



NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2020000208 De 20 de Febrero de 2020

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

AUTO DE INICIO Y TRASLADO:	2020001200
PROCESO SANCIONATORIO:	201605873
EN CONTRA DE:	SABAJON VEGA REAL S.A.S.
FECHA DE EXPEDICIÓN:	11 DE ENERO DE 2020
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria

Contra el Auto No. 2020001200 NO procede ningún recurso.

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE 21 FEB 2020, en la página web www.invima.gov.co Servicios de Información al Ciudadano y en las instalaciones del INVIMA ubicadas en la Carrera 10 No. 64 - 28 de esta Ciudad.

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


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

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (9) folios a doble cara copia íntegra del Auto N° 2020001200, proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201605873.

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

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

Proyectó y digitó: Marn
Grupo: Alimentos



Ministerio de Salud

AUTO No. 2020001200
(11 de Febrero de 2020)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605873"**

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 de la sociedad SBAJON VEGA REAL S.A.S, con NIT 820.002.102-7, teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

1. Mediante oficio 704-2176-17 radicado bajo el No. 17067787 del 27 de junio de 2017, la Coordinadora del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 2, remitió a esta Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del Invima en las instalaciones productivas de la sociedad SBAJON VEGA REAL S.A.S, con NIT 820.002.102-7. (Folio 1).
2. A folios 3 al 8 del expediente, se encuentra Acta de visita de Inspección Sanitaria a establecimientos que fabriquen, elaboren, hidraten y envasen bebidas alcohólicas, de fecha 22 de Junio de 2017, realizada por profesionales de este Instituto en las instalaciones de la sociedad SBAJON VEGA REAL S.A.S, con NIT 820.002.102-7, donde se evidenció el presunto incumplimiento de las normas sanitarias contenidas en el Decreto 1686 de 2012 y como consecuencia se emitió concepto sanitario DESFAVORABLE. La situación sanitaria evidenciada fue la siguiente:

" (...)

ASPECTOS VERIFICADOS QUE NO SE ESTABAN CUMPLIENDO AL MOMENTO DE LA VISITA:

2.2	<i>La planta tiene instalados lavamanos (deseable, de accionamiento no manual) en las áreas de producción o próximos a éstas para la higiene del personal que manipule las bebidas alcohólicas, y se facilita la supervisión de éstas prácticas. (Numeral 6.2 y 6.3 Art. 23 Dec. 1686/12)</i> Observación: <i>No cuentan con lavamanos en el área de producción</i>	NO CUMPLIDA
2.3	<i>Se dispone de instalaciones adecuadas para la limpieza y desinfección de los equipos y utensilios de trabajo. (Numeral 6.4 Art. 23 Dec. 1686/12)</i> Observación: <i>Se realiza en la misma área de lavado de botellas</i>	NO CUMPLIDA
3.1.8	<i>El personal que manipula bebidas alcohólicas no utiliza anillos, aretes, joyas u otros accesorios. En caso de usar lentes o gafas, estos se aseguran a la cabeza. (Numeral 8 Art. 28 Dec. 1686/12).</i> Observación: <i>Se evidencia uso de joyas en el momento de la visita.</i>	NO CUMPLIDA
3.1.10	<i>El personal que manipula directamente los productos cuenta con estado salud apto, no presenta afecciones de la piel o enfermedad infecciosa, se llevan los registros respectivos. (Numeral 10 Art. 28 — Art26 Dec. 1686/12)</i> Observación: <i>No presenta certificados médicos</i>	NO CUMPLIDA
3.1.11	<i>Los visitantes cumplen con las medidas de protección y sanitarias estipuladas por el establecimiento. (Numeral 11 Art. 28 Dec. 1686/12)</i> Observación: <i>No se suministra dotación para los visitantes, al</i>	NO CUMPLIDA

Página 1



INSTITUTO NACIONAL DE METEOROLOGÍA

AUTO No. 2020001200
(11 de Febrero de 2020)

**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605873”**

	<u>momentos de la visita se están realizando labores de lavado de botellas.</u>	
3.2.1	Existe plan de capacitación continuo y permanente en temas higiénico sanitarios, debidamente documentado y con registros. (Numeral 1 y 4 Art. 27 Dec. 1686/12) <u>Observación: No presenta plan de capacitación, ni registros de capacitaciones</u>	NO CUMPLIDA
3.2.2	El plan de capacitación está bajo la responsabilidad de personas idóneas (Numeral 2 Art. 27 Dec. 1686/12) <u>Observación: No hay plan de capacitación</u>	NO CUMPLIDA
3.2.3	Existen avisos alusivos en prácticas higiénico-sanitarias, en sitios estratégicos. (Numeral 3 Art. 27 Dec. 1686/12) <u>Observación: No hay avisos de prácticas higiénicas</u>	NO CUMPLIDA
4.1.2	Existen parámetros de calidad para el agua potable. (Numeral 3.1 Art. Dec. 1686/12) <u>Observación: No presenta.</u>	NO CUMPLIDA
4.1.3	La fábrica cuenta con registros de laboratorio fisicoquímicos y microbiológicos que verifiquen la calidad del agua. (Numeral 3.1 Art. 23 Dec. 1686/12) <u>Observación: No presenta resultados de laboratorio</u>	NO CUMPLIDA
4.3.3	Los recipientes utilizados para materiales no comestibles y desechos son a prueba de fugas, debidamente identificados, de material impermeable, resistente a la corrosión, de fácil limpieza y provisto de tapa. (Numeral 7 art. 25 Dec. 1686/12) <u>Observación: No cuenta con canecas para la recolección interna de los residuos.</u>	NO CUMPLIDA
4.4.1	Existe programa escrito específico de limpieza y desinfección y se cumplen conforme lo programado (Numeral 1 Art. 35 Dec 1686/12) <u>Observación: No se presenta programa de limpieza y desinfección.</u>	NO CUMPLIDA
4.4.2	Se realiza inspección, limpieza y desinfección periódica en las diferentes áreas, equipos, utensilios y manipuladores y existen los registros correspondientes (Numeral 1 Art. 35 Dec. 1686/12) (Numeral 1 Art. 35 04c. 1686/12) <u>Observación: No presenta registros de limpieza y desinfección y se observa desorden y acumulo de residuos debajo de estibas.</u>	NO CUMPLIDA
4.4.4	Los detergentes y desinfectantes cuentan con un área específica para su almacenamiento y los productos están rotulados y separados según su uso (Numeral 8 Art. 82 Dec. 1686/12) <u>Observación: No cuenta con área específica.</u>	NO CUMPLIDA
4.5.1	Existen procedimientos escritos específicos y registros de control integrado de plagas con enfoque preventivo y se ejecutan conforme al programa previsto (Numeral 3 Art. 35 Dec. 1686/12)	



La salud
es de todos

AUTO No. 2020001200
(11 de Febrero de 2020)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605873"

	<u>Observación: No presenta programa ni registros de control de plagas.</u>	NO CUMPLIDA
4.5.2	No hay evidencia o huellas de la presencia o daños de plagas (Numeral 3 Art. 35 Dec. 1686/12) <u>Observación: Se evidencia excremento de ratón en el área donde se almacena botellas vacías en caja de cartón.</u>	NO CUMPLIDA
5.1.13	Los tanques y recipientes están identificados o rotulados con la información del producto que contiene. (Numeral 8 Art. 25 Dec. 1686/12) <u>Observación: Los tanques evidenciados en la planta no están identificados</u>	NO CUMPLIDA
5.1.14	Existen programa de mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos utilizados para el proceso de producción (Numeral 9 Art. 25 Dec. 1686/12) <u>Observación: No presenta programa de mantenimiento.</u>	NO CUMPLIDA
5.1.15	Los equipos e instrumentos utilizados en las mediciones de control 41e calidad son verificados y calibrados periódicamente y está debidamente documentados. (Numeral 5, artículo 37 Dec. 1686/12) <u>Observación: No presenta programa ni registro de calibración.</u>	NO CUMPLIDA
5.2.4	Existen trampas para grasas y sólidos adecuadas (si se requiere diseñadas de forma que permitan su limpieza. (Numeral 1.3 Art. 24 Dec. 1686/12). <u>Observación: No se observa trampa de grasas.</u>	NO CUMPLIDA
5.2.12	Las lámparas y accesorios en las áreas de elaboración y envasado, son de seguridad y están protegidas para evitar la contaminación. (Numeral 7.2 A 24 Dec. 1686/12) <u>Observación: No presentan protección</u>	NO CUMPLIDA
5.3.2	Previo al uso las materias primas e insumos son clasificados y sometidos análisis de laboratorio (cuando así se requiera) y control de calidad, para determinar si cumplen con las especificaciones establecidas (Numeral 1 Art. 29 Dec. 1686/12). <u>Observación: No presenta registros de dicha actividad</u>	NO CUMPLIDA
5.3.6	Se llevan registros de rechazos de materias primas y productos (Numeral 2 Art. 37 Dec. 1686/12). <u>Observación: No se presentan registros.</u>	NO CUMPLIDA
5.3.7	Se tienen procedimientos de recepción de materias primas que estipulen las especificaciones de calidad de las materias primas: procedencia, volumen, rotación, condiciones de conservación, etc. (Numeral 1 Art. 37 Dec 1686/12). <u>Observación: No presenta procedimientos.</u>	NO CUMPLIDA
5.5.4	Se evidencia registros de los lotes de producción que incluya los detalles de la elaboración. (Numeral 2.4 Art. 29 Dec. 1686/12)	



AUTO No. 2020001200
(11 de Febrero de 2020)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605873"

	Observación: No presenta.	NO CUMPLIDA
5.7.7	Se llevan registros en los que se consigna fecha, cantidad de producto y salidas parciales o totales de los productos y materias primas con fecha de vencimiento caducada. (Numeral 6 Art. 82 Dec. 1686/12) Observación: No presenta registros.	NO CUMPLIDA
5.8.1	Los vehículos se encuentran en adecuadas condiciones sanitarias de uso y operación para el transporte de los productos. (Art. 83 Dec. 1686/12) Observación: No presenta registros de verificación de vehículos.	NO CUMPLIDA
6.1.1	La planta cuenta con un Sistema de Aseguramiento y Control de Calidad, esencialmente preventivo, con políticas claras e indicadores y cubre todas las etapas desde la obtención de materias primas e insumos, hasta la distribución y venta de productos terminados. (Art. 36 Dec. 1686/12) Observación: No se presenta políticas ni procedimientos que garanticen el cumplimiento de la calidad.	NO CUMPLIDA
6.1.2	La fábrica cuenta con un responsable idóneo para el manejo del Aseguramiento y Control de la Calidad (Parágrafo Art 40 Dec. 1686/12) Observación: No cuenta con responsable técnico.	NO CUMPLIDA
6.1.3	Se cuenta con registros que soporten la implementación del programa de control de calidad (Art. 36 Dec. 1686/12) Observación: No cuenta con registros.	NO CUMPLIDA
6.1.4	Las actividades relacionadas con la inspección y ensayo están bajo responsabilidad del Director Técnico o profesionales o técnicos capacitados (Art. 37 Dec. 1686/12) Observación: No hay responsable técnico	NO CUMPLIDA
6.1.5	La planta cuenta con programas de verificación de cumplimiento de calidad de las materias primas, insumos y productos terminados (Numeral 1 Art. 37 Dec. 1686/12) Observación: No cuenta con programas de verificación	NO CUMPLIDA
6.1.6	Existen registros de los lotes de producción retenidos o rechazados, con fin de evitar que los mismos sean vendidos o distribuidos. (Numeral 2 Art. 37 Dec. 1686/12) Observación: No presenta formatos.	NO CUMPLIDA
6.1.7	Existen especificaciones de fichas técnicas de materias primas y producto terminado en donde se incluyan criterios de aceptación, retención, liberación y rechazo y planes de muestreo para los análisis de rutina.	



La salud
es de todos

AUTO No. 2020001200
(11 de Febrero de 2020)

**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605873”**

	(Numeral 1 Art. 37 Dec. 1686/12) Observación: No presenta	NO CUMPLIDA
6.1.8	La planta cuenta con programa de control a proveedores, se ejecuta conforme a lo previsto y se tienen los registros correspondientes. (Numeral 3 Art. 37 Dec 1686/12). Observación: No presenta	NO CUMPLIDA
6.1.9	Existen manuales, guías, instrucciones y fichas técnicas para verificar cumplimiento de la calidad de equipos, procesos y procedimientos requeridos para la fabricación del producto. (Numeral 3 Art. 37 Dec. 1686/12) Observación: No presenta	NO CUMPLIDA
6.1.10	Los equipos e instrumentos utilizados en las mediciones de control, de los diferentes procesos, son verificados y calibrados periódicamente y existen soportes documentados (Numeral 5 Art. 37 Dec. 1686/12) Observación: No presenta registros de calibraciones.	NO CUMPLIDA
6.2.1	La fábrica cuenta con un Director Técnico idóneo que acredite el título de: Químico, In. Químico, Químico Farmacéutico o Ing. de Alimentos. (Art40 Dec 1686/12) Observación: No hay director técnico.	NO CUMPLIDA
6.2.5	Se tienen establecidos los controles microbiológicos en aquellos productos que así lo requieren dentro de los análisis rutinarios. (Art. 39 Dec. 1686/12) Observación: No presenta resultados de laboratorio.	NO CUMPLIDA
6.2.6	La planta cuenta con laboratorio de calidad externo. (Art. 39 Dec. 1686/12) Indicar SI o NO. En caso afirmativo indicar cuáles. Observación: No presenta resultados de laboratorio.	NO CUMPLIDA

3. En virtud de la situación sanitaria evidenciada en las instalaciones productivas de la sociedad SBAJÓN VEGA REAL S.A.S, con NIT 820.002.102-7, funcionarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, procedieron aplicar la medida sanitaria de seguridad consistente en SUSPENSION TOTAL DE TRABAJOS; tal y como consta en acta de fecha 22 de junio de 2017. (Folios 9 y 10).

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

De conformidad con lo establecido en el numeral 3º del Artículo 4º, numeral 6º del Artículo 10 del Decreto 2078 de 2012 y el artículo 18 del Decreto 1290 de 1994, es función del INVIMA identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 9ª de 1979 y demás normas reglamentarias; en concordancia con lo establecido en los numerales 1, 2, 4 y 8 del artículo 24 del Decreto 2078 de 2012 y de acuerdo a lo estipulado en el Decreto 1686 de 2012 y la Ley 1437 de 2011.



AUTO No. 2020001200
(11 de Febrero de 2020)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605873"

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.*

"(...)

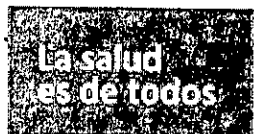
8. *Imponer, previa delegación, a través de los actos administrativos, las sanciones de ley a quienes infrinjan las normas de calidad de los productos establecidos en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas pertinentes.*

"(...)"

El Decreto 1686 de 2012 *"Por el cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que se deben cumplir para la fabricación, elaboración, hidratación, envase, almacenamiento, distribución, transporte, comercialización, expendio, exportación e importación de bebidas alcohólicas destinadas para consumo humano", señala:*

"(...)

Artículo 1°. _ Objeto. *El presente decreto tiene por objeto establecer el reglamento técnico a través del cual se señalan los requisitos sanitarios que deben cumplir las bebidas alcohólicas para consumo humano que se fabriquen, elaboren, hidraten, envasen, almacenen, distribuyan,*



AUTO No. 2020001200
(11 de Febrero de 2020)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605873"

transporten, comercialicen, expendan, exporten o importen en el territorio nacional, con el fin de proteger la vida, la salud y la seguridad humana y, prevenir las prácticas que puedan inducir a error o engaño al consumidor.

Artículo 2º. _ Campo de aplicación. Las disposiciones contenidas en el reglamento técnico que se establece mediante el presente decreto aplican a:

1. Las bebidas alcohólicas, sus materias primas e insumos nacionales e importados para su fabricación, elaboración, hidratación, envase, almacenamiento distribución, transporte, comercialización, expendio, exportación o importación.
2. Todos los establecimientos donde se fabriquen, elaboren, hidraten, envasen, almacenen, distribuyan, comercialicen, expendan, exporten o importen bebidas alcohólicas con destino al consumo humano y el transporte asociado a dichas actividades.
3. Las actividades de inspección, vigilancia y control que ejerzan las autoridades sanitarias competentes en la fabricación, elaboración, hidratación, envase, almacenamiento, distribución, transporte, comercialización, expendio, exportación o importación de bebidas alcohólicas con destino al consumo humano.

(...)

Artículo 23. Edificaciones e instalaciones. Las edificaciones e instalaciones de las fábricas de bebidas alcohólicas deben cumplir con los siguientes requisitos:

(...)

3. Abastecimiento de agua:

3.1 El agua que se utilice debe ser de calidad potable y cumplir con las normas vigentes establecidas en el Decreto número 1575 de 2007 y la Resolución número 2115 de 2007 de los Ministerios de Ambiente y Desarrollo Sostenible y de Salud y Protección Social y las normas que las modifiquen, adicionen o sustituyan.

(...)

6. Instalaciones sanitarias:

6.2 Instalar lavamanos en las áreas de producción o próximos a estas para la higiene del personal que manipule las bebidas alcohólicas y para facilitar la supervisión de estas prácticas.

6.3 Los grifos, en lo posible no deben requerir accionamiento manual y ubicar avisos o advertencias al personal sobre la necesidad de lavarse las manos.

6.4 Se debe disponer en las áreas de elaboración, de instalaciones adecuadas para la limpieza y desinfección de los equipos y utensilios de trabajo. Estas instalaciones deben ser de fácil limpieza y desinfección.

(...)

Artículo 24. Condiciones específicas de las áreas de elaboración. Las áreas de elaboración deben cumplir además, con los siguientes requisitos de diseño y construcción:

1. Pisos drenajes:

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



AUTO No. 2020001200

(11 de Febrero de 2020)

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605873"***

(...)

7. Iluminación:

(...)

7.2 Las lámparas y accesorios que se ubiquen en las áreas de elaboración y envasado, deben ser del tipo de seguridad y estar protegidas para evitar la contaminación.

(...)

Artículo 25. Requisitos de los equipos y utensilios. Los equipos y utensilios utilizados deben cumplir con los siguientes requisitos:

(...)

7. Los contenedores o recipientes usados para desechos, deben ser a prueba de fugas, debidamente identificados, contruidos de material impermeable, de fácil limpieza y provistos de tapa.

8. Los tanques y recipientes deben estar identificados con la información del producto que contiene.

9. Contar con programas de mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos utilizados para el proceso de producción.

(...)

Artículo 26. ESTADO DE SALUD DEL MANIPULADOR. Toda persona que trabaje en la elaboración de bebidas alcohólicas debe cumplir con los siguientes requisitos:

1. El personal manipulador debe contar con un estado de salud apto para la manipular los productos.

2. La empresa tomará las medidas necesarias para que no haya manipuladores con enfermedades susceptibles de transmitirse a los productos.

3. De la información anterior la empresa llevará registros y realizará el seguimiento respectivo.

(...)

ARTÍCULO 27. EDUCACIÓN Y CAPACITACIÓN. Toda persona que trabaje en la fabricación, elaboración, hidratación, envase, almacenamiento, distribución, transporte, comercialización y expendio de bebidas alcohólicas, debe cumplir con los siguientes requisitos:

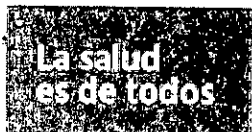
1. Capacitación permanente en temas higiénico sanitarios, en el manejo de los mismos, además de las tareas específicas del proceso.

2. Las fábricas deben contar con un plan de capacitación continuo y permanente para el personal manipulador desde el momento de su vinculación. Esta capacitación estará bajo la responsabilidad de la empresa y podrá ser efectuada por esta o por personas naturales o jurídicas debidamente autorizadas por las autoridades sanitarias competentes.

3. Para el cumplimiento de prácticas higiénicas se deben utilizar avisos alusivos en sitios estratégicos para su observancia durante la manipulación de los productos.

4. Los programas de capacitación, registros y demás documentación deben estar a disposición de la autoridad sanitaria competente.

Artículo 28. Prácticas higiénicas y medidas de protección. Toda persona involucrada en la manipulación derivada de la fabricación, elaboración, hidratación, envase, almacenamiento, distribución, transporte, comercialización y expendio de bebidas alcohólicas, debe adoptar las prácticas higiénicas y medidas de protección que a continuación se establecen:



Ministerio de Salud

AUTO No. 2020001200
(11 de Febrero de 2020)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605873"

8. No se permite utilizar anillos, aretes, joyas u otros accesorios mientras el personal realice sus labores. En caso de usar lentes o gafas, estos deben asegurarse a la cabeza.

10. El personal que presente afecciones de la piel o enfermedad infecciosa debe ser excluido de toda actividad directa con la manipulación de productos.

11. Las personas que actúen en calidad de visitantes a las áreas de fabricación deben cumplir con las medidas de protección y sanitarias estipuladas por el establecimiento.

Artículo 29.- Condiciones de fabricación. Toda fábrica de bebidas alcohólicas debe cumplir con los siguientes requisitos de operación:

1. **Materias primas e insumos.** Todas las materias primas e insumos para la fermentación, destilación, preparación, procesamiento, envasado y almacenamiento, deben cumplir con los siguientes requisitos:

1.2 Las materias primas e insumos deben ser objeto de inspección de manera previa al uso; adicionalmente deben ser clasificadas y sometidas a análisis de laboratorio y verificadas contra un certificado de calidad expedido por el proveedor cuando así se requiera, para determinar si cumplen con las especificaciones de calidad establecidas para el efecto.

(...)

2. **Elaboración.** Las operaciones de fabricación deben cumplir con los siguientes requisitos:

(...)

2.4 De cada lote debe llevarse un registro legible, fechado y con los detalles pertinentes de elaboración y producción. Estos registros se conservarán durante un periodo mínimo de un (1) año.

(...)

Artículo 35. Plan de saneamiento. El plan de saneamiento debe estar escrito y a disposición de la autoridad sanitaria competente e incluirá como mínimo, los siguientes programas:

1. **Programa de 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 y los, equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones y periodicidad de limpieza y desinfección.

(...)

3. **Programa de control de plagas.** Las plagas deben ser objeto de un programa de control específico, el cual debe involucrar un concepto de control integral, en aras de la aplicación armónica de las diferentes medidas de control conocidas, con énfasis en lo preventivo.

(...)

Artículo 36. Sistema de aseguramiento y control de calidad. Los establecimientos donde se fabriquen, elaboren, hidraten y envasen bebidas alcohólicas, deben contar con un sistema de control y aseguramiento de calidad, el cual debe ser esencialmente preventivo y cubrir todas las etapas desde la obtención de materias primas e insumos hasta la distribución y venta de productos terminados.

Artículo 37. Procedimientos. El sistema de aseguramiento y control de calidad está fundamentado además de las actividades relacionadas con la inspección y ensayo, en

Página 9



AUTO No. 2020001200
(11 de Febrero de 2020)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605873"

procedimientos escritos, los cuales deben ser elaborados y autorizados por el director técnico o el responsable del procedimiento a evaluar, teniendo en cuenta:

- 1. Especificaciones y definición de criterios que determinen la calidad de las materias primas, insumos y productos terminados.*
- 2. Registro de todo lote de producción retenido o rechazado, con el fin de evitar que aquellos lotes, que no cumplen con los requisitos sean vendidos o distribuidos. Estos registros se conservaran durante un período mínimo de uno (1) año.*
- 3. Disponer de regulaciones, manuales, guías e instrucciones en los que se describan detalles esenciales de equipos, procesos y procedimientos requeridos para la fabricación del producto. Estos documentos deben cubrir todos los factores que puedan afectar la calidad del producto y estar a disposición de la autoridad sanitaria*

(...)

- 5. Los equipos e instrumentos utilizados en las mediciones de control de calidad deben ser verificados y calibrados según el caso periódicamente y estar debidamente documentados.*

(...)

Artículo 39. Laboratorio. *Todas las fábricas de bebidas alcohólicas deben tener dentro de sus instalaciones un laboratorio en área independiente para el control de calidad rutinario a la materia prima, producto en proceso, producto terminado y envase de cada uno de los lotes de producción. Dentro del control rutinario, estarán contemplados los controles microbiológicos en aquellos productos que así lo requieran. Cuando se necesiten análisis no rutinarios y no se cuente con el equipo adecuado, se debe contar con un laboratorio de control de calidad externo autorizado por las Direcciones Departamentales, Municipales o Distritales de Salud.*

Artículo 40. Director técnico del laboratorio. *Los laboratorios de las fábricas de bebidas alcohólicas deben contar un director técnico, que acredite el título en cualquiera de las siguientes profesiones: químico, ingeniero químico, químico farmacéutico o ingeniero de alimentos.*

Parágrafo. *Los establecimientos donde se fabriquen, elaboren, hidraten y envasen bebidas alcohólicas deben contar con un responsable para el manejo Sistema de Aseguramiento y Control de Calidad.*

(...)

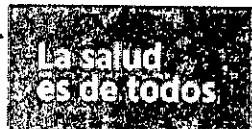
Artículo 82. Almacenamiento. *Las operaciones de almacenamiento deben cumplir con las siguientes condiciones:*

(...)

- 6. El almacenamiento de bebidas alcohólicas y materias primas devueltos a la empresa o que se encuentren dentro de sus instalaciones con fecha de vencimiento caducada, debe realizarse en un área o depósito exclusivo para tal fin; este lugar debe identificarse claramente, se llevará un libro de registro en el cual se consigne la fecha, cantidad de producto, salidas parciales o totales. El destino final debe ser diferente al del procesamiento para el consumo humano. Estos registros estarán a disposición de la autoridad sanitaria competente.*

(...)

- 8. Los detergentes y desinfectantes contarán con un área específica para su almacenamiento, la cual debe estar debidamente identificada y los productos rotularse y separarse según su uso.*



Ministerio de Salud

AUTO No. 2020001200
(11 de Febrero de 2020)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605873"

(...)

Artículo 83. Transporte. El vehículo que transporte bebidas alcohólicas debe garantizar que estos productos no se transporten conjuntamente con sustancias peligrosas y otras que por su naturaleza representen riesgo de contaminación.

(...)"

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 de parte investigada en el incumplimiento de la legislación sanitaria, podrán imponerse las sanciones contenidas en el artículo 577 de la ley 9 de 1979, modificado por el Artículo 98 del Decreto 2106 de 2019, que entró en vigencia el 25 de noviembre de 2019, establece:

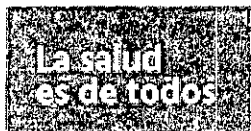
Artículo 98. Inicio de proceso sancionatorio. El artículo 577 de la Ley 9 de 1979 quedará así:

"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.

De conformidad con la normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente, se encuentra que la sociedad SABAJON VEGA REAL S.A.S, con NIT 820.002.102-7, presuntamente infringió las disposiciones sanitarias vigentes de alimentos al:

Fabricar y envasar los productos "SABAJON, CREMA DE WHISKY Y VINOS" sin contar y garantizar en su totalidad con las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, conforme al Decreto 1686 de 2012, especialmente porque:

Página 11



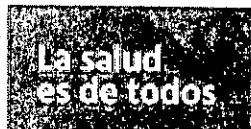
Ministerio de Salud

AUTO No. 2020001200

(11 de Febrero de 2020)

***“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605873”***

1. No existe lavamanos en el área de producción o próximos a éstas para la higiene del personal que manipule las bebidas alcohólicas, contrariando lo dispuesto en el artículo 23 numeral 6 subnumerales 6.2 y 6.3 del Decreto 1686 de 2012.
2. No existen instalaciones adecuadas para la limpieza y desinfección de los equipos y utensilios de trabajo, ya que esta actividad se realiza en la misma área de lavado de botellas, contrariando lo dispuesto en el artículo 23 numeral 6 subnumeral 6.4 del Decreto 1686 de 2012.
3. Se evidenció al momento de la visita, uso de joyas por parte del personal, contrariando lo dispuesto en el artículo 28 numeral 8 del Decreto 1686 de 2012.
4. Al momento de la visita, no se presentan los certificados médicos del personal que manipula directamente los productos, contrariando lo dispuesto en el artículo 28 numeral 10 y artículo 26 del Decreto 1686 de 2012.
5. No se suministra dotación para los visitantes a las áreas de fabricación, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 28 numeral 11 del Decreto 1686 de 2012.
6. No existe plan de capacitación ni registros, contrariando lo dispuesto en el artículo 27 numerales 1, 2 y 4 del Decreto 1686 de 2012.
7. No existen avisos alusivos en prácticas higiénicas – sanitarias, contrariando lo dispuesto en el artículo 27 numerales 3 del Decreto 1686 de 2012.
8. No existen parámetros de calidad para el agua potable. Contrariando lo dispuesto en el artículo 23 numeral 3 subnumeral 3.1 del Decreto 1686 de 2012.
9. Se evidencia que la fábrica no cuenta con registros de laboratorio fisicoquímicos y microbiológicos que verifiquen la calidad del agua, contrariando lo dispuesto en el artículo 23 numeral 3 subnumeral 3.1 del Decreto 1686 de 2012.
10. No cuenta con canecas para la recolección interna de los residuos sólidos, contrariando lo dispuesto en el artículo 25 numeral 7 del Decreto 1686 de 2012.
11. No presentan programas de limpieza y desinfección de áreas, equipos y utensilios, contrariando lo dispuesto en el artículo 35 numeral 1 del Decreto 1686 de 2012.
12. Los detergentes y desinfectantes no cuentan con un área específica para su almacenamiento, contrariando lo dispuesto en el artículo 82 numeral 8 del Decreto 1686 de 2012.
13. No presentan programas ni registros de control de plagas, contrariando lo dispuesto en el artículo 35 numeral 3 del Decreto 1686 de 2012.
14. Se evidencia excremento de ratón en el área donde se almacena botellas vacías en caja de cartón, contrariando lo dispuesto en el artículo 35 numeral 3 del Decreto 1686 de 2012.
15. Los tanques evidenciados en la planta no están identificados, contrariando lo dispuesto en el artículo 25 numeral 8 del Decreto 1686 de 2012.



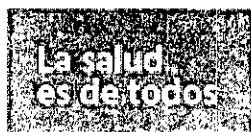
Ministerio de Salud

AUTO No. 2020001200
(11 de Febrero de 2020)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605873"

16. No existen programas de mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos utilizados para el proceso de producción, contrariando lo dispuesto en el artículo 25 numeral 9 del Decreto 1686 de 2012.
17. No presentan programas ni registros de calibración de los equipos e instrumentos utilizados en las mediciones de control de calidad, contrariando lo dispuesto en el artículo 37 numeral 5 del Decreto 1686 de 2012.
18. No existen trampas de grasas, contrariando lo dispuesto en el artículo 24 numeral 1 subnumeral 1.3 del Decreto 1686 de 2012.
19. Las lámparas y accesorios en las áreas de elaboración y envasado no presentan protección para evitar la contaminación, contrariando lo dispuesto en el artículo 24 numeral 7 subnumeral 7.2 del Decreto 1686 de 2012.
20. No existen registros de control de calidad de las materias primas e insumos, contrariando lo dispuesto en el artículo 29 numeral 1 subnumeral 1.2 del Decreto 1686 de 2012.
21. No se llevan registros de rechazos de materias primas y productos. Contrariando lo dispuesto en el artículo 37 numeral 2 del Decreto 1686 de 2012.
22. No existen procedimientos de recepción de materias primas que estipulen las especificaciones de calidad de las mismas, contrariando lo dispuesto en el artículo 37 numeral 1 del Decreto 1686 de 2012.
23. No existen registros de los lotes de producción que incluya los detalles la elaboración, contrariando lo dispuesto en el artículo 29 numeral 2 subnumeral 2.4 del Decreto 1686 de 2012.
24. No existen registros en los que se consigne fecha, cantidad y salida de productos y materias primas con fecha de vencimiento caducada, contrariando lo dispuesto en el artículo 82 numeral 6 del Decreto 1686 de 2012.
25. No existen registros de verificación de vehículos para el transporte de los productos, contrariando lo dispuesto en el artículo 83 del Decreto 1686 de 2012.
26. La planta no cuenta con registros ni con un sistema de aseguramiento y control de calidad, contrariando lo dispuesto en el artículo 36 del Decreto 1686 de 2012.
27. La planta no cuenta con un responsable técnico para el manejo y el aseguramiento y control de la calidad, contrariando lo dispuesto en el Parágrafo del artículo 40 del Decreto 1686 de 2012.
28. La planta no cuenta con un responsable técnico que verifique las actividades relacionadas con la inspección y ensayo, contrariando lo dispuesto en el artículo 37 del Decreto 1686 de 2012.
29. La planta no cuenta con programas de verificación de cumplimiento de calidad de materias primas, insumos y productos terminados, contrariando lo dispuesto en el artículo 37 numeral 1 del Decreto 1686 de 2012.
30. No presentan registros de los lotes de producción retenidos o rechazados. Contrariando lo dispuesto en el artículo 37 numeral 2 del Decreto 1686 de 2012.

Página 13



**AUTO No. 2020001200
(11 de Febrero de 2020)**

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605873"***

31. No cuentan con fichas técnicas de materias primas y producto terminado en donde se incluyan criterios de aceptación, retención, liberación y rechazo y planes de muestreo para los análisis de rutina, contrariando lo dispuesto en el artículo 37 numeral 1 del Decreto 1686 de 2012.
32. No existe programa de control a proveedores. Contrariando lo dispuesto en el artículo 37 numeral 3 del Decreto 1686 de 2012.
33. No existen manuales, guías, instrucciones y fichas técnicas para verificar el cumplimiento de la calidad de equipos, procesos y procedimientos requeridos para la fabricación del producto. Contrariando lo dispuesto en el artículo 37 numeral 3 del Decreto 1686 de 2012.
34. No se tienen establecidos los controles microbiológicos ni cuenta con laboratorio de calidad externo, contrariando lo dispuesto en el artículo 39 del Decreto 1686 de 2012.

NORMAS PRESUNTAMENTE VIOLADAS

Del Decreto 1686 de 2016: Artículo 23 numerales 3.1, 6.2, 6.3 y 6.4, Artículo 24 numeral 1.3 y 7.2, Artículo 25 numerales 7, 8 y 9, Artículo 26, Artículo 27 numerales 1, 2, 3 y 4, Artículo 28 numerales 8, 10 y 11, Artículo 29 numerales 1.2, y 2.4, Artículo 35 numerales 1 y 3, Artículo 36, Artículo 37 numerales 1, 2, 3 y 5, Artículo 39, Artículo 40 y Parágrafo, Artículo 82 numerales 6 y 8 y Artículo 83.

En mérito de lo anterior, este Despacho,

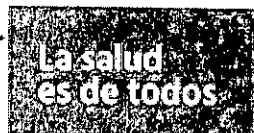
RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Iniciar proceso sancionatorio en contra de la sociedad **SABAJON VEGA REAL S.A.S.**, con NIT 820.002.102-7, de acuerdo a la parte motiva y considerativa del presente auto.

ARTICULO SEGUNDO.- Formular cargos en contra de la sociedad **SABAJON VEGA REAL S.A.S.**, con NIT 820.002.102-7, quien presuntamente infringió las disposiciones sanitarias vigentes de alimentos al:

Fabricar y envasar los productos "SABAJON, CREMA DE WHISKY Y VINOS" sin contar y garantizar en su totalidad con las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, conforme al Decreto 1686 de 2012, especialmente porque:

1. No existe lavamanos en el área de producción o próximos a éstas para la higiene del personal que manipule las bebidas alcohólicas, contrariando lo dispuesto en el artículo 23 numeral 6 subnumerales 6.2 y 6.3 del Decreto 1686 de 2012.
2. No existen instalaciones adecuadas para la limpieza y desinfección de los equipos y utensilios de trabajo, ya que esta actividad se realiza en la misma área de lavado de botellas, contrariando lo dispuesto en el artículo 23 numeral 6 subnumeral 6.4 del Decreto 1686 de 2012.
3. Se evidenció al momento de la visita, uso de joyas por parte del personal, contrariando lo dispuesto en el artículo 28 numeral 8 del Decreto 1686 de 2012.



Ministerio de Salud

AUTO No. 2020001200
(11 de Febrero de 2020)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605873"

4. Al momento de la visita, no se presentan los certificados médicos del personal que manipula directamente los productos, contrariando lo dispuesto en el artículo 28 numeral 10 y artículo 26 del Decreto 1686 de 2012.
5. No se suministra dotación para los visitantes a las áreas de fabricación, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 28 numeral 11 del Decreto 1686 de 2012.
6. No existe plan de capacitación ni registros, contrariando lo dispuesto en el artículo 27 numerales 1, 2 y 4 del Decreto 1686 de 2012.
7. No existen avisos alusivos en prácticas higiénicas – sanitarias, contrariando lo dispuesto en el artículo 27 numerales 3 del Decreto 1686 de 2012.
8. No existen parámetros de calidad para el agua potable. Contrariando lo dispuesto en el artículo 23 numeral 3 subnumeral 3.1 del Decreto 1686 de 2012.
9. Se evidencia que la fábrica no cuenta con registros de laboratorio fisicoquímicos y microbiológicos que verifiquen la calidad del agua, contrariando lo dispuesto en el artículo 23 numeral 3 subnumeral 3.1 del Decreto 1686 de 2012.
10. No cuenta con canecas para la recolección interna de los residuos sólidos, contrariando lo dispuesto en el artículo 25 numeral 7 del Decreto 1686 de 2012.
11. No presentan programas de limpieza y desinfección de áreas, equipos y utensilios, contrariando lo dispuesto en el artículo 35 numeral 1 del Decreto 1686 de 2012.
12. Los detergentes y desinfectantes no cuentan con un área específica para su almacenamiento, contrariando lo dispuesto en el artículo 82 numeral 8 del Decreto 1686 de 2012.
13. No presentan programas ni registros de control de plagas, contrariando lo dispuesto en el artículo 35 numeral 3 del Decreto 1686 de 2012.
14. Se evidencia excremento de ratón en el área donde se almacena botellas vacías en caja de cartón, contrariando lo dispuesto en el artículo 35 numeral 3 del Decreto 1686 de 2012.
15. Los tanques evidenciados en la planta no están identificados, contrariando lo dispuesto en el artículo 25 numeral 8 del Decreto 1686 de 2012.
16. No existen programas de mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos utilizados para el proceso de producción, contrariando lo dispuesto en el artículo 25 numeral 9 del Decreto 1686 de 2012.
17. No presentan programas ni registros de calibración de los equipos e instrumentos utilizados en las mediciones de control de calidad, contrariando lo dispuesto en el artículo 37 numeral 5 del Decreto 1686 de 2012.
18. No existen trampas de grasas, contrariando lo dispuesto en el artículo 24 numeral 1 subnumeral 1.3 del Decreto 1686 de 2012.
19. Las lámparas y accesorios en las áreas de elaboración y envasado no presentan protección para evitar la contaminación, contrariando lo dispuesto en el artículo 24 numeral 7 subnumeral 7.2 del Decreto 1686 de 2012.



**AUTO No. 2020001200
(11 de Febrero de 2020)**

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605873"***

20. No existen registros de control de calidad de las materias primas e insumos, contrariando lo dispuesto en el artículo 29 numeral 1 subnumeral 1.2 del Decreto 1686 de 2012.
21. No se llevan registros de rechazos de materias primas y productos. Contrariando lo dispuesto en el artículo 37 numeral 2 del Decreto 1686 de 2012.
22. No existen procedimientos de recepción de materias primas que estipulen las especificaciones de calidad de las mismas, contrariando lo dispuesto en el artículo 37 numeral 1 del Decreto 1686 de 2012.
23. No existen registros de los lotes de producción que incluya los detalles la elaboración, contrariando lo dispuesto en el artículo 29 numeral 2 subnumeral 2.4 del Decreto 1686 de 2012.
24. No existen registros en los que se consigne fecha, cantidad y salida de productos y materias primas con fecha de vencimiento caducada, contrariando lo dispuesto en el artículo 82 numeral 6 del Decreto 1686 de 2012.
25. No existen registros de verificación de vehículos para el transporte de los productos, contrariando lo dispuesto en el artículo 83 del Decreto 1686 de 2012.
26. La planta no cuenta con registros ni con un sistema de aseguramiento y control de calidad, contrariando lo dispuesto en el artículo 36 del Decreto 1686 de 2012.
27. La planta no cuenta con un responsable técnico para el manejo y el aseguramiento y control de la calidad, contrariando lo dispuesto en el Parágrafo del artículo 40 del Decreto 1686 de 2012.
28. La planta no cuenta con un responsable técnico que verifique las actividades relacionadas con la inspección y ensayo, contrariando lo dispuesto en el artículo 37 del Decreto 1686 de 2012.
29. La planta no cuenta con programas de verificación de cumplimiento de calidad de materias primas, insumos y productos terminados, contrariando lo dispuesto en el artículo 37 numeral 1 del Decreto 1686 de 2012.
30. No presentan registros de los lotes de producción retenidos o rechazados. Contrariando lo dispuesto en el artículo 37 numeral 2 del Decreto 1686 de 2012.
31. No cuentan con fichas técnicas de materias primas y producto terminado en donde se incluyan criterios de aceptación, retención, liberación y rechazo y planes de muestreo para los análisis de rutina, contrariando lo dispuesto en el artículo 37 numeral 1 del Decreto 1686 de 2012.
32. No existe programa de control a proveedores. Contrariando lo dispuesto en el artículo 37 numeral 3 del Decreto 1686 de 2012.
33. No existen manuales, guías, instrucciones y fichas técnicas para verificar el cumplimiento de la calidad de equipos, procesos y procedimientos requeridos para la fabricación del producto. Contrariando lo dispuesto en el artículo 37 numeral 3 del Decreto 1686 de 2012.



Sanidad

AUTO No. 2020001200
(11 de Febrero de 2020)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605873"

34. No se tienen establecidos los controles microbiológicos ni cuenta con laboratorio de calidad externo, contrariando lo dispuesto en el artículo 39 del Decreto 1686 de 2012.

ARTÍCULO TERCERO.- Notificar al Representante Legal y/o apoderado de la sociedad **SABAJON VEGA REAL S.A.S**, con NIT 820.002.102-7, del presente auto de acuerdo con lo estipulado en el artículo 47 de la Ley 1437 de 2011.

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

ARTICULO CUARTO.- Conceder un término de quince (15) días hábiles que 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 a la Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO QUINTO.- Contra el presente auto no procede recurso alguno, según lo dispuesto en el Artículo 75 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

M. Margarita Jaramillo Pineda

MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyecto: SMAA,
Revisó: Alexandra Bonilla Guarín