida que sea aplicable al alimento que ha de ser rotulado o etiquetado; en el rótulo o etiqueta de los alimentos envasados o empacados deberá aparecer la siguiente información:*

5.3. Contenido neto y peso escurrido

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

(...)

5.5. 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,



Ministerio de Salud

AUTO No. 2019008976
(31 de Julio de 2019)
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201605120

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.

(...)

5.6. Marcado de la fecha e instrucciones para la conservación

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

(...)

5.8 Registro Sanitario

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

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.

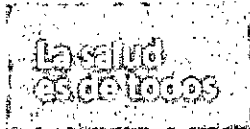
(...)"

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

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

- a. Amonestación;
- b. Multas sucesivas hasta por una suma equivalente a 10.000 salarios diarios mínimos legales al máximo valor vigente en el momento de dictarse la respectiva resolución;
- c. Decomiso de productos;

Página 13



AUTO No. 2019008976
(31 de Julio de 2019)
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201605120

- d. Suspensión o cancelación del registro o de la licencia, y*
e. Cierre temporal o definitivo del establecimiento, edificación o servicio respectivo."

Debe tenerse en cuenta que el señor **JUAN FERNANDO DIAZ ZAPATA** identificado con la cédula de ciudadanía No. 1027954504, en calidad de propietario del establecimiento dedicado al procesamiento y envasado de refrescos de agua y agua potable tratada para consumo humano y que según lo informado en la visita de inspección se denomina PRODUCTOS Y REFRESCOS ANDYS, desarrolla una actividad relacionada con la fabricación, envasado y comercialización de agua potable tratada y refrescos a base de agua, lo cual involucra alimentos considerados 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 JUAN FERNANDO DIAZ ZAPATA identificado con la cédula de ciudadanía No. 1.027.954.504, en calidad de propietario del establecimiento dedicado al procesamiento y envasado de refrescos de agua y agua potable tratada para consumo humano (PRODUCTOS Y REFRESCOS ANDYS) presuntamente infringió las disposiciones sanitarias, al:

I. Realizar actividades de procesamiento y envasado de refrescos de agua y agua potable tratada para consumo humano, sin cumplir con los principios básicos de las buenas prácticas de manufactura establecidas en la Resolución 2674 de 2013, toda vez que:

1. Se observan aberturas entre el techo y las paredes, las mallas de protección de algunas ventanas ya que se encuentran sueltas y existen entreluces en la parte inferior de las puertas, lo cual favorece el ingreso, anidamiento y proliferación de plagas, Contrariando lo establecido en el artículo 6 numeral 2, 2.1, artículo 7 numerales 4, 4.1, 4.2, 5, 5.1 y en el numeral 3 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
2. No se cuenta con separación entre las áreas de: servicio sanitario y tanque de almacenamiento de agua proveniente del acueducto municipal utilizada como materia prima, área de filtración con respecto a las áreas de envasado de agua y de fabricación de refrescos. Contrariando lo establecido en el numeral 2 subnumerales 2.2 y 2.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
3. No existe un sitio adecuado e higiénico para el consumo de alimentos y descanso de los empleados (área social), contrariando lo establecido en el numeral 2 subnumeral 2.8 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
4. No cuentan con programa ni procedimientos sobre manejo y calidad del agua, no se realizan análisis de laboratorio al agua utilizada y no presentan registros, contrariando lo establecido en el numeral 4 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013
5. El tanque para almacenamiento de agua está ubicado al interior de la unidad sanitaria y no se presentan registros de limpieza, contrariando lo establecido en el numeral 3 subnumerales 3.1, 3.5, 3.5.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
6. Los recipientes para disposición de los residuos sólidos no son suficientes, solo se observó un recipiente, sin tapa y sin identificación, contrariando lo establecido en el numeral 5 subnumerales 5.1 y 5.2 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013



AUTO No. 2019008976
(31 de Julio de 2019)
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201605120

7. No existe programa y procedimientos específicos de desinfección de las diferentes áreas de la planta, equipos, superficies, y no se llevan estos registros ni se tienen definidas las sustancias para dichas actividades, fichas técnicas, forma de preparación y uso de las mismas, contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013
8. Se observa una tasa sanitaria en la misma área de almacenamiento de agua utilizada como materia prima, no cuentan con lavamanos, caneca con tapa, puerta ni dotación para lavado y desinfección de las manos de los operarios, contrariando lo establecido en el numeral 6 subnumerales 6.1 y 6.2 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013
9. No existen vestieres ni casilleros. Contrariando lo establecido en el numeral 6 subnumeral 6.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
10. Solo se cuenta con una poceta ubicada en el área de preparación de los refrescos el cual es de accionamiento manual utilizada para lavado de utensilios y de manos. contrariando lo establecido en el numeral 6 subnumeral 6.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013
11. La planta no cuenta con filtro sanitario (lava botas, pediluvio, estación de limpieza y desinfección de calzado, etc. a la entrada de la sala de proceso, contrariando lo establecido en el numeral 6 del artículo 20 de la Resolución 2674 de 2013
12. No se realiza control y reconocimiento médico a manipuladores operarios (certificado médico de aptitud para manipular alimentos, por lo menos 1 vez el año; y cuando se considere necesario por razones clínicas y epidemiológicas). Contrariando lo establecido en el artículo 11 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
13. Se observa manipuladores con dotación incompleta, contrariando lo establecido en los numerales 2 y 9 del artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013
14. No se cuenta con dotación de jabón desinfectante y sistema para secado de manos para lavado de manos y la actividad la realizan en una poceta que no es exclusiva para la actividad. Contrariando lo establecido en el numeral 6 subnumerales 6.2 6.3 del artículo 6 y en el numeral 4 del artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013.
15. Los manipuladores no conocen ni cumplen las prácticas higiénicas. contrariando lo establecido en el artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013
16. Los sifones no están equipados con rejillas, contrariando lo establecido en el numeral 1 subnumerales 1.4 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013
17. En el área de tratamiento de agua se observan pisos con deterioro y existen deficiencias en el mantenimiento general de las paredes. Se observa formación de moho en una de las paredes en el área de almacenamiento de agua como materia prima, contrariando lo establecido en el numeral 1 subnumeral 1.1 y numeral 2 subnumeral 2.1 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013
18. Las lámparas no son de seguridad, contrariando lo establecido en el numeral 7 subnumeral 7.3 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.



AUTO No. 2019008976
(31 de Julio de 2019)
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201605120

19. El tanque utilizado para la preparación de los refrescos a base de agua posee soldadura sin pulir en la parte interna, contrariando lo establecido en el artículo 9 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013
20. Las tuberías empleadas para la conducción de alimentos no son fácilmente desmontables para su limpieza y desinfección, contrariando lo establecido en el numeral 12 del artículo 9 de la Resolución 2674 de 2013.
21. No existen procedimientos ni registros para control de calidad de materias primas ni de insumos y no se tienen definidos las especificaciones de calidad, contrariando lo establecido en el artículo 21 de la Resolución 2674 de 2013
22. Previo al uso las materias primas e insumos no son inspeccionados y sometidos a controles de calidad que deben establecerse. contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 16 de la Resolución 2674 de 2013
23. El proceso de fabricación del alimento no se realiza en óptimas condiciones sanitarias que garantizan la protección y conservación del alimento, toda vez que: no se garantiza el proceso de tratamiento ni envasado del agua y los refrescos por tanto no se realiza ningún control de las materias primas, de insumos, ni de producto terminado, contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013
24. No se realiza el envasado del agua en un área protegida y exclusiva para tal fin, contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013

II. Procesar, empaclar y disponer para el consumo, el producto Agua Potable Tratada por 350 cc marca Manantiales, sin contar con registro sanitario, ya que declara el registro sanitario RSSA19I12005 el cual se encuentra vencido. Contrariando lo dispuesto en el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013 (modificado por el artículo 1 de la Resolución 3168 de 2015), en concordancia con el artículo 5 numeral 5.8 de la Resolución 5109 de 2005.

III. Procesar, empaclar y disponer para el consumo, el producto Refresco a base de agua marca Andys en presentación 120 ml, sin contar con registro sanitario, y declarando el registro sanitario RSAA19I04100 el cual, no cobija el producto, ni le pertenece ni como titular ni como fabricante autorizado. Contrariando lo dispuesto en el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013 (modificado por el artículo 1 de la Resolución 3168 de 2015), en concordancia con el artículo 5 numeral 5.8 de la Resolución 5109 de 2005.

IV. Procesar, empaclar y disponer para el consumo, el producto Bebida Láctea marca Lácteos Andy en presentación de 120 cc" sin contar con registro sanitario y declarando el registro RSAA02I12701; el cual, no cobija el producto, ni le pertenece ni como titular ni como fabricante autorizado. Contrariando lo dispuesto en el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013 (modificado por el artículo 1 de la Resolución 3168 de 2015), en concordancia con el artículo 5 numeral 5.8 de la Resolución 5109 de 2005.

V. Procesar, envasar y rotular el producto identificado como "AGUA POTABLE TRATADA POR 350 CC", presuntamente sin cumplir con las normas sanitarias concernientes al rotulado de alimentos por cuanto:



**AUTO No. 2019008976
(31 de Julio de 2019)
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201605120**

1. Declara tratamientos tales como osmosis inversa y rayos U.V, no corresponden al proceso realizado, éstos no se realizan en la planta. Contrariando lo dispuesto en el artículo 4 numerales 1 y 2 de la Resolución 5109 de 2005.
2. El contenido no se declara de acuerdo con al sistema internacional, contrariando lo dispuesto en el artículo 5 numeral 5.3 Subnumeral 5.3.1 de la Resolución 5109 de 2005
3. Declara lote de manera preimpresa, de manera que no permite realizar una adecuada trazabilidad del producto, contrariando lo dispuesto en el artículo 5 numeral 5.5 Subnumeral 5.5.1 y numeral 5.6 de la Resolución 5109 de 2005.
4. Declara fecha de vencimiento preimpresa, contrariando lo dispuesto en el artículo 5 numeral 5.5 Subnumeral 5.5.1 y numeral 5.6 de la Resolución 5109 de 2005.

NORMAS PRESUNTAMENTE VIOLADAS

Resolución 2674 de 2013: Artículo 6 numeral 2 subnumerales 2.1, 2.2, 2.3, 2.8 numeral 3 subnumerales 3.1, 3.5, 3.5.1, numeral 5 subnumerales 5.1, 5.2; numeral 6 subnumerales 6.1, 6.2, 6.3; Artículo 7 numeral 1 subnumerales 1.1, 1.4, numeral 2 subnumeral 2.1, numeral 4 subnumerales 4.1, 4.2, numeral 5, subnumeral 5.1; numeral 7 subnumeral 7.3; Artículo 9 numeral 3, 12; Artículo 11 numeral 1; Artículo 13; Artículo 14 numerales 2, 4, 9; Artículo 16 numeral, 3; Artículo 18 numeral 1; Artículo 19 numeral 1; Artículo 20 numerales 1, 6; artículo 21; artículo 26 numerales 1, 3, 4; Artículo 37.

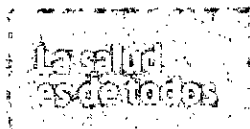
Resolución 5109 de 2005; Artículo 4 numerales 1 y 2; Artículo 5 numeral subnumeral 5.3 subnumerales 5.3.1; numeral 5 subnumeral 5.5 subnumeral 5.5.1; numeral 5.6 subnumeral 5.6.1; numeral 5.8;

En mérito de lo anterior, este Despacho,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Iniciar proceso sancionatorio en contra del señor **JUAN FERNANDO DIAZ ZAPATA** identificado con la cédula de ciudadanía No. 1027954504, en calidad de propietario del establecimiento dedicado al procesamiento y envasado de refrescos de agua y agua potable tratada para consumo humano, de acuerdo a la parte motiva y considerativa del presente auto.

ARTICULO SEGUNDO. Formular cargos a titulo presuntivo en contra del señor **JUAN FERNANDO DIAZ ZAPATA** identificado con la cédula de ciudadanía No. 1027954504, en calidad de propietario del establecimiento dedicado al procesamiento y envasado de refrescos de agua y agua potable tratada para consumo humano (**PRODUCTOS Y REFRESCOS ANDYS**) quien presuntamente infringió las disposiciones sanitarias, al:



AUTO No. 2019008976
(31 de Julio de 2019)
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201605120

I. Realizar actividades de procesamiento y envasado de refrescos de agua y agua potable tratada para consumo humano, sin cumplir con los principios básicos de las buenas prácticas de manufactura establecidas en la Resolución 2674 de 2013, toda vez que:

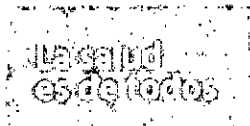
1. Se observan aberturas entre el techo y las paredes, las mallas de protección de algunas ventanas ya que se encuentran sueltas y existen entreluces en la parte inferior de las puertas, lo cual favorece el ingreso, anidamiento y proliferación de plagas. Contrariando lo establecido en el artículo 6 numeral 2, 2.1, artículo 7 numerales 4, 4.1, 4.2, 5, 5.1 y en el numeral 3 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
2. No se cuenta con separación entre las áreas de: servicio sanitario y tanque de almacenamiento de agua proveniente del acueducto municipal utilizada como materia prima, área de filtración con respecto a las áreas de envasado de agua y de fabricación de refrescos. Contrariando lo establecido en el numeral 2 subnumerales 2.2 y 2.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
3. No existe un sitio adecuado e higiénico para el consumo de alimentos y descanso de los empleados (área social), contrariando lo establecido en el numeral 2 subnumeral 2.8 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
4. No cuentan con programa ni procedimientos sobre manejo y calidad del agua, no se realizan análisis de laboratorio al agua utilizada y no presentan registros, contrariando lo establecido en el numeral 4 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
5. El tanque para almacenamiento de agua está ubicado al interior de la unidad sanitaria y no se presentan registros de limpieza, contrariando lo establecido en el numeral 3 subnumerales 3.1, 3.5, 3.5.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
6. Los recipientes para disposición de los residuos sólidos no son suficientes, solo se observó un recipiente, sin tapa y sin identificación. contrariando lo establecido en el numeral 5 subnumerales 5.1 y 5.2 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
7. No existe programa y procedimientos específicos de desinfección de las diferentes áreas de la planta, equipos, superficies, y no se llevan estos registros ni se tienen definidas las sustancias para dichas actividades, fichas técnicas, forma de preparación y uso de las mismas, contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
8. Se observa una tasa sanitaria en la misma área de almacenamiento de agua utilizada como materia prima, no cuentan con lavamanos, caneca con tapa, puerta ni dotación para lavado y desinfección de las manos de los operarios, contrariando lo establecido en el numeral 6 subnumerales 6.1 y 6.2 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
9. No existen vestieres ni casilleros. Contrariando lo establecido en el numeral 6 subnumeral 6.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
10. Solo se cuenta con una poceta ubicada en el área de preparación de los refrescos el cual es de accionamiento manual utilizada para lavado de utensilios y de manos. contrariando lo establecido en el numeral 6 subnumeral 6.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.



Ministerio de Salud

AUTO No. 2019008976
(31 de Julio de 2019)
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201605120

11. La planta no cuenta con filtro sanitario (lava botas, pediluvio, estación de limpieza y desinfección de calzado, etc. a la entrada de la sala de proceso, contrariando lo establecido en el numeral 6 del artículo 20 de la Resolución 2674 de 2013
12. No se realiza control y reconocimiento médico a manipuladores operarios (certificado médico de aptitud para manipular alimentos, por lo menos 1 vez el año; y cuando se considere necesario por razones clínicas y epidemiológicas). Contrariando lo establecido en el artículo 11 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
13. Se observa manipuladores con dotación incompleta, contrariando lo establecido en los numerales 2 y 9 del artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013
14. No se cuenta con dotación de jabón desinfectante y sistema para secado de manos para lavado de manos y la actividad la realizan en una poceta que no es exclusiva para la actividad. Contrariando lo establecido en el numeral 6 subnumerales 6.2 6.3 del artículo 6 y en el numeral 4 del artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013.
15. Los manipuladores no conocen ni cumplen las prácticas higiénicas. contrariando lo establecido en el artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013
16. Los sifones no están equipados con rejillas, contrariando lo establecido en el numeral 1 subnumerales 1.4 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013
17. En el área de tratamiento de agua se observan pisos con deterioro y existen deficiencias en el mantenimiento general de las paredes. Se observa formación de moho en una de las paredes en el área de almacenamiento de agua como materia prima, contrariando lo establecido en el numeral 1 subnumeral 1.1 y numeral 2 subnumeral 2.1 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013
18. Las lámparas no son de seguridad, contrariando lo establecido en el numeral 7 subnumeral 7.3 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
19. El tanque utilizado para la preparación de los refrescos a base de agua posee soldadura sin pulir en la parte interna, contrariando lo establecido en el artículo 9 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013
20. Las tuberías empleadas para la conducción de alimentos no son fácilmente desmontables para su limpieza y desinfección, contrariando lo establecido en el numeral 12 del artículo 9 de la Resolución 2674 de 2013.
21. No existen procedimientos ni registros para control de calidad de materias primas ni de insumos y no se tienen definidos las especificaciones de calidad, contrariando lo establecido en el artículo 21 de la Resolución 2674 de 2013
22. Previo al uso las materias primas e insumos no son inspeccionados y sometidos a controles de calidad que deben establecerse. contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 16 de la Resolución 2674 de 2013
23. El proceso de fabricación del alimento no se realiza en óptimas condiciones sanitarias que garantizan la protección y conservación del alimento, toda vez que: no se garantiza el proceso de tratamiento ni envasado del agua y los refrescos por tanto no se realiza



AUTO No. 2019008976
(31 de Julio de 2019)
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201605120

ningún control de las materias primas, de insumos, ni de producto terminado, contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013

24. No se realiza el envasado del agua en un área protegida y exclusiva para tal fin, contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013

II. Procesar, empacar y disponer para el consumo, el producto Agua Potable Tratada por 350 cc marca Manantiales, sin contar con registro sanitario, ya que declara el registro sanitario RSSA19112005 el cual se encuentra vencido. Contrariando lo dispuesto en el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013 (modificado por el artículo 1 de la Resolución 3168 de 2015), en concordancia con el artículo 5 numeral 5.8 de la Resolución 5109 de 2005.

III. Procesar, empacar y disponer para el consumo, el producto Refresco a base de agua marca Andys en presentación 120 ml, sin contar con registro sanitario, y declarando el registro sanitario RSAA19104100 el cual, no cobija el producto, ni le pertenece ni como titular ni como fabricante autorizado. Contrariando lo dispuesto en el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013 (modificado por el artículo 1 de la Resolución 3168 de 2015), en concordancia con el artículo 5 numeral 5.8 de la Resolución 5109 de 2005.

IV. Procesar, empacar y disponer para el consumo, el producto Bebida Láctea marca Lácteos Andy en presentación de 120 cc" sin contar con registro sanitario y declarando el registro RSAA02112701; el cual, no cobija el producto, ni le pertenece ni como titular ni como fabricante autorizado. Contrariando lo dispuesto en el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013 (modificado por el artículo 1 de la Resolución 3168 de 2015), en concordancia con el artículo 5 numeral 5.8 de la Resolución 5109 de 2005.

V. Procesar, envasar y rotular el producto identificado como "AGUA POTABLE TRATADA POR 350 CC", presuntamente sin cumplir con las normas sanitarias concernientes al rotulado de alimentos por cuanto:

1. Declara tratamientos tales como osmosis inversa y rayos U.V, no corresponden al proceso realizado, éstos no se realizan en la planta. Contrariando lo dispuesto en el artículo 4 numerales 1 y 2 de la Resolución 5109 de 2005.
2. El contenido no se declara de acuerdo con al sistema internacional, contrariando lo dispuesto en el artículo 5 numeral 5.3 Subnumeral 5.3.1 de la Resolución 5109 de 2005
3. Declara lote de manera preimpresa, de manera que no permite realizar una adecuada trazabilidad del producto, contrariando lo dispuesto en el artículo 5 numeral 5.5 Subnumeral 5.5.1 y numeral 5.6 de la Resolución 5109 de 2005.
4. Declara fecha de vencimiento preimpresa, contrariando lo dispuesto en el artículo 5 numeral 5.5 Subnumeral 5.5.1 y numeral 5.6 de la Resolución 5109 de 2005.



AUTO No. 2019008976
(31 de Julio de 2019)
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201605120

ARTICULO TERCERO- Notificar personalmente al señor JUAN FERNANDO DIAZ ZAPATA identificado con la cédula de ciudadanía No. 1027954504 y/o a su apoderado, del contenido 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, en aplicación a lo previsto en el artículo 69 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo y/o lo dispuesto en el ordenamiento jurídico legal vigente.

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, la presunta infractora, presente sus descargos por escrito, aporte y solicite la práctica de las pruebas que considere pertinentes de acuerdo al artículo 47 de la Ley 1437 de 2011.

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE


MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Mfonsecal
Revisó: Fabiola Garzón.