



La salud
es de todos

Minsalud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019000775 De 17 de Mayo 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:	AUTO No. 2019005196
PROCESO SANCIONATORIO	Nro. 201603956
EN CONTRA DE:	PEDRO NEL MOLINA TOBON- PULPAS DABEIBA
FECHA DE EXPEDICIÓN:	13 DE MAYO 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 **28 MAYO 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. 2019005196 NO procede recurso alguno.

FABIOLA CONSTANZA GARZÓN MESA
Coordinadora Grupo Sancionatorio de Alimentos y Bebidas
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (14) folios copia a doble cara íntegra del Auto N° 2019005196 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201603956

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

FABIOLA CONSTANZA GARZÓN MESA
Coordinadora Grupo Sancionatorio de Alimentos y Bebidas
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Digitó Olga Arandía



AUTO No. 2019005196

(13 de Mayo de 2019)

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201603956".***

La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de sus facultades legales y especialmente las delegadas por la Dirección General mediante Resolución No. 2012030800 del 19 Octubre de 2012, procede a iniciar proceso sancionatorio en contra del señor PEDRO NEL MOLINA TOBON, identificado con cédula de ciudadanía número 1.288.838, en calidad de propietario del establecimiento de comercio PULPAS DABEIBA, teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

1. El día 19 de septiembre de 2016, mediante oficio 705-2100-16 radicado con el número 16099728, la Coordinación del Grupo de Trabajo Territorial Occidente 1, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del INVIMA, en las instalaciones productivas del establecimiento de comercio PULPAS DABEIBA propiedad del señor PEDRO NEL MOLINA TOBON, identificado con cédula de ciudadanía número 1.288.838, tal y como se aprecia en el folio 1 del expediente.
2. A folios 4 al 19 del expediente se encuentra Acta Inspección Sanitaria a Fabrica de Alimentos de fecha 13 de septiembre de 2016, realizada por profesionales del INVIMA, en las instalaciones productivas del establecimiento de comercio PULPAS DABEIBA propiedad del señor PEDRO NEL MOLINA TOBON, identificado con cédula de ciudadanía número 1.288.838, dentro de la cual se procedió a emitir concepto sanitario DESFAVORABLE, por cuanto se evidenció incumplimientos de las normas sanitarias contenidas en la Resolución 2674 de 2013.
3. Adicionalmente, el 13 de septiembre de 2016, los funcionarios del INVIMA llevaron a cabo el Protocolo de evaluación de rotulado general de alimentos envasados, al producto "PULPAS DE FRUTAS EMPAQUE GENERICO POR 500 g, BOLSA PLASTICA" verificando presuntos incumplimientos a la Resolución 5109 de 2005. (Folios 20 al 22) así:

REQUISITOS GENERALES

- *Declara contenido de información nutricional por variedad de pulpa de fruta sin tener el soporte que verifique el contenido de nutrientes declarados de acuerdo a lo establecido en la Resolución 333 de 2011.*
 - *No declara el nombre del alimento de forma específica de acuerdo a la variedad de pulpa empacada, se declara de forma genérica en empaque genérico.*
 - *No declara el ingrediente correspondiente a la pulpa de fruta utilizada de forma específica ya que es el empaque es genérico.*
 - *No declara nombre del alimento.*
 - *No declara modo de uso o instrucciones de preparación.*
4. En virtud a la situación sanitaria evidenciada, los funcionarios que realizaron las acciones de inspección, vigilancia y control; procedieron con la aplicación de la medida sanitaria de seguridad, consistente en CLAUSURA TEMPORAL TOTAL, mediante acta de fecha 13 de septiembre de 2016, que reposa a folios 24 al 30 del expediente, dejando consignada en el acta la siguiente situación sanitaria evidenciada:

"(...)"

SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA

Al realizar recorrido por el establecimiento en mención se observa la siguiente situación sanitaria

Página 1

Oficina Principal:
Administrativo:

www.invima.gov.co

in ima



AUTO No. 2019005196

(13 de Mayo de 2019)

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201603956".***

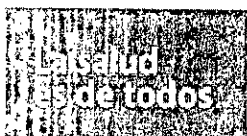
1. La planta comunica por la parte de atrás con un río al cual descargan las aguas residuales (grises, negras y lluvias), en esta misma área se evidencia falta de mantenimiento maleza y objetos en desuso, así mismo se observa manejo inadecuado de los residuos sólidos orgánicos (residuos de frutas) generando malos olores y proliferación de insectos voladores Incumple numerales 1.1 1.2 y 1.3 del artículo 6, y numeral 1 del Artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
2. La puerta que comunica la planta con la parte de atrás y la puerta de ingreso a la planta no cuenta con protección en la parte baja, los extractores no cuentan con malla anti-insectos, los techos presentan aberturas en las uniones con las canoas y la ventana de tipo exclusiva de la puerta principal permanece abierta y no cuenta con malla anti-insectos. Incumple Numeral 2.1 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
3. La edificación no está construida en proceso secuencial (recepción de materia prima vegetal, material de envase e insumos hasta almacenamiento de producto terminado), no existe una adecuada separación física entre las áreas, todos los flujos se cruzada y no se encuentran claramente señalizadas las áreas. Incumple numerales 2.2 y 2.3 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
4. La infraestructura de la planta (pisos, paredes y techos) presentan malos terminados y puntos muertos que no facilite las operaciones de limpieza desinfección y control de plagas. numeral 2.4 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
5. No existe programa, procedimientos análisis (físicoquímicos y microbiológicos) sobre manejo y calidad del agua y no se llevan los registros. Incumple numeral 4 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013.
6. La planta se abastece de agua del servicio de abasto público del municipio, no presentan análisis físicoquímicos y microbiológicos que certifiquen su calidad se realiza medición de cloro libre con el equipo comparador de la planta y no marca presencia de cloro libre o residual. Incumple numeral 3.1 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
7. La ubicación del tanque de almacenamiento de agua potable no facilita las operaciones de inspección, limpieza y desinfección, se observa sedimentación al interior en la parte externa se observa acumulación de suciedad, deterioro en el soporte telarañas, oxidación moscos y hongos, no se encuentra identificado Incumple numeral 3.5 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
8. Los tanques del área de despulpado no cuentan con sistema de evacuación de aguas residuales, estas son removidas con recipientes, las tuberías de desagüe del lavamanos presentan filtración y formación de hongos. Incumple numeral 4.2 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
9. Las trampas de sólidos no cuentan con diseño sanitario se observa acumulación de residuos sólidos. Incumple numeral 1.4 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013.
10. La planta no cuenta con suficientes, adecuados, bien ubicados e identificados recipientes para la recolección interna de los residuos sólidos. Se evidencia acumulación de residuos sólidos y manejo inadecuado de estos, generación de malos olores y proliferación de plagas (voladores y hormigas). El depósito temporal de residuos sólidos se encuentra ubicado en la parte de atrás de la planta, cuando retiran los residuos sólidos para entregarlos a la empresa que realiza la disposición final estos residuos transitan por todas las áreas de fabricación, se evidencia acumulación de objetos en desuso y materiales de construcción al interior y falta de mantenimiento en la parte baja de las paredes, no se encuentra identificado Incumple numerales 5.1, 5.2, 5.3, 5.4 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.

Página 2


Oficina Principal:
Administrativa

in ima

mm

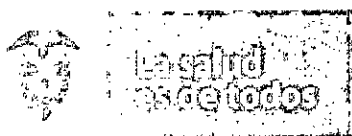


AUTO No. 2019005196

(13 de Mayo de 2019)

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201603956".***

11. No existe programa y procedimientos específicos para el establecimiento, para el control integrado de plagas con enfoque preventivo y no se llevan los registros. Se evidencia presencia de lagartijas, insectos voladores y telarañas. Incumple numeral 3 del artículo 26 Resolución 2674 de 2013.
12. No existe programa y procedimientos específicos para el establecimiento, para limpieza y desinfección de las diferentes áreas de la planta, equipos, superficies, manipuladoras. Se evidencia acumulación de suciedad, generación de hongos y telarañas en las áreas, equipos y utensilios, no realizan inspección periódica de las diferentes áreas, equipos superficies utensilios y manipuladores, y no se llevan los registros. La planta no tiene claramente definidos los productos utilizados para la limpieza y desinfección: fichas técnicas, concentraciones, empleo y periodicidad de la limpieza y desinfección. Incumple Numeral 1 del artículo 26 Resolución 2674 de 2013.
13. Las unidades sanitarias se encuentran al interior de la planta al frente del área de almacenamiento de materia prima vegetal, presenta una recamara, pero no cuentan con sistema de evacuación de olores y/o gases, no cuenta con separación física efectiva de estos con los vestidores y el área social; los residuos sólidos de esta área son evacuados transitando por todas las área de fabricación, se evidencia deterioro locativo (piso, paredes y techo), falta de higienización los recipientes para los residuos son de accionamiento manual, no cuenta con lavamanos; Los vestidores presentan deterioro locativo (piso, paredes y techos), falta de mantenimiento e higienización, no presenta separación física efectiva de esta con la unidad sanitaria y el área social, se observan objetos personales por fuera de los casilleros y almacenamiento de alimentos al interior de los casilleros. Incumple numerales 6.1 y 6.2 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
14. La planta no cuenta con lavamanos de accionamiento no Manual dotado con dispensador de jabón desinfectante, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de manos, en las áreas de elaboración o próximos a éstas. Incumple numeral 6.3 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
15. El filtro sanitario no es de paso obligado, se encuentra en la parte de atrás de la planta al frente del área de almacenamiento de materia prima vegetal, este presenta deterioro en las paredes circundantes; el lavamanos es de accionamiento manual presenta suciedad el jabón tiene fragancia, el soporte de las toallas desechables presenta deterioro no cuenta con sistema para desinfección del calzado y es utilizado después de ingresar al baño. Incumple numeral 6 del artículo 20 Resolución 2674 de 2013.
16. No presentan control y reconocimiento médico a manipuladores y operarios (certificado médico de aptitud para manipular alimentos) por lo menos 1 vez al año y cuando se considere necesario por razones clínicas y epidemiológicas. Incumple artículo 11 Resolución 2674 de 2013.
17. Las manipuladoras no llevan de manera adecuada el uniforme una manipuladora estaba laborando con ropa de calle, se evidencia una manipuladora saliendo de la planta a la calle con el uniforme, Se observan manipuladoras con maquillaje accesorios. Incumple numerales 2, 3, 5, 8 y 9 del artículo 14, Resolución 2674 de 2013.
18. Durante la visita no se evidencio la realización de lavado de manos cada vez que sea necesario La planta no cuenta con lavamanos de accionamiento no manual dotado con dispensador de jabón desinfectante implementos desechables o equipos automáticos para el secado de manos, en las áreas de elaboración o próximos a



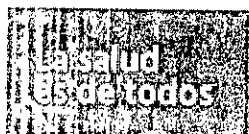
AUTO No. 2019005196

(13 de Mayo de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201603956".**

éstas. Incumple numeral 4 Artículo 14- numeral 3 del artículo 18 Resolución 2674 de 2013.

19. No existen un plan de capacitación continuo y permanente en manipulación de alimentos, no se llevan registros. Las manipuladoras no saben realizar la medición de cloro libre, no portan de manera adecuada el uniforme, laboran con ropa de calle, salen de la planta a la calle con el uniforme durante la visita no se evidencio que realizaran higienización de las manos. Incumple artículo 13, Resolución 2674 de 2013.
20. Se observa pisos con falta de mantenimiento e higienización los desagües de pisos no cuentan con rejillas fijas. Incumple numerales 1.1 y 1.4 del artículo 7 Resolución 2674 de 2013.
21. En las paredes de las áreas de proceso y empaque se observa hongo y desprendimiento superficial en la parte alta, las lechadas de las mismas presentan formación de hongos y los azulejos (enchape) presentan fracturas., el diseño y material de construcción del techo no facilita el mantenimiento, ni las operaciones de higienización. Incumple numeral 2.1 y 3.1 del artículo 7 Resolución 2674 de 2013.
22. Las puertas presentan deterioro suciedad y hongos. Incumple numeral 5.1 del artículo 7 Resolución 2674 de 2013.
23. La planta no cuenta con luminarias protegidas las calas eléctricas y cableado se encuentra sin protección el diseño de las luminarias, calas eléctricas y cableado no facilitan las operaciones de higienización. Incumple numerales 6.3 y 7.3 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013.
24. En los sistemas extracción (extractores) de las áreas de proceso se evidencia suciedad, no están funcionando de manera adecuada y los ventiladores presentan oxidación en las bases y falta de mantenimiento e higienización. Incumple numeral 8.2 del artículo 7 Resolución 2674 de 2013.
25. No se cuenta con procedimientos y registros escritos para control de calidad de materias primas e insumos, donde se señalen especificaciones de calidad. No se realiza inspección y controles de calidad a las materias primas antes del uso. Incumple numeral 3 del artículo 16 y artículo 21 de la Resolución 2674 de 2013.
26. La planta no garantiza la trazabilidad de los productos y materias primas en todas las etapas de proceso no se llevan registros con detalles del proceso de fabricación que permitan realizar trazabilidad. Incumple numerales 2 y 3 de artículo 19, Resolución 2674 de 2013.
27. Las mesas no cuentan con diseño sanitario en sus aristas, presentan puntos muertos y acumulación de suciedad en la parte interna y soportes. Los tanques de acondicionamiento de materia prima vegetal, limpieza y desinfección están contruidos en mampostería con azulejos, estos presentan lechadas deterioradas, profundas y con formación de hongos. La licuadora presenta soldaduras sin pulir, empaques internos deteriorados boquilla de salida de producto con puntos muertos y acumulación generalizada de suciedad. La tabla de picar se encuentra deteriorada, presenta fraccionamiento en los bordes y rugosidad. Se evidencia recipientes plásticos de pintura utilizados como contenedores de fruta. Incumple artículo 9 Resolución 2674 de 2013.
28. Los equipos no están ubicados según la secuencia lógica del proceso tecnológico, se cruzan todos los procesos. La planta no cuenta con instrumentos y accesorios para medición de variables del proceso. Incumple numerales 1 y 3 del artículo 10 Resolución 2674 de 2013).

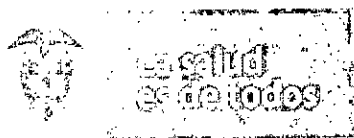


AUTO No. 2019005196

(13 de Mayo de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201603956".**

29. Los equipos de frío donde se almacena producto terminado no están equipados con termómetro de precisión de fácil lectura desde el exterior, se encuentran con acumulación de suciedad, los empaques se encuentran deteriorados y con formación de hongos, no llevan registros. Incumple numerales 1.2 y 1.3 del artículo 7 - numeral 3 del artículo 10- numerales 2 y 3 del artículo 28, Resolución 2674 de 2013.
30. Se evidencia almacenamiento de materia prima vegetal (guanábana) directamente sobre el piso y pulpa de tamarindo con empaque secundario de segundo uso (costal de fibra; Se evidencia falta de orden e higienización en el área de almacenamiento de, materia prima vegetal.). Incumple numerales 1, 5 y 6 del artículo 16 — numerales 3 y 4 del artículo 28 Resolución 2674 de 2013.
31. Los materiales de envase y empaque no son inspeccionados antes de su uso. 'El material de envase se almacena en la parte bala de unas escaleras esta área presenta deterioro locativo (piso, pared y techo), falta de higienización y se dispone directamente sobre el piso. Incumple numerales 4 y 5 del artículo 17 Resolución 2674 de 2013).
32. No se realizan, ni se registran los controles requeridos en las etapas críticas del proceso. Incumple numerales 1 y 2 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013)
33. Se realiza lavado de frutas con agua sin residual de cloro que garantice la calidad de esta, en los pozuelos de limpieza y desinfección de frutas se realizan operaciones de higienización de utensilios. Se observa despulpadora en mal estado y con acumulación de suciedad. Se evidencian cuchillos para corte y pelado de frutas con falta de limpieza profunda. Incumple numeral 6 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013.
34. No se cuenta con mecanismos para proteger el alimento de la contaminación por metales u otros materiales extraños. Incumple numeral 8 del artículo 18 Resolución 2674 de 2013.
35. La planta no cuenta con área para la higienización de equipos y utensilios no cuenta con área para la higienización de los implementos de aseo (escobas trapeadoras recipientes de residuos sólidos (basuras) no cuenta con área para el almacenamiento de material de envase y no cuenta con área para el envasado de producto terminado. La planta no cuenta con área exclusiva para el acondicionamiento de la materia prima vegetal (selección, clasificación limpieza y desinfección) no cuenta con área exclusiva para el corte y despulpado. Incumple numeral 1 del artículo 19 y numeral 1 del artículo 20, Resolución 2674 de 2013.
36. No se llevan fichas técnicas de las materias primas e insumos y producto terminado. No se tienen criterios de aceptación liberación y rechazo para los mismos. Incumple numeral 2 del artículo 16 - numeral 1 del artículo 22, Resolución 2674 de 2013.
37. No se cuenta con planes de muestreo. Incumple numeral 3 del artículo 22 Resolución 2674 de 2013.
38. La planta no tiene acceso o cuenta con los servicios de un laboratorio. Artículo 23, Resolución 2674 de 2013.
39. No realiza monitoreo de características fisicoquímicas y microbiológicas en pulpas de frutas de acuerdo a lo establecido en la Resolución 3929 de 2013, artículo 6, numerales 6.2.2 y 6.2.3.
(...)"



AUTO No. 2019005196

(13 de Mayo de 2019)

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201603956".***

5. El 28 de diciembre de 2016, mediante oficio 705-3095-16 radicado número 16140011, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Occidente 1, remitió a esta Dirección de Responsabilidad Sanitaria, nuevas diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del INVIMA, en las instalaciones productivas del comercio denominado PULPAS DABEIBA propiedad del señor PEDRO NEL MOLINA TOBON, identificado con cédula de ciudadanía número 1.288.838. (Folio 34).
6. A folios 39 al 45 del expediente, reposa acta de visita – diligencia de inspección, vigilancia y control de fecha 19 y 20 de diciembre de 2016, realizada por profesionales de este Instituto en las instalaciones productivas del establecimiento de comercio denominado PULPAS DABEIBA; en la cual una vez realizado un estudio exhaustivo de las condiciones higiénico sanitarias y verificando que las causales que dieron origen a la imposición de la medida sanitaria de seguridad no habían sido subsanadas en su totalidad, procedieron a mantener la medida.
7. El 1 de febrero de 2017, mediante oficio 705-0156-17 radicado número 17010862, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Occidente 1, remitió a esta Dirección de Responsabilidad Sanitaria, nuevas diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del INVIMA, en las instalaciones productivas del comercio denominado PULPAS DABEIBA propiedad del señor PEDRO NEL MOLINA TOBON, identificado con cédula de ciudadanía número 1.288.838. (Folio 46).
8. A folios 50 al 68 del expediente, se encuentra acta de control sanitario, de fecha 24 y 25 de enero de 2017, realizada por profesionales de este Instituto en las instalaciones productivas del comercio denominado PULPAS DABEIBA propiedad del señor PEDRO NEL MOLINA TOBON, identificado con cédula de ciudadanía número 1.288.838, en donde se resolvió emitir concepto sanitario FAVORABLE CON OBSERVACIONES.
9. El 25 de enero de 2017, se procedió al levantamiento de la medida sanitaria de seguridad impuesta en oportunidad al comercio denominado PULPAS DABEIBA propiedad del señor PEDRO NEL MOLINA TOBON, identificado con cédula de ciudadanía número 1.288.838, en virtud al cumplimiento de las exigencias formuladas por los profesionales de Este Instituto.

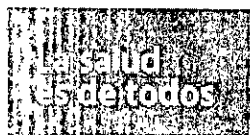
CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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, Resolución 2674 de 2013, Resolución 5109 de 2005 y la Ley 1437 de 2011.

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.*



2019005196

AUTO No. 2019005196

(13 de Mayo de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201603956".**

*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.

"(...)"

Con relación a la Resolución 2674 del 2013, Por la cual se reglamenta el artículo 126 del Decreto-ley 019 de 2012 y se dictan otras disposiciones, indica:

"(...)

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:*

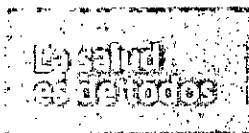
1. LOCALIZACIÓN Y ACCESOS

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

1.2. Su funcionamiento no debe poner en riesgo la salud y el bienestar de la comunidad.

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

2. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN



AUTO No. 2019005196

(13 de Mayo de 2019)

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201603956".***

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.

2.4. La edificación y sus instalaciones deben estar construidas de manera que se faciliten las operaciones de limpieza, desinfección y control de plagas según lo establecido en el plan de saneamiento del establecimiento.

3. ABASTECIMIENTO DE AGUA

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

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 material de dicho tanque se realizará 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.

3.5.2. Debe ser de fácil acceso para limpieza y desinfección periódica según lo establecido en el plan de saneamiento.

3.5.3. Debe garantizar protección total contra el acceso de animales, cuerpos extraños o contaminación por aguas lluvias.

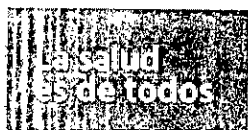
3.5.4. Deben estar debidamente identificados e indicada su capacidad.

4. DISPOSICIÓN DE RESIDUOS LÍQUIDOS

4.2. El manejo de residuos líquidos dentro del establecimiento debe realizarse de manera que impida la contaminación del alimento o de las superficies de potencial contacto con este.

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.



Resolución

AUTO No. 2019005196

(13 de Mayo de 2019)

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201603956".***

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.

5.3. El establecimiento debe estar dotado de un sistema de recolección y almacenamiento de residuos sólidos que impida el acceso y proliferación de insectos, roedores y otras plagas, el cual debe cumplir con las normas sanitarias vigentes.

5.4. Cuando se generen residuos orgánicos de fácil descomposición y no se disponga de un mecanismo adecuado de evacuación periódica se debe disponer de cuartos refrigerados para el manejo previo a su disposición final.

6. INSTALACIONES SANITARIAS

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

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

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

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

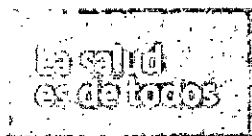
Artículo 7°. Condiciones específicas de las áreas de elaboración. Las áreas de elaboración de los productos objeto de la presente resolución deben cumplir con los siguientes requisitos de diseño y construcción:

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.

1.2. El piso de las áreas húmedas de elaboración debe tener una pendiente mínima de 2% y al menos un drenaje de 10 cm de diámetro por cada 40 m² de área servida; mientras que en las áreas de baja humedad ambiental y en los almacenes, la pendiente mínima será del 1% hacia los drenajes, se requiere de al menos un drenaje por cada 90 m² de área servida. Los pisos de las cavas o cuartos fríos de refrigeración o congelación deben tener pendiente hacia drenajes ubicados preferiblemente en su parte exterior.

1.3. Cuando el drenaje de las cavas o cuartos fríos de refrigeración o congelación se encuentren en el interior de los mismos, se debe disponer de un mecanismo que garantice el sellamiento total del drenaje, el cual puede ser removido para propósitos de limpieza y desinfección.



AUTO No. 2019005196

(13 de Mayo de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201603956".**

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.

3. TECHOS

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

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.

6. ESCALERAS, ELEVADORES Y ESTRUCTURAS COMPLEMENTARIAS (RAMPAS, PLATAFORMAS)

6.3. Las instalaciones eléctricas, mecánicas y de prevención de incendios deben estar diseñadas y con un acabado de manera que impidan la acumulación de suciedades y el albergue 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.

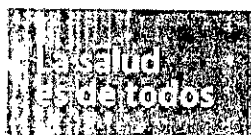
8. VENTILACIÓN

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

Artículo 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.

2. Todas las superficies de contacto con el alimento deben cumplir con las resoluciones 633, 4142 y 4143 de 2012 o las normas que las modifiquen, adicionen o sustituyan.



Administración

AUTO No. 2019005196

(13 de Mayo de 2019)

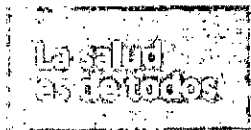
***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201603956".***

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

Artículo 10. Condiciones de instalación y funcionamiento. Los equipos y utensilios requerirán de las siguientes condiciones de instalación y funcionamiento:

1. Los equipos deben estar instalados y ubicados según la secuencia lógica del proceso tecnológico, desde la recepción de las materias primas y demás ingredientes, hasta el envasado y embalaje del producto terminado.
3. Los equipos que se utilicen en operaciones críticas para lograr la inocuidad del alimento, deben estar dotados de los instrumentos y accesorios requeridos para la medición y registro de las variables del proceso. Así mismo, deben poseer dispositivos para permitir la toma de muestras del alimento y materias primas.

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



AUTO No. 2019005196

(13 de Mayo de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201603956".**

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

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

Artículo 14. Prácticas higiénicas y medidas de protección. Todo manipulador de alimentos debe adoptar las prácticas higiénicas y medidas de protección que a continuación se establecen:

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

3. El manipulador de alimentos no podrá salir e ingresar al establecimiento con la vestimenta de trabajo.

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

5. Mantener el cabello recogido y cubierto totalmente mediante malla, gorro u otro medio efectivo y en caso de llevar barba, bigote o patillas se debe usar cubiertas para estas. No se permite el uso de maquillaje.

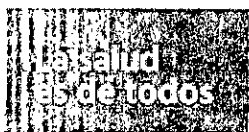
8. No se permite utilizar reloj, anillos, aretes, joyas u otros accesorios mientras el personal realice sus labores. En caso de usar lentes, deben asegurarse a la cabeza mediante bandas, cadenas u otros medios ajustables.

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:

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.

2. Toda materia prima debe poseer una ficha técnica la cual debe estar a disposición de la autoridad sanitaria competente cuando esta lo requiera.



AUTO No. 2019005196

(13 de Mayo de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201603956".**

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.

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

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

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

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

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

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 (A_w), 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.

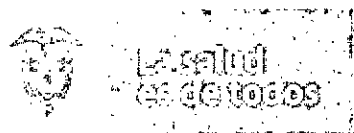
2. Se deben establecer y registrar todos los procedimientos de control físicos, químicos, microbiológicos y organolépticos en los puntos críticos del proceso de fabricación, con el fin de prevenir o detectar cualquier contaminación, falla de saneamiento, incumplimiento de especificaciones o cualquier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

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

8. Se deben tomar medidas efectivas para proteger el alimento de la contaminación por metales u otros materiales extraños, instalando mallas, trampas, imanes, detectores de metal o cualquier otro método apropiado.

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





AUTO No. 2019005196

(13 de Mayo de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201603956".**

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

2. Identificación de lotes. Cada envase y embalaje debe llevar marcado o grabado la identificación de la fábrica productora y el lote de fabricación, la cual se debe hacer en clave o en lenguaje claro, de forma visible, legible e indeleble (Números, alfanumérico, ranuras, barras, perforaciones, fecha de producción, fecha de fabricación, fecha de vencimiento), teniendo en cuenta lo establecido en la resolución 5109 de 2005 o la norma que la modifique, adicione o sustituya. A partir del lote, fecha de vencimiento o fabricación se debe garantizar la trazabilidad hacia adelante y hacia atrás de los productos elaborados, así como de las materias primas utilizadas en su fabricación. No se aceptará el uso de adhesivos para declarar esta información.

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:

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.

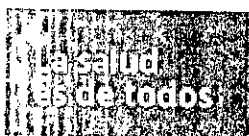
Artículo 21. Control de la calidad e inocuidad. Todas las operaciones de fabricación, procesamiento, envase, embalado, almacenamiento, distribución, comercialización y expendio de los alimentos deben estar sujetas a los controles de calidad e inocuidad apropiados. Los procedimientos de control de calidad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

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

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

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

Artículo 23. Laboratorios. Todas las fábricas de alimentos que procesen, elaboren o envasen alimentos deben tener acceso a un laboratorio de pruebas y ensayos, propio o externo. Estos



AUTO No. 2019005196

(13 de Mayo de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201603956".**

laboratorios deberán cumplir con lo dispuesto en la Resolución 16078 de 1985, o la norma que la modifique, adicione o sustituya.

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.

3. Control de plagas. Las plagas deben ser objeto de un programa de control específico, el cual debe involucrar el concepto de control integral, apelando a la aplicación armónica de las diferentes medidas de control conocidas, con especial énfasis en las radicales y de orden preventivo.

4. Abastecimiento o suministro de agua potable. Todos los establecimientos de que trata la presente resolución deben tener documentado el proceso de abastecimiento de agua que incluye claramente: fuente de captación o suministro, tratamientos realizados, manejo, diseño y capacidad del tanque de almacenamiento, distribución; mantenimiento, limpieza y desinfección de redes y tanque de almacenamiento; controles realizados para garantizar el cumplimiento de los requisitos fisicoquímicos y microbiológicos establecidos en la normatividad vigente, así como los registros que soporten el cumplimiento de los mismos

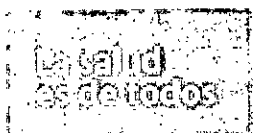
Artículo 28. Almacenamiento. Las operaciones de almacenamiento deben cumplir con las siguientes condiciones:

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

2. El almacenamiento de productos que requieren refrigeración o congelación se realizará teniendo en cuenta las condiciones de temperatura, humedad y circulación del aire que requiera el alimento, materia prima o insumo. Estas instalaciones se mantendrán limpias y en buenas condiciones higiénicas, además, se llevará a cabo un control de temperatura y humedad que asegure la conservación del producto. Los dispositivos de registro de la temperatura y humedad deben inspeccionarse a intervalos regulares y se debe comprobar su exactitud. La temperatura de congelación debe ser de -18°C o menor.

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

4. El almacenamiento de los insumos, materias primas o productos terminados se realizará ordenadamente en pilas o estibas con separación mínima de 60 centímetros con respecto a las paredes perimetrales, y disponerse sobre palés o tarimas limpias y en buen estado, elevadas del piso por lo menos 15 centímetros de manera que se permita la inspección, limpieza y fumigación, si es el caso.



AUTO No. 2019005196

(13 de Mayo de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201603956".**

(...)

Por su parte 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 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:

5.1. Nombre del alimento

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

5.2. Lista de ingredientes

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

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

5.7 Instrucciones para el uso

La etiqueta deberá contener las instrucciones que sean necesarias sobre el modo de empleo, incluida la reconstitución, si es el caso, para asegurar una correcta utilización del alimento.

Artículo 6°. Presentación de la información en el rotulado o etiquetado. La información en el rotulado o etiquetado de alimentos se presentará de la siguiente forma:

4. El nombre y el contenido neto del alimento deberán aparecer en la cara principal de exhibición en la parte del envase con mayor posibilidad de ser mostrada o examinada, en el mismo campo de visión. En el tamaño de las letras y números para la declaración del contenido neto, se debe utilizar la información contenida en el Anexo Técnico que forma parte integral de la presente resolución.

(...)

Para efectos procedimentales de la presente actuación la Ley 1437 de 2011 establece:

"(...)

Artículo 47. Procedimiento administrativo sancionatorio. Los procedimientos administrativos de carácter sancionatorio no regulados por leyes especiales o por el Código Disciplinario Único se sujetarán a las disposiciones de esta Parte Primera del Código. Los preceptos de este Código se aplicarán también en lo no previsto por dichas leyes.

Las actuaciones administrativas de naturaleza sancionatoria podrán iniciarse de oficio o por solicitud de cualquier persona. Cuando como resultado de averiguaciones preliminares, la autoridad establezca que existen méritos para adelantar un procedimiento sancionatorio, así lo comunicará al interesado. Concluidas las averiguaciones preliminares, si fuere del caso, formulará cargos mediante acto administrativo en el que señalará, con precisión y claridad, los hechos que lo originan, las personas naturales o jurídicas objeto de la investigación, las disposiciones presuntamente vulneradas y las sanciones o medidas que serían procedentes. Este acto administrativo deberá ser notificado personalmente a los investigados. Contra esta decisión no procede recurso.



**AUTO No. 2019005196
(13 de Mayo de 2019)**

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201603956".***

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;*
- 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 también que el señor PEDRO NEL MOLINA TOBON, identificado con cédula de ciudadanía número 1.288.838, en calidad de propietario del establecimiento de comercio PULPAS DABEIBA, realiza una actividad relacionada con la elaboración de pulpa de fruta, lo cual involucra un alimento de RIESGO MEDIO PARA LA SALUD PUBLICA, de acuerdo con la clasificación relacionada en la Resolución 719 de 2015.

De conformidad con normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente, se encuentra que el señor PEDRO NEL MOLINA TOBON, identificado con cédula de ciudadanía número 1.288.838, en calidad de propietario del establecimiento de comercio PULPAS DABEIBA, presuntamente infringió las disposiciones sanitarias de alimentos, al:

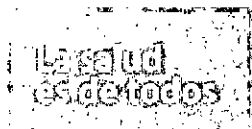
- I. Elaborar, empacar y rotular el producto "Pulpa de Fruta Variedades marca DABEIBA", sin garantizar las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, contenidas en Resolución 2674 del 2013, conforme a lo evidenciado en la visita celebrada el día 13 de septiembre de 2016, especialmente porque:
 1. La planta comunica por la parte de atrás con un río al cual descargan las aguas residuales (grises, negras y lluvias), en esta misma área se evidencia falta de mantenimiento maleza y objetos en desuso, así mismo se observa manejo inadecuado de los residuos sólidos orgánicos (residuos de frutas) generando malos olores y proliferación de insectos voladores, incumpliendo lo estipulado en el artículo 6 numeral 1 subnumerales 1.1, 1.2, 1.3 y el numeral 1 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
 2. La puerta que comunica la planta con la parte de atrás y la puerta de ingreso a la planta no cuenta con protección en la parte baja, los extractores no cuentan con malla anti-insectos, los techos presentan aberturas en las uniones con las canoas y la ventana de tipo exclusiva de la puerta principal permanece abierta y no cuenta con malla anti-insectos, incumpliendo lo estipulado en el Artículo 6 numeral 2 subnumeral 2.1 de la Resolución 2674 de 2013.

Página 17


Oficina Principal:
Administrativa

www.kivima.gov.co



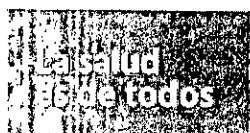


AUTO No. 2019005196

(13 de Mayo de 2019)

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201603956".***

3. La edificación no está construida en proceso secuencial (recepción de materia prima vegetal, material de envase e insumos hasta almacenamiento de producto terminado), no existe una adecuada separación física entre las áreas, todos los flujos se cruzada y no se encuentran claramente señalizadas las áreas, Incumpliendo lo estipulado en el artículo 6 numeral 2 subnumerales 2.2 y 2.3 de la Resolución 2674 de 2013.
4. La infraestructura de la planta (pisos, paredes y techos) presentan malos terminados y puntos muertos que no facilite las operaciones de limpieza desinfección y control de plagas, incumpliendo lo estipulado en el artículo 6 numeral 2 subnumeral 2.4 de la Resolución 2674 de 2013.
5. No existe programa, procedimientos análisis (físicoquímicos y microbiológicos) sobre manejo y calidad del agua y no se llevan los registros, incumpliendo lo estipulado en el artículo 26 numeral 4 de la Resolución 2674 de 2013.
6. La planta se abastece de agua del servicio de abasto público del municipio, no presentan análisis físicoquímicos y microbiológicos que certifiquen su calidad, se realiza medición de cloro libre con el equipo comparador de la planta y no marca presencia de cloro libre o residual, contrariando lo estipulado en el artículo 6 numeral 3 subnumeral 3.1 de la Resolución 2674 de 2013.
7. La ubicación del tanque de almacenamiento de agua potable no facilita las operaciones de inspección, limpieza y desinfección, se observa sedimentación al interior en la parte externa se observa acumulación de suciedad, deterioro en el soporte telarañas, oxidación moscos y hongos, incumpliendo lo estipulado en el artículo 6 numeral 3 subnumeral 3.5 de la Resolución 2674 de 2013.
8. Los tanques del área de despulpado no cuentan con sistema de evacuación de aguas residuales, estas son removidas con recipientes, las tuberías de desagüe del lavamanos presentan filtración y formación de hongos, incumpliendo lo estipulado en el artículo 6 numeral 4 subnumeral 4.2 de la Resolución 2674 de 2013.
9. Las trampas de sólidos no cuentan con diseño sanitario se observa acumulación de residuos sólidos, incumpliendo lo estipulado en el artículo 7 numeral 1 subnumeral 1.4 de la Resolución 2674 de 2013.
10. La planta no cuenta con suficientes, adecuados, bien ubicados e identificados recipientes para la recolección interna de los residuos sólidos. Se evidencia acumulación de residuos sólidos y manejo inadecuado de estos, generación de malos olores y proliferación de plagas (voladores y hormigas). El deposito temporal de residuos sólidos se encuentra ubicado en la parte de atrás de la planta, cuando retiran los residuos sólidos para entregarlos a la empresa que realiza la disposición final estos residuos transitan por todas las áreas de fabricación, se evidencia acumulación de objetos en desuso y materiales de construcción al interior y falta de mantenimiento en la parte baja de las paredes, no se encuentra identificado, incumpliendo lo estipulado en el artículo 6 numeral 5 subnumerales 5.1, 5.2, 5.3, 5.4 de la Resolución 2674 de 2013.
11. No existe programa y procedimientos específicos para el establecimiento, para el control integrado de plagas con enfoque preventivo y no se llevan los registros. Se



INIMA

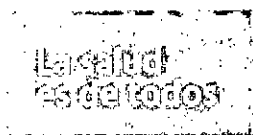
AUTO No. 2019005196

(13 de Mayo de 2019)

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201603956".***

evidencia presencia de lagartijas, insectos voladores y telarañas, incumpliendo lo estipulado en el artículo 26 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.

12. No existe programa y procedimientos específicos para el establecimiento, para limpieza y desinfección de las diferentes áreas de la planta, equipos, superficies, manipuladoras. Se evidencia acumulación de suciedad, generación de hongos y telarañas en las áreas, equipos y utensilios, no realizan inspección periódica de las diferentes áreas, equipos superficies utensilios y manipuladores, y no se llevan los registros. La planta no tiene claramente definidos los productos utilizados para la limpieza y desinfección: fichas técnicas, concentraciones, empleo y periodicidad de la limpieza y desinfección, incumpliendo lo estipulado en el artículo 26 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
13. Las unidades sanitarias se encuentran al interior de la planta al frente del área de almacenamiento de materia prima vegetal, presenta una recamara, pero no cuentan con sistema de evacuación de olores y/o gases, no cuenta con separación física efectiva de estos con los vestidores y el área social; los residuos sólidos de esta área son evacuados transitando por todas las área de fabricación, se evidencia deterioro locativo (piso, paredes y techo), falta de higienización los recipientes para los residuos son de accionamiento manual, no cuenta con lavamanos; Los vestidores presentan deterioro locativo (piso, paredes y techos), falta de mantenimiento e higienización, no presenta separación física efectiva de esta con la unidad sanitaria y el área social, se observan objetos personales por fuera de los casilleros y almacenamiento de alimentos al interior de los casilleros, incumpliendo lo estipulado en el artículo 6 numeral 6 subnumerales 6.1, 6.2, 6.3, 6.4 de la Resolución 2674 de 2013.
14. La planta no cuenta con lavamanos de accionamiento no Manual dotado con dispensador de jabón desinfectante, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de manos, en las áreas de elaboración o próximos a éstas, incumpliendo lo estipulado en el artículo 6 numeral 6 subnumeral 6.3 de la Resolución 2674 de 2013.
15. El filtro sanitario no es de paso obligado, se encuentra en la parte de atrás de la planta al frente del área de almacenamiento de materia prima vegetal, este presenta deterioro en las paredes circundantes; el lavamanos es de accionamiento manual presenta suciedad el jabón tiene fragancia, el soporte de las toallas desechables presenta deterioro no cuenta con sistema para desinfección del calzado y es utilizado después de ingresar al baño, incumpliendo lo estipulado en el artículo 20 numeral 6 de la Resolución 2674 de 2016.
16. No presentan control y reconocimiento médico a manipuladores y operarios (certificado médico de aptitud para manipular alimentos) por lo menos 1 vez al año y cuando se considere necesario por razones clínicas y epidemiológicas, incumpliendo lo estipulado en el artículo 11 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
17. Las manipuladoras no llevan de manera adecuada el uniforme una manipuladora estaba laborando con ropa de calle, se evidencia una manipuladora saliendo de la planta a la calle con el uniforme, Se observan manipuladoras con maquillaje accesorios, incumpliendo lo estipulado en el artículo 14 numerales 2, 3, 5, 8 y 9 de la Resolución 2674 de 2013.



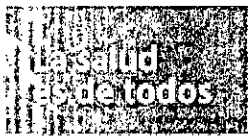
AUTO No. 2019005196

(13 de Mayo de 2019)

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201603956".***

18. Durante la visita no se evidencio la realización de lavado de manos cada vez que sea necesario La planta no cuenta con lavamanos de accionamiento no manual dotado con dispensador de jabón desinfectante implementos desechables o equipos automáticos para el secado de manos, en las áreas de elaboración o próximos a éstas, incumpliendo lo estipulado en el artículo 14 numeral 4 de la Resolución 2674 de 2013.
19. No existen un plan de capacitación continuo y permanente en manipulación de alimentos, no se llevan registros. Las manipuladoras no saben realizar la medición de cloro libre, no portan de manera adecuada el uniforme, laboran con ropa de calle, salen de la planta a la calle con el uniforme durante la visita no se evidencio que realizaran higienización de las manos, incumpliendo lo estipulado en el artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
20. Se observa pisos con falta de mantenimiento e higienización los desagües de pisos no cuentan con rejillas fijas, incumpliendo lo estipulado en el artículo 7 numeral 1 numerales 1.1 y 1.4 de la Resolución 2674 de 2013.
21. En las paredes de las áreas de proceso y empaque se observa hongo y desprendimiento superficial en la parte alta, las lechadas de las mismas presentan formación de hongos y los azulejos (enchape) presentan fracturas, el diseño y material de construcción del techo no facilita el mantenimiento, ni las operaciones de higienización, incumpliendo lo estipulado en el artículo 7 numeral 2 subnumeral 2.1 y numeral 3 subnumeral 3.1 de la Resolución 2674 de 2013.
22. Las puertas presentan deterioro suciedad y hongos, incumpliendo lo estipulado en el artículo 7 numeral 5 subnumeral 5.1 de la Resolución 2674 de 2013.
23. La planta no cuenta con luminarias protegidas las calas eléctricas y cableado se encuentra sin protección el diseño de las luminarias, calas eléctricas y cableado no facilitan las operaciones de higienización, incumpliendo lo estipulado en el artículo 7 numeral 6 subnumeral 6.3 y numeral 7 subnumeral 7.3 de la Resolución 2674 de 2013.
24. En los sistemas extracción (extractores) de las áreas de proceso se evidencia suciedad, no están funcionando de manera adecuada y los ventiladores presentan oxidación en las bases y falta de mantenimiento e higienización, incumpliendo lo estipulado en el artículo 7 numeral 8 subnumeral 8.2 de la Resolución 2674 de 2013.
25. No se cuenta con procedimientos y registros escritos para control de calidad de materias primas e insumos, donde se señalen especificaciones de calidad. No se realiza inspección y controles de calidad a las materias primas antes del uso, incumpliendo lo estipulado en el artículo 16 numeral 3 y el artículo 21 de la Resolución 2674 de 2013.
26. La planta no garantiza la trazabilidad de los productos y materias primas en todas las etapas de proceso no se llevan registros con detalles del proceso de fabricación que permitan realizar trazabilidad, incumpliendo lo estipulado en el artículo 19 numerales 2, 3 de la Resolución 2674 de 2013.
27. Las mesas no cuentan con diseño sanitario en sus aristas, presentan puntos muertos y acumulación de suciedad en la parte interna y soportes. Los tanques de acondicionamiento de materia prima vegetal, limpieza y desinfección están

Página 20



Unidad Ejecutiva

AUTO No. 2019005196
(13 de Mayo de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201603956".

construidos en mampostería con azulejos, estos presentan lechadas deterioradas, profundas y con formación de hongos. La licuadora presenta soldaduras sin pulir, empaques internos deteriorados boquilla de salida de producto con puntos muertos y acumulación generalizada de suciedad. La tabla de picar se encuentra deteriorada, presenta fraccionamiento en los bordes y rugosidad. Se evidencia recipientes plásticos de pintura utilizados como contenedores de fruta, incumpliendo lo estipulado en el artículo 9 de la Resolución 2674 de 2013.

28. Los equipos no están ubicados según la secuencia lógica del proceso tecnológico, se cruzan todos los procesos. La planta no cuenta con instrumentos y accesorios para medición de variables del proceso, incumpliendo lo estipulado en el artículo 10 numerales 1 y 3 de la Resolución 2674 de 2013.

29. Los equipos de frío donde se almacena producto terminado no están equipados con termómetro de precisión de fácil lectura desde el exterior, se encuentran con acumulación de suciedad, los empaques se encuentran deteriorados y con formación de hongos, no llevan registros, incumpliendo lo estipulado en el artículo 7 numeral 1 subnumerales 1.2, 1.3; artículo 10 numeral 3; artículo 28 numerales 2, 3 de la Resolución 2674 de 2013.

30. Se evidencia almacenamiento de materia prima vegetal (guanábana) directamente sobre el piso y pulpa de tamarindo con empaque secundario de segundo uso (costal de fibra; Se evidencia falta de orden e higienización en el área de almacenamiento de materia prima vegetal.), incumpliendo lo estipulado en el artículo 16 numerales 1, 5, 6, artículo 28 numerales 3, 4 de la resolución 2674 de 2013.

31. Los materiales de envase y empaque no son inspeccionados antes de su uso. El material de envase se almacena en la parte bala de unas escaleras esta área presenta deterioro locativo (piso, pared y techo), falta de higienización y se dispone directamente sobre el piso, incumpliendo lo estipulado en el artículo 17 numerales 4, 5 de la Resolución 2674 de 2013.

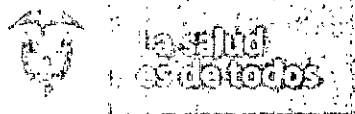
32. No se realizan, ni se registran los controles requeridos en las etapas críticas del proceso, incumpliendo lo estipulado en el artículo 18 numerales 1, 2 de la Resolución 2674 de 2013.

33. Se realiza lavado de frutas con agua sin residual de cloro que garantice la calidad de esta, en los pozuelos de limpieza y desinfección de frutas se realizan operaciones de higienización de utensilios. Se observa despulpadora en mal estado y con acumulación de suciedad. Se evidencian cuchillos para corte y pelado de frutas con falta de limpieza profunda, incumpliendo lo estipulado en el artículo 18 numeral 6 de la Resolución 2674 de 2013.

34. No se cuenta con mecanismos para proteger el alimento de la contaminación por metales u otros materiales extraños, incumpliendo lo estipulado en el artículo 18 numeral 8 de la Resolución 2674 de 2013.

35. La planta no cuenta con área para la higienización de equipos y utensilios no cuenta con área para la higienización de los implementos de aseo (escobas trapeadoras recipientes de residuos sólidos (basuras) no cuenta con área para el almacenamiento de material de envase y no cuenta con área para el envasado de producto terminado. La planta no cuenta con área exclusiva para el acondicionamiento de la materia prima vegetal (selección, clasificación limpieza y

Página 21



AUTO No. 2019005196

(13 de Mayo de 2019)

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201603956".***

desinfección) no cuenta con área exclusiva para el corte y despulpado, incumpliendo lo estipulado en el artículo 19 numeral 1, artículo 20 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.

36. No se llevan fichas técnicas de las materias primas e insumos y producto terminado. No se tienen criterios de aceptación liberación y rechazo para los mismos, incumpliendo lo estipulado en el artículo 16 numeral 2, artículo 22 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.

37. No se cuenta con planes de muestreo, incumpliendo lo estipulado en el artículo 22 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.

38. La planta no tiene acceso o cuenta con los servicios de un laboratorio, incumpliendo lo estipulado en el artículo 23 de la Resolución 2674 de 2013.

II. Elaborar, empaquetar y rotular el producto "PULPAS DE FRUTAS EMPAQUE GENERICO POR 500 g, BOLSA PLASTICA", presuntamente sin cumplir con las normas sanitarias concernientes al rotulado de alimentos al:

1. No declarar el nombre del alimento de forma específica de acuerdo a la variedad de pulpa empacada, se declara de forma genérica en empaque genérico, contrariando lo dispuesto en el artículo 5 numeral 5.1 subnumeral 5.1.1 de la Resolución 5109 de 2005.

2. No declarar el ingrediente correspondiente a la pulpa de fruta utilizada de forma específica ya que es el empaque es genérico, contrariando lo dispuesto en el artículo 5 numeral 5.2 subnumeral 5.2.1 literal b) de la Resolución 5109 de 2005.

3. No declarar el nombre del alimento en la cara principal de exhibición del rotulo del producto, contrariando lo dispuesto en el artículo 6 numeral 4 de la Resolución 5109 de 2005.

4. No declarar el modo de uso o instrucciones de preparación del producto, contrariando lo dispuesto en el artículo 5 numeral 5.7 de la Resolución 5109 de 2005.

NORMAS PRESUNTAMENTE VIOLADAS

Resolución 2674 del 2013

Artículo 6 numeral 1 subnumerales 1.1, 1.2, 1.3; numeral 2 subnumerales 2.1, 2.2, 2.3, 2.4; numeral 3 subnumerales 3.1, 3.5; numeral 4 subnumeral 4.2; numeral 5 subnumerales 5.1, 5.2, 5.3, 5.4; numeral 6 subnumerales 6.1, 6.2, 6.3, 6.4; Artículo 7 numeral 1 subnumerales 1.1, 1.2, 1.3, 1.4; numeral 2 subnumeral 2.1; numeral 3 subnumeral 3.1; numeral 5 subnumeral 5.1; numeral 6 subnumeral 6.3; numeral 7 subnumeral 7.3; numeral 8 subnumeral 8.2; Artículo 9; Artículo 10 numerales 1, 3; Artículo 11 numeral 1; Artículo 13; Artículo 14 numerales 2, 3, 4, 5, 8, 9; Artículo 16 numerales 1, 2, 3, 5, 6; Artículo 17 numerales 4, 5; Artículo 18 numerales 1, 2, 6, 8; Artículo 19 numerales 1, 2, 3; Artículo 20 numerales 1, 6; Artículo 21; Artículo 22 numerales 1, 3; Artículo 23; Artículo 26 numerales 1, 3, 4; Artículo 28 numeral 1, 2, 3, 4.



Administración

AUTO No. 2019005196
(13 de Mayo de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201603956".

Resolución 5109 de 2005

Artículo 5 numeral 5.1 subnumeral 5.1.1; numeral 5.2 subnumeral 5.2.1 literal b); numeral 5.7;
Artículo 6 numeral 4.

En mérito de lo anterior, este Despacho,

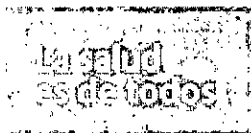
RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Iniciar proceso sancionatorio contra el señor PEDRO NEL MOLINA TOBON, identificado con cédula de ciudadanía número 1.288.838, en calidad de propietario del establecimiento de comercio PULPAS DABEIBA, de acuerdo a la parte motiva y considerativa del presente auto.

ARTICULO SEGUNDO.- Formular y trasladar cargos contra del señor PEDRO NEL MOLINA TOBON, identificado con cédula de ciudadanía número 1.288.838, quien presuntamente infringió las disposiciones sanitarias de alimentos, al:

- I. Elaborar, empacar y rotular el producto "Pulpa de Fruta Variedades marca DABEIBA", sin garantizar las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, contenidas en Resolución 2674 del 2013, conforme a lo evidenciado en la visita celebrada el día 13 de septiembre de 2016, especialmente porque:
 1. La planta comunica por la parte de atrás con un río al cual descargan las aguas residuales (grises, negras y lluvias), en esta misma área se evidencia falta de mantenimiento maleza y objetos en desuso, así mismo se observa manejo inadecuado de los residuos sólidos orgánicos (residuos de frutas) generando malos olores y proliferación de insectos voladores, incumpliendo lo estipulado en el artículo 6 numeral 1 subnumerales 1.1, 1.2, 1.3 y el numeral 1 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
 2. La puerta que comunica la planta con la parte de atrás y la puerta de ingreso a la planta no cuenta con protección en la parte baja, los extractores no cuentan con malla anti-insectos, los techos presentan aberturas en las uniones con las canoas y la ventana de tipo exclusiva de la puerta principal permanece abierta y no cuenta con malla anti-insectos, incumpliendo lo estipulado en el Artículo 6 numeral 2 subnumeral 2.1 de la Resolución 2674 de 2013.
 3. La edificación no está construida en proceso secuencial (recepción de materia prima vegetal, material de envase e insumos hasta almacenamiento de producto terminado), no existe una adecuada separación física entre las áreas, todos los flujos se cruzada y no se encuentran claramente señalizadas las áreas, Incumpliendo lo estipulado en el artículo 6 numeral 2 subnumerales 2.2 y 2.3 de la Resolución 2674 de 2013.
 4. La infraestructura de la planta (pisos, paredes y techos) presentan malos terminados y puntos muertos que no facilite las operaciones de limpieza desinfección y control de plagas, incumpliendo lo estipulado en el artículo 6 numeral 2 subnumeral 2.4 de la Resolución 2674 de 2013.
 5. No existe programa, procedimientos análisis (físicoquímicos y microbiológicos) sobre manejo y calidad del agua y no se llevan los registros, incumpliendo lo estipulado en el artículo 26 numeral 4 de la Resolución 2674 de 2013.

Página 23



AUTO No. 2019005196

(13 de Mayo de 2019)

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201603956".***

6. La planta se abastece de agua del servicio de abasto público del municipio, no presentan análisis fisicoquímicos y microbiológicos que certifiquen su calidad, se realiza medición de cloro libre con el equipo comparador de la planta y no marca presencia de cloro libre o residual, contrariando lo estipulado en el artículo 6 numeral 3 subnumeral 3.1 de la Resolución 2674 de 2013.
7. La ubicación del tanque de almacenamiento de agua potable no facilita las operaciones de inspección, limpieza y desinfección, se observa sedimentación al interior en la parte externa se observa acumulación de suciedad, deterioro en el soporte telarañas, oxidación moscos y hongos, incumpliendo lo estipulado en el artículo 6 numeral 3 subnumeral 3.5 de la Resolución 2674 de 2013.
8. Los tanques del área de despulpado no cuentan con sistema de evacuación de aguas residuales, estas son removidas con recipientes, las tuberías de desagüe del lavamanos presentan filtración y formación de hongos, incumpliendo lo estipulado en el artículo 6 numeral 4 subnumeral 4.2 de la Resolución 2674 de 2013.
9. Las trampas de sólidos no cuentan con diseño sanitario se observa acumulación de residuos sólidos, incumpliendo lo estipulado en el artículo 7 numeral 1 subnumeral 1.4 de la Resolución 2674 de 2013.
10. La planta no cuenta con suficientes, adecuados, bien ubicados e identificados recipientes para la recolección interna de los residuos sólidos. Se evidencia acumulación de residuos sólidos y manejo inadecuado de estos, generación de malos olores y proliferación de plagas (voladores y hormigas). El deposito temporal de residuos sólidos se encuentra ubicado en la parte de atrás de la planta, cuando retiran los residuos sólidos para entregarlos a la empresa que realiza la disposición final estos residuos transitan por todas las áreas de fabricación, se evidencia acumulación de objetos en desuso y materiales de construcción al interior y falta de mantenimiento en la parte baja de las paredes, no se encuentra identificado, incumpliendo lo estipulado en el artículo 6 numeral 5 subnumerales 5.1, 5.2, 5.3, 5.4 de la Resolución 2674 de 2013.
11. No existe programa y procedimientos específicos para el establecimiento, para el control integrado de plagas con enfoque preventivo y no se llevan los registros. Se evidencia presencia de lagartijas, insectos voladores y telarañas, incumpliendo lo estipulado en el artículo 26 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.
12. No existe programa y procedimientos específicos para el establecimiento, para limpieza y desinfección de las diferentes áreas de la planta, equipos, superficies, manipuladoras. Se evidencia acumulación de suciedad, generación de hongos y telarañas en las áreas, equipos y utensilios, no realizan inspección periódica de las diferentes áreas, equipos superficies utensilios y manipuladores, y no se llevan los registros. La planta no tiene claramente definidos los productos utilizados para la limpieza y desinfección: fichas técnicas, concentraciones, empleo y periodicidad de la limpieza y desinfección, incumpliendo lo estipulado en el artículo 26 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
13. Las unidades sanitarias se encuentran al interior de la planta al frente del área de almacenamiento de materia prima vegetal, presenta una recámara, pero no cuentan con sistema de evacuación de olores y/o gases, no cuenta con separación física efectiva de estos con los vestidores y el área social, los residuos sólidos de esta área

Página 24



Ministerio de Salud

AUTO No. 2019005196

(13 de Mayo de 2019)

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201603956".***

son evacuados transitando por todas las área de fabricación, se evidencia deterioro locativo (piso, paredes y techo), falta de higienización los recipientes para los residuos son de accionamiento manual, no cuenta con lavamanos; Los vestidores presentan deterioro locativo (piso, paredes y techos), falta de mantenimiento e higienización, no presenta separación física efectiva de esta con la unidad sanitaria y el área social, se observan objetos personales por fuera de los casilleros y almacenamiento de alimentos al interior de los casilleros, incumpliendo lo estipulado en el artículo 6 numeral 6 subnumerales 6.1, 6.2, 6.3, 6.4 de la Resolución 2674 de 2013.

14. La planta no cuenta con lavamanos de accionamiento no Manual dotado con dispensador de jabón desinfectante, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de manos, en las áreas de elaboración o próximos a éstas, incumpliendo lo estipulado en el artículo 6 numeral 6 subnumeral 6.3 de la Resolución 2674 de 2013.
15. El filtro sanitario no es de paso obligado, se encuentra en la parte de atrás de la planta al frente del área de almacenamiento de materia prima vegetal, este presenta deterioro en las paredes circundantes; el lavamanos es de accionamiento manual presenta suciedad el jabón tiene fragancia, el soporte de las toallas desechables presenta deterioro no cuenta con sistema para desinfección del calzado y es utilizado después de ingresar al baño, incumpliendo lo estipulado en el artículo 20 numeral 6 de la Resolución 2674 de 2016.
16. No presentan control y reconocimiento médico a manipuladores y operarios (certificado médico de aptitud para manipular alimentos) por lo menos 1 vez al año y cuando se considere necesario por razones clínicas y epidemiológicas, incumpliendo lo estipulado en el artículo 11 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
17. Las manipuladoras no llevan de manera adecuada el uniforme una manipuladora estaba laborando con ropa de calle, se evidencia una manipuladora saliendo de la planta a la calle con el uniforme, Se observan manipuladoras con maquillaje accesorios, incumpliendo lo estipulado en el artículo 14 numerales 2, 3, 5, 8 y 9 de la Resolución 2674 de 2013.
18. Durante la visita no se evidencio la realización de lavado de manos cada vez que sea necesario La planta no cuenta con lavamanos de accionamiento no manual dotado con dispensador de jabón desinfectante implementos desechables o equipos automáticos para el secado de manos, en las áreas de elaboración o próximos a éstas, incumpliendo lo estipulado en el artículo 14 numeral 4 de la Resolución 2674 de 2013.
19. No existen un plan de capacitación continuo y permanente en manipulación de alimentos, no se llevan registros. Las manipuladoras no saben realizar la medición de cloro libre, no portan de manera adecuada el uniforme, laboran con ropa de calle, salen de la planta a la calle con el uniforme durante la visita no se evidencio que realizaran higienización de las manos, incumpliendo lo estipulado en el artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
20. Se observa pisos con falta de mantenimiento e higienización los desagües de pisos no cuentan con rejillas fijas, incumpliendo lo estipulado en el artículo 7 numeral 1 numerales 1.1 y 1.4 de la Resolución 2674 de 2013.

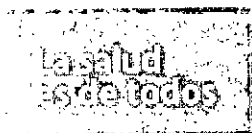
Página 25

Oficina Principal:
Administrativa:

www.inavima.gov.co

in ima

m

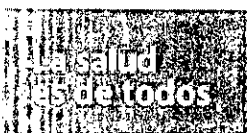


AUTO No. 2019005196

(13 de Mayo de 2019)

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201603956".***

21. En las paredes de las áreas de proceso y empaque se observa hongo y desprendimiento superficial en la parte alta, las lechadas de las mismas presentan formación de hongos y los azulejos (enchape) presentan fracturas, el diseño y material de construcción del techo no facilita el mantenimiento, ni las operaciones de higienización, incumpliendo lo estipulado en el artículo 7 numeral 2 subnumeral 2.1 y numeral 3 subnumeral 3.1 de la Resolución 2674 de 2013.
22. Las puertas presentan deterioro suciedad y hongos, incumpliendo lo estipulado en el artículo 7 numeral 5 subnumeral 5.1 de la Resolución 2674 de 2013.
23. La planta no cuenta con luminarias protegidas las calas eléctricas y cableado se encuentra sin protección el diseño de las luminarias, calas eléctricas y cableado no facilitan las operaciones de higienización, incumpliendo lo estipulado en el artículo 7 numeral 6 subnumeral 6.3 y numeral 7 subnumeral 7.3 de la Resolución 2674 de 2013.
24. En los sistemas extracción (extractores) de las áreas de proceso se evidencia suciedad, no están funcionando de manera adecuada y los ventiladores presentan oxidación en las bases y falta de mantenimiento e higienización, incumpliendo lo estipulado en el artículo 7 numeral 8 subnumeral 8.2 de la Resolución 2674 de 2013.
25. No se cuenta con procedimientos y registros escritos para control de calidad de materias primas e insumos, donde se señalen especificaciones de calidad. No se realiza inspección y controles de calidad a las materias primas antes del uso, incumpliendo lo estipulado en el artículo 16 numeral 3 y el artículo 21 de la Resolución 2674 de 2013.
26. La planta no garantiza la trazabilidad de los productos y materias primas en todas las etapas de proceso no se llevan registros con detalles del proceso de fabricación que permitan realizar trazabilidad, incumpliendo lo estipulado en el artículo 19 numerales 2, 3 de la Resolución 2674 de 2013.
27. Las mesas no cuentan con diseño sanitario en sus aristas, presentan puntos muertos y acumulación de suciedad en la parte interna y soportes. Los tanques de acondicionamiento de materia prima vegetal, limpieza y desinfección están contruidos en mampostería con azulejos, estos presentan lechadas deterioradas, profundas y con formación de hongos. La licuadora presenta soldaduras sin pulir, empaques internos deteriorados boquilla de salida de producto con puntos muertos y acumulación generalizada de suciedad. La tabla de picar se encuentra deteriorada, presenta fraccionamiento en los bordes y rugosidad. Se evidencia recipientes plásticos de pintura utilizados como contenedores de fruta, incumpliendo lo estipulado en el artículo 9 de la Resolución 2674 de 2013.
28. Los equipos no están ubicados según la secuencia lógica del proceso tecnológico, se cruzan todos los procesos. La planta no cuenta con instrumentos y accesorios para medición de variables del proceso, incumpliendo lo estipulado en el artículo 10 numerales 1 y 3 de la Resolución 2674 de 2013.
29. Los equipos de frio donde se almacena producto terminado no están equipados con termómetro de precisión de fácil lectura desde el exterior, se encuentran con acumulación de suciedad, los empaques se encuentran deteriorados y con formación de hongos, no llevan registros, incumpliendo lo estipulado en el artículo 7 numeral 1



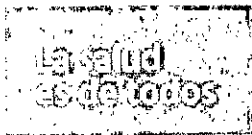
AUTO No. 2019005196

(13 de Mayo de 2019)

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201603956".***

subnumerales 1.2, 1.3; artículo 10 numeral 3; artículo 28 numerales 2, 3 de la Resolución 2674 de 2013.

30. Se evidencia almacenamiento de materia prima vegetal (guanábana) directamente sobre el piso y pulpa de tamarindo con empaque secundario de segundo uso (costal de fibra; Se evidencia falta de orden e higienización en el área de almacenamiento de, materia prima vegetal.), incumpliendo lo estipulado en el artículo 16 numerales 1, 5, 6, artículo 28 numerales 3, 4 de la resolución 2674 de 2013.
31. Los materiales de envase y empaque no son inspeccionados antes de su uso. El material de envase se almacena en la parte bala de unas escaleras esta área presenta deterioro locativo (piso, pared y techo), falta de higienización y se dispone directamente sobre el piso, incumpliendo lo estipulado en el artículo 17 numerales 4, 5 de la Resolución 2674 de 2013.
32. No se realizan, ni se registran los controles requeridos en las etapas críticas del proceso, incumpliendo lo estipulado en el artículo 18 numerales 1, 2 de la Resolución 2674 de 2013.
33. Se realiza lavado de frutas con agua sin residual de cloro que garantice la calidad de esta, en los pozuelos de limpieza y desinfección de frutas se realizan operaciones de higienización de utensilios. Se observa despulpadora en mal estado y con acumulación de suciedad. Se evidencian cuchillos para corte y pelado de frutas con falta de limpieza profunda, incumpliendo lo estipulado en el artículo 18 numeral 6 de la Resolución 2674 de 2013.
34. No se cuenta con mecanismos para proteger el alimento de la contaminación por metales u otros materiales extraños, incumpliendo lo estipulado en el artículo 18 numeral 8 de la Resolución 2674 de 2013.
35. La planta no cuenta con área para la higienización de equipos y utensilios no cuenta con área para la higienización de los implementos de aseo (escobas trapeadoras recipientes de residuos sólidos (basuras) no cuenta con área para el almacenamiento de material de envase y no cuenta con área para el envasado de producto terminado. La planta no cuenta con área exclusiva para el acondicionamiento de la materia prima vegetal (selección, clasificación limpieza y desinfección) no cuenta con área exclusiva para el corte y despulpado, incumpliendo lo estipulado en el artículo 19 numeral 1, artículo 20 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
36. No se llevan fichas técnicas de las materias primas e insumos y producto terminado. No se tienen criterios de aceptación liberación y rechazo para los mismos, incumpliendo lo estipulado en el artículo 16 numeral 2, artículo 22 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
37. No se cuenta con planes de muestreo, incumpliendo lo estipulado en el artículo 22 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.
38. La planta no tiene acceso o cuenta con los servicios de un laboratorio, incumpliendo lo estipulado en el artículo 23 de la Resolución 2674 de 2013.



AUTO No. 2019005196

(13 de Mayo de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201603956".**

- II. Elaborar, empaquetar y rotular el producto "PULPAS DE FRUTAS EMPAQUE GENERICO POR 500 g, BOLSA PLASTICA", presuntamente sin cumplir con las normas sanitarias concernientes al rotulado de alimentos al:
1. No declarar el nombre del alimento de forma específica de acuerdo a la variedad de pulpa empacada, se declara de forma genérica en empaque genérico, contrariando lo dispuesto en el artículo 5 numeral 5.1 subnumeral 5.1.1 de la Resolución 5109 de 2005.
 2. No declarar el ingrediente correspondiente a la pulpa de fruta utilizada de forma específica ya que es el empaque es genérico, contrariando lo dispuesto en el artículo 5 numeral 5.2 subnumeral 5.2.1 literal b) de la Resolución 5109 de 2005.
 3. No declarar el nombre del alimento en la cara principal de exhibición del rotulo del producto, contrariando lo dispuesto en el artículo 6 numeral 4 de la Resolución 5109 de 2005.
 4. No declarar el modo de uso o instrucciones de preparación del producto, contrariando lo dispuesto en el artículo 5 numeral 5.7 de la Resolución 5109 de 2005.

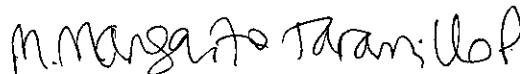
ARTÍCULO TERCERO.- Notificar personalmente al señor PEDRO NEL MOLINA TOBON, identificada con cédula de ciudadanía número 1.288.838, y/o a su apoderado de acuerdo con lo estipulado en el artículo 47 de la Ley 1437 de 2011.

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

ARTICULO CUARTO.- Conceder un término de quince (15) días hábiles que comenzarán a contarse a partir del día siguiente de la notificación del presente auto, para que directamente o por medio de apoderado, la presunta infractora, presenten sus descargos por escrito, aporte y solicite la práctica de las pruebas que considere pertinentes de acuerdo al artículo 47 de la Ley 1437 de 2011.

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE


MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Isabel Cristina Posada R
Revisó: Fabiola Garzón M.

NOTIFICACION

En la fecha _____ Hora: _____
Notifiqué personalmente a _____
Con C.C. _____
y Tercero En _____
del Auto y/o Resolución _____
se entrega en _____ folios la cual es fiel copia del original
Notificado _____

Página 28

Oficina Principal:
Administrativa

