



NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2020000069 De 23 de Enero 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:	2020000356
PROCESO SANCIONATORIO:	201606232
EN CONTRA DE:	LUROG LTDA
FECHA DE EXPEDICIÓN:	15 DE ENERO DE 2020
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria

Contra el Auto No. 2020000356 NO procede ningún recurso.

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE **24 ENE. 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 (6) folios a doble cara copia íntegra del Auto N° 2020000356, proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201606232.

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

34 ENG. 3050



AUTO No. 2020000356

(15 de Enero de 2020)

**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201606232”**

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 el proceso sancionatorio No. 201606232 y trasladar cargos a título presuntivo en contra de la sociedad LUROG LTDA, con Nit No. 900.045.105-3, teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

1. Mediante oficio 704-1689-17 radicado bajo el No. 17051608 del 15 de mayo de 2017, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 2, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del Instituto, en las instalaciones de la sociedad LUROG LTDA con Nit No. 900.045.105-3, para su conocimiento y fines pertinentes. (Folios 1 y 2).
2. El día 12 de mayo de 2017 funcionarios del INVIMA, realizaron Acta de Control Sanitario, en las instalaciones de la sociedad LUROG LTDA, en donde se emitió concepto sanitario DESFAVORABLE por cuanto se evidenciaron presuntos incumplimientos a las normas sanitarias contenidas en la Resolución 2674 de 2013, tal y como se evidencia en el acta obrante a folios 5 al 17 del expediente.
3. En virtud de los hallazgos encontrados, durante la diligencia realizada el 12 de mayo del 2017, funcionarios de esta entidad, procedieron aplicar las medidas sanitarias de seguridad consistentes en **“suspensión total de trabajos y/o servicios y destrucción de 22.8 kilos para el producto vitamínico vainilla por 300g”**, al evidenciar la siguiente situación sanitaria (folios 18 al 21 – formato anexo de destrucción folios 22 y 23):

“(…)

SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA:

AL ARRIBAR A LA DIRECCIÓN EN MENCIÓN SE EVIDENCIA:

1. NO CUENTAN CON CERTIFICACIÓN MÉDICA DE LOS OPERARIOS QUE CERTIFIQUE LA APTITUD PARA MANIPULAR ALIMENTOS, NO CUENTA CON PLAN CONTINUADO DE CAPACITACIÓN, INCUMPLE NUMERAL 1 ARTICULO 11, Y ARTICULO 13 DE LA RESOLUCIÓN 2674 DE 2013,
2. NO CUENTAN CON ÁREA DE ALMACENAMIENTO DE MATERIAS PRIMAS DEFINIDA Y EL ÁREA DE ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS TERMINADOS NO OCUPA ESPACIOS INDEPENDIENTES. INCUMPLE ARTICULO 16 Y ARTICULO 17 DE LA RESOLUCIÓN 2674 DE 2013.
3. LAS DIFERENTES ÁREAS SE EVIDENCIAN EN DEFICIENTES CONDICIONES DE LIMPIEZA, NO PRESENTAN PROCEDIMIENTOS ESPECÍFICOS PARA ESTIBAS, UTENSILIOS BALANZAS, MESAS ENTRE OTROS. RESOLUCIÓN 2674 DE 2013. INCUMPLE NUMERAL 1 ARTICULO 26 DE LA RESOLUCIÓN 2674 DE 2013.
4. NO LLEVA REGISTROS DE ELABORACIÓN, PROCESAMIENTO Y PRODUCCIÓN. INCUMPLE EL NUMERAL 3 ARTICULO 19 DE LA RESOLUCIÓN 2674 DE 2013.
5. NO SE CUENTA CON ÁREA DE ALMACENAMIENTO DE EMPAQUE DEFINIDA NI EXCLUSIVA PARA ESTE FIN, INCUMPLIENDO CON EL ARTICULO 17 NUMERAL 5 Y EL ARTICULO 19 NUMERAL 1 DE LA RESOLUCIÓN 2674 DE 2013.



La salud
es de todos

AUTO No. 2020000356

(15 de Enero de 2020)

***“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201606232”***

6. NO CUENTA CON LAVAMANOS DE ACCIONAMIENTO NO MANUAL EN ÁREA DE PROCESO 1 PISO Y NO CUENTA CON FILTRO SANITARIO (ESTACIÓN DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE CALZADO). INCUMPLE y NUMERAL 6.3 DEL ARTICULO 6, RESOLUCIÓN 2674 DE 2013. NUMERAL 6, ARTICULO 20 DE LA RESOLUCIÓN 2674 DE 2013.

7. NO SE DA CUMPLIMIENTO AL CRONOGRAMA ESTABLECIDO PARA EL PLAN DE MUESTREO. INCUMPLE NUMERAL 3, ARTICULO 22 DE LA RESOLUCIÓN 2674.

8. SE OBSERVAN MESONES FORRADOS CON PLÁSTICO, CON MANCHAS Y DETERIORO, MEZCLADOR DE TORNILLO SINFIN CON TAPA ROTA Y PRESENCIA DE CORROSIÓN Y PULVERIZADOR QUE PRESENTA BOQUILLA CON DEFICIENCIA DE MANTENIMIENTO. INCUMPLE ARTÍCULO 9, RESOLUCIÓN 2674 DE 2013.

SE EVIDENCIAN 76 FRASCOS DEL PRODUCTO TERMINADO VITAMÍNICO VAINILLA POR 300 g, SE REALIZA DECOMISO Y DESTRUCCIÓN DE 22. 8 KILOS DEL MISMO PRODUCTO. INCUMPLE ARTICULO 5, NUMERALES 5.5 y 5.6 DE LA RESOLUCIÓN 5109, NO DESCRIBE FECHA DE VENCIMIENTO NI LOTE DEL PRODUCTO.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

De conformidad con lo establecido en el numeral 3º del Artículo 4º, numeral 6º del Artículo 10 del Decreto 2078 de 2012 y el Artículo 18 del Decreto 1290 de 1994, es función del INVIMA identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 9ª de 1979 y demás normas reglamentarias; en concordancia con lo establecido en los numerales 1, 2, 4 y 8 del Artículo 24 del Decreto 2078 de 2012 y de acuerdo a lo estipulado en la Resolución 2674 del 2013, Resolución 5109 del 2005 y la Ley 1437 de 2011.

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

“(…)

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

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

(…)”

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

“(…)”

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



**AUTO No. 2020000356
(15 de Enero de 2020)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201606232"**

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.

(...)"

La **Resolución 2674 de 2013**, "Por la cual se reglamenta el Artículo 126 del Decreto-ley 019 de 2012 y se dictan otras disposiciones" establece:

"(...)

DISPOSICIONES GENERALES

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.

Parágrafo. Se exceptúa de la aplicación de la presente resolución el Sistema Oficial de Inspección, Vigilancia y Control de la Carne, Productos Cárnicos Comestibles y Derivados Cárnicos Destinados para el Consumo Humano, a que hace referencia el Decreto 1500 de 2007, modificado por los Decretos 2965 de 2008, 2380, 4131, 4974 de 2009, 3961 de 2011, 917 y 2270 de 2012 y las normas que los modifiquen, adicionen o sustituyan.

(...)



AUTO No. 2020000356

(15 de Enero de 2020)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos

Proceso No. 201606232"

EDIFICACIÓN E INSTALACIONES

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:

6. INSTALACIONES SANITARIAS

(...)

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

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

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

(...)

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.

(...)

10. Las mesas y mesones empleados en el manejo de alimentos deben tener superficies lisas, con bordes sin aristas y estar construidas con materiales resistentes, impermeables y de fácil limpieza y desinfección.

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

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

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



AUTO No. 2020000356
(15 de Enero de 2020)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201606232"

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

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

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

(...)

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

(...)

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

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

(...)

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

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

8. Las zonas donde se reciban o almacenen materias primas estarán separadas de las que se destinan a elaboración o envasado del producto final. La autoridad sanitaria competente podrá eximir del cumplimiento de este requisito a los establecimientos en los cuales no exista peligro de contaminación para los alimentos.

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

(...)

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

Artículo 19. Envasado y embalado. Las operaciones de envasado y embalado de los alimentos o materias primas deben cumplir con los siguientes requisitos:



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

AUTO No. 2020000356

(15 de Enero de 2020)

**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201606232”**

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.

(...)

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

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

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

(...)

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

(...)

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

Artículo 26. Plan de saneamiento. Toda persona natural o jurídica propietaria del establecimiento que fabrique, procese, envase, embale, almacene y expendan alimentos y sus materias primas debe implantar y desarrollar un Plan de Saneamiento con objetivos claramente definidos y con los procedimientos requeridos para disminuir los riesgos de contaminación de los alimentos. Este plan debe estar escrito y a disposición de la autoridad sanitaria competente; este debe incluir como mínimo los procedimientos, cronogramas, registros, listas de chequeo y responsables de los siguientes programas:

1. Limpieza y desinfección. Los procedimientos de limpieza y desinfección deben satisfacer las necesidades particulares del proceso y del producto de que se trate. Cada establecimiento debe tener por escrito todos los procedimientos, incluyendo los agentes y sustancias utilizadas, así como las concentraciones o formas de uso, tiempos de contacto y los equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones y periodicidad de limpieza y desinfección.

(...)”

Por su parte la **Resolución 5109 del 2005**, indica:

“ (...)

Artículo 1º. Objeto. La presente resolución tiene por objeto establecer el reglamento técnico a través del cual se señalan los requisitos que deben cumplir los rótulos o etiquetas de los envases o



AUTO No. 2020000356

(15 de Enero de 2020)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201606232"**

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 2°. 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 5°. Información que debe contener el rotulado o etiquetado. En la medida que sea aplicable al alimento que ha de ser rotulado o etiquetado; en el rótulo o etiqueta de los alimentos envasados o empacados deberá aparecer la siguiente información:

(...)

5.5. Identificación del lote

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

(...)"

Para efectos procedimentales de la presente actuación la **ley 1437 del 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



La salud
es de todos

AUTO No. 2020000356

(15 de Enero de 2020)

**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201606232”**

hacer valer. Serán rechazadas de manera motivada, las inconducentes, las impertinentes y las superfluas y no se atenderán las practicadas ilegalmente.

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

A su vez, si al culminar la actuación administrativa se encuentra probada la responsabilidad del investigado en el incumplimiento de la legislación sanitaria, podrán imponerse las sanciones contenidas en el artículo 577 de la ley 9 de 1979 modificado por el Artículo 98 del Decreto 2106 de 2019, que entró en vigencia el 25 de noviembre de 2019, en el que se establece:

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

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

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

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

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

De conformidad con la normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente, se encuentra que la sociedad LUROG LTDA, con Nit No. 900.045.105-3, presuntamente infringió las disposiciones sanitarias vigentes de alimentos, al:

I. Elaborar, empacar y rotular productos en polvo a base de proteínas, vitaminas y minerales, sin garantizar las Buenas Prácticas de Manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, especialmente por:

1. No cuenta con certificación médica de los operarios que certifique la aptitud para manipular alimentos, incumpliendo con el artículo 11 de la Resolución 2674 de 2013.
2. No cuenta con plan continuado de capacitación, incumpliendo con el artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
3. No cuenta con área de almacenamiento de materias primas definida y el área de almacenamiento de productos terminados no ocupa espacios independientes, incumpliendo el artículo 16 numerales 1, 6, 7 y 8 de la Resolución 2674 de 2013.
4. Las diferentes áreas cuentan con deficientes condiciones de limpieza, no presentan procedimientos específicos para estibas, utensilios, balanzas, mesas entre otros, incumpliendo con el artículo 26 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.

Página 8



AUTO No. 2020000356
(15 de Enero de 2020)

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201606232”

5. No lleva registros de elaboración, procesamiento y producción, incumpliendo con el artículo 19 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.
 6. No cuenta con área de almacenamiento de empaque definida ni exclusiva para este fin, incumpliendo con el artículo 17 numeral 5 y el artículo 19 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
 7. No cuenta con lavamanos de accionamiento no manual en área de proceso del primer piso, incumpliendo con el artículo 6 numeral 6 subnumeral 6.3 de la Resolución 2674 de 2013.
 8. No cuenta con filtro sanitario (estación de limpieza y desinfección de calzado), incumpliendo con el artículo 20 numeral 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 9. No se da cumplimiento al cronograma establecido para el plan de muestreo, incumpliendo con el artículo 22 numeral 3 de la Resolución 2674.
 10. Se observan mesones forrados con plástico, con manchas y deterioro, mezclador de tornillo sinfín con tapa rota y presencia de corrosión y pulverizador que presenta boquilla con deficiencia de mantenimiento, incumpliendo con el artículo 9 numerales 1, 3 y 10 de la Resolución 2674 de 2013.
- II. Elaborar, empacar y rotular el producto “VITAMINICO VAINILLA POR 300 G”, presuntamente sin cumplir con las normas sanitarias concernientes al rotulado de alimentos al:
1. No declarar la fecha de vencimiento del producto. Contrariando lo establecido en el artículo 5 numeral 5.6 subnumeral 5.6.1, de la Resolución 5109 del 2005.
 2. No declarar el lote del producto. Contrariando lo establecido en el artículo 5 numeral 5.5 subnumeral 5.5.1 de la Resolución 5109 del 2005.

NORMAS PRESUNTAMENTE VIOLADAS

De la Resolución 2674 del 2013

Artículo 6 numeral 6 subnumeral 6.3; Artículo 9 numerales 1, 3 y 10; Artículo 11; Artículo 13; Artículo 16 numerales 1, 6, 7 y 8; Artículo 17 numeral 5; Artículo 19 numerales 1 y 3; Artículo 20 numeral 6; Artículo 22 numeral 3 y Artículo 26 numeral 1.

De la Resolución 5109 del 2005

Artículo 5 numeral 5.5 subnumeral 5.5.1 y numeral 5.6 subnumeral 5.6.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO. - Iniciar proceso sancionatorio en contra de la sociedad **LUROG LTDA**, con Nit No. 900.045.105-3; de acuerdo a la parte motiva y considerativa del presente auto.

ARTÍCULO SEGUNDO. - Formular cargos en contra de la sociedad **LUROG LTDA**, con Nit No. 900.045.105-3; por la presunta infracción a las disposiciones sanitarias vigentes de alimentos, al:



AUTO No. 2020000356

(15 de Enero de 2020)

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201606232"***

I. Elaborar, empaquetar y rotular productos en polvo a base de proteínas, vitaminas y minerales, sin garantizar las Buenas Prácticas de Manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, especialmente por:

1. No cuenta con certificación médica de los operarios que certifique la aptitud para manipular alimentos, incumpliendo con el artículo 11 de la Resolución 2674 de 2013.
2. No cuenta con plan continuado de capacitación, incumpliendo con el artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
3. No cuenta con área de almacenamiento de materias primas definida y el área de almacenamiento de productos terminados no ocupa espacios independientes, incumpliendo el artículo 16 numerales 1, 6, 7 y 8 de la Resolución 2674 de 2013.
4. Las diferentes áreas cuentan con deficientes condiciones de limpieza, no presentan procedimientos específicos para estibas, utensilios, balanzas, mesas entre otros, incumpliendo con el artículo 26 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
5. No lleva registros de elaboración, procesamiento y producción, incumpliendo con el artículo 19 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.
6. No cuenta con área de almacenamiento de empaque definida ni exclusiva para este fin, incumpliendo con el artículo 17 numeral 5 y el artículo 19 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
7. No cuenta con lavamanos de accionamiento no manual en área de proceso del primer piso, incumpliendo con el artículo 6 numeral 6 subnumeral 6.3 de la Resolución 2674 de 2013.
8. No cuenta con filtro sanitario (estación de limpieza y desinfección de calzado), incumpliendo con el artículo 20 numeral 6 de la Resolución 2674 de 2013.
9. No se da cumplimiento al cronograma establecido para el plan de muestreo, incumpliendo con el artículo 22 numeral 3 de la Resolución 2674.
10. Se observan mesones forrados con plástico, con manchas y deterioro, mezclador de tornillo sinfín con tapa rota y presencia de corrosión y pulverizador que presenta boquilla con deficiencia de mantenimiento, incumpliendo con el artículo 9 numerales 1, 3 y 10 de la Resolución 2674 de 2013.

II. Elaborar, empaquetar y rotular el producto "VITAMINICO VAINILLA POR 300 G", presuntamente sin cumplir con las normas sanitarias concernientes al rotulado de alimentos al:

1. No declarar la fecha de vencimiento del producto. Contrariando lo establecido en el artículo 5 numeral 5.6 subnumeral 5.6.1, de la Resolución 5109 del 2005.
2. No declarar el lote del producto. Contrariando lo establecido en el artículo 5 numeral 5.5 subnumeral 5.5.1 de la Resolución 5109 del 2005.



AUTO No. 2020000356

(15 de Enero de 2020)

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201606232"***

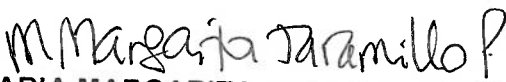
ARTÍCULO TERCERO. - Notificar personalmente al representante legal y/o apoderado de la sociedad **LUROG LTDA**, con Nit No. 900.045.105-3, del presente auto de acuerdo con lo estipulado en el Artículo 47 de la Ley 1437 del 2011.

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.

ARTÍCULO CUARTO. - Conceder un término de quince (15) días hábiles que comienzan a contarse a partir del día siguiente de la notificación, para que directamente o por medio de apoderado, el presunto infractor presente sus descargos por escrito, aporte y solicite la práctica de las pruebas que considere pertinentes de acuerdo a la Ley 1437 de 2011.

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE


MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: fforrados

Revisó: Alexandra Bonilla Guarín.

