



La salud
es de todos

Minsalud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019000793 De 22 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. 2019005200
PROCESO SANCIONATORIO	Nro. 201605094
EN CONTRA DE:	MARIO NEL GOMEZ HURTADO – PRECOCIDOS RICH
FECHA DE EXPEDICIÓN:	13 DE MAYO DEL 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. 2019005200 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° 2019005200 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201605094.

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

Proyectó y Digitó: Alexandra Bonilla Guarín



AUTO No. 2019005200

(13 de mayo de 2019)

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605094"***

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 MARIO NEL GOMEZ HURTADO, identificado con la cédula de ciudadanía No. 12.909.929, en calidad de propietario del establecimiento de comercio PRECOCIDOS RICH, teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

1. Mediante oficio 706-1592-16 radicado bajo el No. 16102154 del 26 de septiembre del 2016, la coordinadora del Grupo de Trabajo Territorial Occidente 2, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del Instituto, en las instalaciones del establecimiento Precocidos Rich de propiedad del señor Mario Nel Gomez Hurtado, identificado con la cédula de ciudadanía No. 12.909.929, tal y como se aprecia a folio 1 del expediente.
2. El día 20 de septiembre del 2016 funcionarios del INVIMA, realizaron acta de Control Sanitario, en las instalaciones del establecimiento Precocidos Rich, ubicado en la ciudad de Cali – Valle del Cauca, en donde se emitió concepto sanitario desfavorable, por cuanto se evidenció un presunto incumplimiento de las normas sanitarias contenidas en la Resolución 2674 de 2013 (folio 3 al 13), conforme a los siguientes aspectos verificados y consignados en al acta:

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

(...)

2.- CONDICIONES DE SANEAMIENTO

2.1 ABASTECIMIENTO DE AGUA POTABLE

2.1.1 Existe programa, procedimientos, análisis (físicoquímicos y microbiológicos) sobre manejo y calidad del agua, se ejecutan conforme a lo previsto y se llevan los registros.

(...)

2.1.5 Cuenta con tanque de almacenamiento de agua, construido con materiales resistentes, identificado, está protegido, es de capacidad suficiente para un día de trabajo, se limpia y desinfecta periódicamente y se llevan registros.

2.2 MANEJO Y DISPOSICIÓN DE RESIDUOS LIQUIDOS

(...)

2.2.3 Las trampas de grasas y/o sólidos (si se requieren) están bien ubicadas y diseñadas y permiten su limpieza.

2.3 MANEJO Y DISPOSICIÓN DE RESIDUOS SÓLIDOS (BASURAS)

2.3.1 Existe programa, procedimientos sobre manejo y disposición de los residuos sólidos, se ejecutan conforme a lo previsto y se llevan los registros.

2.3.2 Existen suficientes, adecuados, bien ubicados e identificados recipientes para la recolección interna de los residuos sólidos o basuras y no presentan riesgo para la contaminación del alimento y del ambiente.

(...)

2.3.4 Existe local o instalación destinada exclusivamente para el depósito temporal de los residuos sólidos (cuarto refrigerado de requerirse), adecuadamente ubicado, identificado, protegido (contra la lluvia y el libre acceso de plagas, animales domésticos y personales no autorizados) y en perfecto estado de mantenimiento.

2.3.5 De generarse residuos peligrosos, la planta cuenta con los mecanismos requeridos para manejo y disposición

2.4 CONTROL DE PLAGAS (ARTROPODOS, ROEDORES, AVES)



Documentos

AUTO No. 2019005200

(13 de mayo de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605094"**

2.4.1 Existe programa y procedimientos específicos para el establecimiento, para el control integrado de plagas con enfoque preventivo, se ejecutan conforme a lo previsto y se llevan los registros

(...)

2.5 LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

2.5.1 Existe programa y procedimientos específicos para el establecimiento, para limpieza y desinfección de las diferentes áreas de la planta, equipos, superficies, manipuladores

2.5.2 Se realiza inspección, limpieza y desinfección periódica de las diferentes áreas, equipos, superficies, utensilios, manipuladores y se llevan los registros

2.5.3 Se tienen claramente definidos los productos utilizados: fichas técnicas, concentraciones, empleo y periodicidad de la limpieza y desinfección.

2.5.4 Los productos utilizados se almacenan en un sitio adecuado, ventilado, identificado, protegido y bajo llave y se encuentran debidamente rotulados, organizados y clasificados.

(...)

2.6 INSTALACIONES SANITARIAS

(...)

2.6.2 Existen vestieres en número suficiente, separados por género, ventilados, en buen estado, alejados del área de proceso, dotados de casilleros (lockers) individuales, ventilados, en buen estado, de tamaño adecuado y destinados exclusivamente para su propósito.

2.6.3 La planta 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, exclusivos para este propósito.

2.6.4 De ser requerido la planta cuenta con filtro sanitario (lava botas, pediluvio, estación de limpieza y desinfección de calzado, etc.) a la entrada de la sala de proceso, bien ubicados, dotados, y con la concentración de desinfectante requerida.

2.6.5 Son apropiados los avisos alusivos a la necesidad de lavarse las manos después de ir al baño o de cualquier cambio de actividad y a prácticas higiénicas.

3. - PERSONAL MANIPULADOR DE ALIMENTOS.

3.1. PRÁCTICAS HIGIÉNICAS Y MEDIDAS DE PROTECCIÓN.

3.1.1 Se realiza 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.

(...)

3.1.10 Los visitantes cumplen con las prácticas de higiene y portan la vestimenta y dotación adecuada suministrada por la empresa.

3.2 EDUCACIÓN Y CAPACITACIÓN

3.2.1 Existen un plan de capacitación continuo y permanente en manipulación de alimentos, que contenga al menos: metodología, duración, cronograma y temas específicos acorde con la empresa, el proceso tecnológico y al desempeño de los operarios, etc., para el personal nuevo y antiguo, se ejecuta conforme a lo previsto y se llevan registros.

3.2.2 Existen avisos alusivos a la obligatoriedad y necesidad del cumplimiento de las prácticas higiénicas y su observancia durante la manipulación de alimentos.

(...)

4.- CONDICIONES DE PROCESO Y FABRICACIÓN.

4.1 DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN

(...)

4.1.3 Las paredes son de material resistente, de colores claros, no absorbentes, lisas y de fácil limpieza y desinfección, se encuentran limpias y en buen estado.

4.1.4 Las uniones entre las paredes y entre éstas y los pisos son redondeadas, y están diseñadas de tal manera que evitan la acumulación de polvo y suciedad.

4.1.5 El techo es de fácil limpieza, desinfección y mantenimiento y se encuentra limpio.

(...)

4.1.8 Las ventanas, puertas y cortinas, se encuentran limpias, en buen estado, libres de corrosión o moho y bien ubicadas.

(...)



AUTO No. 2019005200

(13 de mayo de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605094"**

4.1.11 Las lámparas y accesorios son de seguridad, están protegidas para evitar la contaminación en caso de ruptura, están en buen estado y limpias.
(...)

4.2 EQUIPOS Y UTENSILIOS

(...)

4.2.2 Todas las superficies de contacto con el alimento cumplen con las resoluciones 683, 4142 y 4143 de 2012

(...)

4.2.4 Los recipientes utilizados para materiales no comestibles y desechos son a prueba de fugas, debidamente identificados, de material impermeable, resistentes a la corrosión y de fácil limpieza.

(...)

4.2.7 Los equipos en donde se realizan operaciones críticas cuentan con instrumentos y accesorios para medición y registro de variables del proceso (termómetros, termógrafos, pH-metros, etc.).

4.2.8 Los cuartos fríos o los equipos de refrigeración están contruidos de materiales resistentes, fáciles de limpiar, impermeables, se encuentran en buen estado y no presentan condensaciones y equipados con termómetro de precisión de fácil lectura desde el exterior, con el sensor ubicado de forma tal que indique la temperatura promedio del cuarto y se registra dicha temperatura.

5.- REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN.

5.1 MATERIAS PRIMAS E INSUMOS

5.1.1 Existen procedimientos y registros escritos para control de calidad de materias primas e insumos, donde se señalen especificaciones de calidad (condiciones de conservación, rechazos).

5.1.2 Las materias primas e insumos están rotulados de conformidad con la normatividad sanitaria vigente, están dentro de su vida útil y las condiciones de recepción evitan la contaminación y proliferación microbiana.

5.1.3 Previo al uso las materias primas e insumos son inspeccionados y sometidos a los controles de calidad establecidos.

(...)

5.2 ENVASES Y EMBALAJES

5.2.1 Los envases y embalajes están fabricados con materiales tales que garantizan la inocuidad del alimento, de acuerdo a las resoluciones 683, 4142 y 4143 de 2012; 834 y 835 de 2013

5.2.2 Los materiales de envase y empaque son inspeccionados antes de su uso, están limpios, en perfectas condiciones y no han sido utilizados previamente para otro fin.

(...)

5.3 OPERACIONES DE FABRICACIÓN

(...)

5.3.2 Se realizan y registran los controles requeridos en las etapas críticas del proceso (tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw), pH, presión y velocidad de flujo) para asegurar la inocuidad del producto.

5.3.3 Las operaciones de fabricación se realizan en forma secuencial y continua de manera que no se producen retrasos indebidos que permitan la proliferación de microorganismos o la contaminación del producto. Son suficientes y están validadas para las condiciones del proceso.

(...)

5.3.7 Cuenta la planta con las diferentes áreas y secciones requeridas para el proceso y se toman las medidas para evitar la contaminación cruzada.

5.4 OPERACIONES DE ENVASADO Y EMPAQUE

(...)

5.4.2 Los productos se encuentran rotulados de conformidad con las normas sanitarias (aplicar el formato establecido: Anexo 1: Protocolo Evaluación de Rotulado de Alimentos).



AUTO No. 2019005200

(13 de mayo de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605094"**

5.4.3 La planta garantiza la trazabilidad de los productos y materias primas en todas las etapas de proceso, cuenta con registros y se conservan el tiempo necesario.

5.5 ALMACENAMIENTO DE PRODUCTO TERMINADO.

5.5.1 Se llevan control de entrada, salida y rotación de los productos.

5.5.2 El almacenamiento del producto terminado se realiza en condiciones adecuadas (temperatura, humedad, circulación de aire) y se llevan registros.

(...)

5.6 CONDICIONES DE TRANSPORTE

5.6.1 Las condiciones de transporte excluyen la posibilidad de contaminación y/o proliferación microbiana y asegura la conservación requerida por el producto (refrigeración, congelación, etc., y se llevan los respectivos registros de control. Los productos no se disponen directamente sobre el piso.

(...)

6.- ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE LA CALIDAD.

6.1. SISTEMAS DE CONTROL

6.1.1 Existen manuales, catálogos, guías o instrucciones escritas sobre equipos y procedimientos requeridos para elaborar los productos.

6.1.2 Se llevan fichas técnicas de las materias primas e insumos (procedencia, volumen, rotación, condiciones de conservación, etc.) y producto terminado. Se tienen criterios de aceptación, liberación y rechazo para los mismos.

6.1.3 Se cuenta con planes de muestreo.

6.1.4 Los procesos de producción y control de calidad están bajo responsabilidad de profesionales o técnicos idóneos, durante el tiempo requerido para el proceso.

6.1.5 Existen manuales de procedimiento para servicio y mantenimiento (preventivo y correctivo) de equipos, se ejecuta conforme a lo previsto y se llevan registros.

6.1.6 Se tiene programa y procedimientos escritos de calibración de equipos e instrumentos de medición, se ejecuta conforme a lo previsto y se llevan registros.

6.2 LABORATORIO

(...)

6.2.2 La planta tiene acceso o cuenta con los servicios de un laboratorio.

EXIGENCIAS ADICIONALES

1. Algunas mesas de trabajo en la parte inferior presentan material no sanitario madera.

2. El establecimiento debe realizar el trámite respectivo para la obtención de registro sanitario, permiso sanitario o notificación sanitaria según corresponda, teniendo en cuenta la clasificación de los alimentos de acuerdo a la Resolución 719 de 2015, para los productos elaborados en la empresa en cumplimiento del artículo 37 de la Resolución 2674 del 2013.

3. El establecimiento debe realizar análisis de laboratorio a los productos elaborados: empanadas, dedos de queso y pasteles rellenos con el fin de determinar el contenido de grasas trans y grasas saturadas en cumplimiento de lo establecido en la resolución 2508 de 2012. En el caso de que el contenido sea mayor a 0.5 gramos por porción deberá declarar en el rotulado la tabla nutricional dando cumplimiento a lo establecido en la Resolución 333 de 2011.

(...)"

3. Adicionalmente, en la visita realizada el día 20 de septiembre del 2016, los funcionarios del INVIMA llevaron a cabo el Protocolo de evaluación de rotulado general de alimentos envasados al producto "Empanadas Media Luna sin marca presentación de 650 G envase de polietileno", verificando presuntos incumplimientos a la Resolución 5109 de 2005, (folio 14 al 16) así:



Colombia

AUTO No. 2019005200

(13 de mayo de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605094"**

" (...)

REQUISITOS GENERALES

(...)

5.1.1. Usa nombre de fantasía, no declara el nombre que indique la verdadera naturaleza del alimento.

5.2. No lista todos los ingredientes y no figuran en orden decreciente.

(...)

5.4. No declara la ciudad de ubicación.

(...)

5.6. No cuenta con registro sanitario, permiso sanitario o notificación sanitaria, según aplique.

(...)

5.2.3. No se conoce la totalidad de ingredientes no es claro si se utilizan aditivos.

(...)"

4. En virtud de lo anterior, ese mismo día, 20 de septiembre de 2016, funcionarios de esta entidad procedieron aplicar medida sanitaria de seguridad consistente en "Suspensión total de trabajos y destrucción de 64 kilogramos de material de envase", tal y como se evidencia en acta visible a folios 18 al 20 y 21 al 23 del expediente.

" (...)

SITUACION SANITARIA ENCONTRADA

Al arribar en la dirección en mención y una vez realizado el recorrido en planta y efectuada la revisión del bagaje documental existente se evidencian los siguientes aspectos:

1. No cuenta con autorización sanitaria (registro sanitario, permiso sanitario o notificación sanitaria, según aplique) para la fabricación de los productos que elabora. (...)

2. No se realiza ni registran controles requeridos en el proceso (...)

3. El lavamanos es accionamiento manual (...)

4. No cuenta con planes de muestreo (...)

5. Incumplimiento en el rotulado de la bolsa de empaque (...)

Se informa al establecimiento, que queda suspendida la realización de toda actividad productiva hasta que proceda al levantamiento de la medida sanitaria de seguridad, para lo cual es necesario que se hayan subsanado todos y cada uno de los incumplimientos citados en la situación sanitaria encontrada de la presente acta y que dieron lugar a la medida sanitaria de seguridad y dirigir solicitud por escrito de levantamiento de medida sanitaria al grupo territorial de trabajo occidente 2 ubicado en la avenida 4 Norte No. 4 – 30 Barrio Centenario de la ciudad de Santiago de Cali.

(...)"

5. A folio 24 y 25 del expediente, se visualiza formato – Anexo de destrucción de 64 kilogramos de material de envase.
6. Posteriormente el día 01 de diciembre del 2016, mediante oficio 706-2170-16 radicado con el número 16129687, la Coordinadora del Grupo de Trabajo Territorial Occidente 2, remitió a esta Dirección de Responsabilidad Sanitaria, nuevas diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del INVIMA, en las instalaciones del establecimiento Precocidos Rich de propiedad del señor Mario Nel Gomez Hurtado, identificado con la cédula de ciudadanía No. 12.909.929 (folio 27).



AUTO No. 2019005200

(13 de mayo de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605094"**

7. De los documentos remitidos mediante oficio 706-2170-16, obra a folio 30 del expediente, Acta de visita – Diligencia de Inspección, Vigilancia y Control de fecha 29 de noviembre del 2016, diligenciada por los funcionarios del Invima en las instalaciones del establecimiento de propiedad del investigado; visita en la cual se evidenció:

" (...)

DESARROLLO DE LA VISITA (DESCRIPCION DE LA SITUACION ENCONTRADA)

Una vez en el establecimiento se informa al señor Mario Nel Gómez Hurtado, propietario del establecimiento sobre el objetivo de la visita.

Con los responsables se realiza se realiza recorrido por las diferentes áreas del establecimiento evidenciándose labores productivas, se indaga el por qué de estas actuaciones, ante lo cual el señor Mario Nel Gomez, manifiesta que se vio en la necesidad de reanudar actividades debido a que no contaba con los recursos económicos, para realizar las adecuaciones locativas y el trámite del registro sanitario. Se informa a quienes atienden la visita que se encuentran violando la medida sanitaria de seguridad impuesta el 20 de septiembre del presente año en la cual quedaba suspendida la realización de toda actividad productiva.

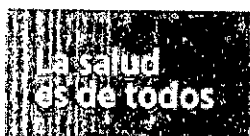
En consecuencia de lo anterior se procede a aplicar medida sanitaria de seguridad consistente en la destrucción de 34,4 kilogramos de material de envase y la desnaturalización con azul de metileno de 27,3 kilogramos de empanadas media luna, 30.8 kilogramos de dedos lisos.

Se informa a quienes atienden la visita que la medida sanitaria de seguridad consiste en la suspensión total de trabajos se mantiene hasta tanto se da cumplimiento a los aspectos que originaron la aplicación de la medida sanitaria de seguridad.

De acuerdo con lo anterior se da por terminada la presente diligencia.

(...)"

8. Teniendo en cuenta lo anterior, los funcionarios del Invima procedieron aplicar la medida sanitaria de seguridad consistente en "Decomiso de 34,4 kilogramos de material de envase y 58,1 kilogramos de producto terminado", tal y como se evidencia en acta visible a folio 31 y 32 del expediente.
9. A folio 33 al 34 del plenario, se visualiza formato anexo de desnaturalización y formato anexo de destrucción de fecha 29 de noviembre del 2016, en relación a los productos empanada media luna, dedos lisos y dedos hawaianos.
10. Concomitantemente, mediante oficio 706-2157-17 radicado bajo el número 17138534 del 28 de diciembre del 2017, la Coordinadora del Grupo de Trabajo Territorial Occidente 2, remitió a esta Dirección de Responsabilidad Sanitaria, nuevas diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del INVIMA, en las instalaciones del establecimiento Precocidos Rich de propiedad del señor Mario Nel Gomez Hurtado, identificado con la cédula de ciudadanía No. 12.909.929, tal y como se aprecia a folio 35 del expediente.
11. El día 20 de diciembre del 2017, los profesionales de esta entidad adelantaron nueva visita de control sanitario en las instalaciones del establecimiento denominado Precocidos Rich de propiedad del señor Mario Nel Gomez Hurtado, identificado con la cédula de ciudadanía No. 12.909.929, con el objeto de verificar el cumplimiento de las exigencias requeridas en visita anterior, evidenciando la ejecución de acciones correctivas con las que se da cumplimiento de manera parcial a las exigencias formuladas, por lo cual se emite concepto favorable con observaciones (folios 37 al 41).
12. Así mismo, el 20 de diciembre del 2017 los profesionales de esta Entidad, verificaron el cumplimiento de la Resolución 5109 del 2005, en materia de rotulado con relación al



AUTO No. 2019005200

(13 de mayo de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605094"**

producto "Empanada de pollo marca productos Rich presentación bolsa polietileno por 750 g", tal y como se visualiza en acta obrante a folio 42 y 43.

13. A folio 45 obra acta de fecha 20 de diciembre de 2017, mediante la cual se procedió al levantamiento de la medida sanitaria de seguridad consistente en "Suspensión total de trabajos" al establecimiento Precocidos Rich de propiedad del señor Mario Nel Gomez Hurtado, identificado con la cédula de ciudadanía No. 12.909.929.

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:

"(...)

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

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

"(...)"

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

"(...)

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

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.*

"(...)

Página 7



AUTO No. 2019005200

(13 de mayo de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605094"**

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

(...)"

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

"(...)

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

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

a) Las personas naturales y/o jurídicas dedicadas a todas o alguna de las siguientes actividades: fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución, importación, exportación y comercialización de alimentos;

b) Al personal manipulador de alimentos,

c) A las personas naturales y/o jurídicas que fabriquen, envasen, procesen, exporten, importen y comercialicen materias primas e insumos;

d) A las autoridades sanitarias en el ejercicio de las actividades de inspección, vigilancia y control que ejerzan sobre la fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución, importación, exportación y comercialización de alimentos para el consumo humano y materias primas para alimentos.

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

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

ALIMENTO DE MAYOR RIESGO EN SALUD PÚBLICA. Los alimentos que pueden contener microorganismos patógenos y favorecer la formación de toxinas o el crecimiento de microorganismos patógenos y alimentos que pueden contener productos químicos nocivos.

ALIMENTO DE MENOR RIESGO EN SALUD PÚBLICA. Los alimentos que tienen poca probabilidad de contener microorganismos patógenos y normalmente no favorecen su crecimiento debido a las características de los alimentos y los alimentos que probablemente no contienen productos químicos nocivos.

AUTORIDADES SANITARIAS COMPETENTES. Son autoridades sanitarias, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) y las Entidades Territoriales de Salud que, de acuerdo con la ley, ejercen funciones de inspección, vigilancia y control, y adoptan las acciones de prevención y seguimiento para garantizar el cumplimiento de lo dispuesto en la presente resolución.

BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA. Son los principios básicos y prácticos generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte y



AUTO No. 2019005200

(13 de mayo de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605094"**

distribución de alimentos para consumo humano, con el objeto de garantizar que los productos en cada una de las operaciones mencionadas cumplan con las condiciones sanitarias adecuadas, de modo que se disminuyan los riesgos inherentes a la producción.

FÁBRICA DE ALIMENTOS. Es el establecimiento en el cual se realiza una o varias operaciones tecnológicas, ordenadas e higiénicas, destinadas a fraccionar, elaborar, producir, transformar o envasar alimentos para el consumo humano.

HIGIENE DE LOS ALIMENTOS. Todas las condiciones y medidas necesarias para asegurar la inocuidad y la aptitud de los alimentos en cualquier etapa de su manejo.

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

Artículo 4°. Clasificación de alimentos para consumo humano. El Invima, a través de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas (SEABA) de la Comisión Revisora, dentro de los seis (6) meses siguientes a la publicación de la presente resolución, propondrá al Ministerio de Salud y Protección Social, la clasificación de alimentos para consumo humano, para lo cual tendrá en cuenta las definiciones de riesgo en salud pública para los alimentos, previstos en este acto.

Artículo 5°. Buenas Prácticas de Manufactura. Las actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos, se ceñirán a los principios de las Buenas Prácticas de Manufactura contempladas en la presente resolución.

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:

(...)

3. ABASTECIMIENTO DE AGUA

(...)

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 realizarán conforme a lo establecido en las normas sanitarias vigentes y deberá cumplir con los siguientes requisitos:

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

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.

(...)

5. DISPOSICIÓN DE RESIDUOS SÓLIDOS

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

(...)

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



AUTO No. 2019005200

(13 de mayo de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605094"**

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.

5.5. Aquellos establecimientos que generen residuos peligrosos deben cumplir con la reglamentación sanitaria vigente.

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.

6.3. 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:

(...)

2. PAREDES

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

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

3. TECHOS

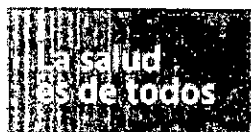
3.1. Los techos deben estar diseñados y contruidos de manera que se evite la acumulación de suciedad, la condensación, la formación de hongos y levaduras, el desprendimiento superficial y además facilitar la limpieza y el mantenimiento.

(...)

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.

5.2. No deben existir puertas de acceso directo desde el exterior a las áreas de elaboración; cuando sea necesario debe utilizarse una puerta de doble servicio. Todas las puertas de las áreas de elaboración deben ser, en lo posible, autocerrables para mantener las condiciones atmosféricas diferenciales deseadas.



AUTO No. 2019005200

(13 de mayo de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605094"**

(...)

7. ILUMINACIÓN

(...)

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

(...)

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

(...)

2. Todas las superficies de contacto con el alimento deben cumplir con las resoluciones 683, 4142 y 4143 de 2012 o las normas que las modifiquen, adicionen o sustituyan.

(...)

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.

(...)

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

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.

PERSONAL MANIPULADOR DE ALIMENTOS

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

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

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

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

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

5. La empresa es responsable de tomar las medidas necesarias para que no se permita contaminar los alimentos directa o indirectamente por una persona que se sepa o sospeche que padezca de una enfermedad susceptible de transmitirse por los alimentos, o que sea portadora de una enfermedad semejante, o que presente heridas infectadas, irritaciones cutáneas infectadas o



AUTO No. 2019005200

(13 de mayo de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605094"**

diarrea. Todo manipulador de alimentos que represente un riesgo de este tipo debe comunicarlo a la empresa.

(...)

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

Parágrafo 1º. Para reforzar el cumplimiento de las prácticas higiénicas, se colocarán en sitios estratégicos avisos alusivos a la obligatoriedad y necesidad de su observancia durante la manipulación de alimentos.

Parágrafo 2º. El manipulador de alimentos debe ser entrenado para comprender y manejar el control de los puntos del proceso que están bajo su responsabilidad y la importancia de su vigilancia o monitoreo; además, debe conocer los límites del punto del proceso y las acciones correctivas a tomar cuando existan desviaciones en dichos límites.

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

(...)

14. Los visitantes a los establecimientos o plantas deben cumplir estrictamente todas las prácticas de higiene establecidas en esta resolución y portar la vestimenta y dotación adecuada, la cual debe ser suministrada por la empresa.

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:

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

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

(...).

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

1. Los envases y embalajes deben estar fabricados con materiales tales que garanticen la inocuidad del alimento, de acuerdo a lo establecido en la reglamentación expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social especialmente las resoluciones 683, 4142 y 4143 de 2012; 834 y 835 de 2013 o las normas que las modifiquen, adicionen o sustituyan al respecto.

2. El material del envase y embalaje debe ser adecuado y conferir una protección apropiada contra la contaminación.

(...)

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

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



AUTO No. 2019005200
(13 de mayo de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605094"

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

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

(...)

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

(...)

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

(...)

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

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

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

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

(...)

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



AUTO No. 2019005200

(13 de mayo de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605094"**

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

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

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

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

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

Artículo 23. Laboratorios. Todas las fábricas de alimentos que procesen, elaboren o envasen alimentos deben tener acceso a un laboratorio de pruebas y ensayos, propio o externo. Estos laboratorios deberán cumplir con lo dispuesto en la Resolución 16078 de 1985, o la norma que la modifique, adicione o sustituya.

Artículo 24. Obligatoriedad de profesional o personal técnico. Los establecimientos que fabriquen, procesen, elaboren o envasen alimentos de alto riesgo en salud pública, deben contar con los servicios de tiempo completo de personal técnico idóneo en las áreas de producción y control de calidad de alimentos, quien debe tener a cargo el programa de capacitación del personal manipulador de alimentos.

Artículo 25. Garantía de la confiabilidad de las mediciones. Toda persona natural o jurídica propietaria del establecimiento de que trata esta resolución deben garantizar la confiabilidad de las mediciones que se realizan para el control de puntos o variables críticas del proceso, para lo cual deben tener implementado un programa de calibración de los equipos e instrumentos de medición, que se encuentren relacionados con la inocuidad del producto procesado.

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

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



AUTO No. 2019005200

(13 de mayo de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605094"**

2. Desechos sólidos. Debe contarse con la infraestructura, elementos, áreas, recursos y procedimientos que garanticen una eficiente labor de recolección, conducción, manejo, almacenamiento interno, clasificación, transporte y disposición final de los desechos sólidos, lo cual tendrá que hacerse observando las normas de higiene y salud ocupacional establecidas con el propósito de evitar la contaminación de los alimentos, áreas, dependencias y equipos, y el deterioro del medio ambiente.

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

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

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

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

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.

(...)

7. Los plaguicidas, detergentes, desinfectantes y otras sustancias peligrosas que por necesidades de uso se encuentren dentro de la fábrica, deben etiquetarse adecuadamente con un rótulo en que se informe sobre su toxicidad y empleo. Estos productos deben almacenarse en áreas independientes con separación física y su manipulación sólo podrá hacerla el personal idóneo, evitando la contaminación de otros productos. Estas áreas deben estar debidamente identificadas, organizadas, señalizadas y aireadas.

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

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

2. Los alimentos y materias primas que por su naturaleza requieran mantenerse refrigerados o congelados deben ser transportados y distribuidos bajo condiciones que aseguren y garanticen el mantenimiento de las condiciones de refrigeración o congelación hasta su destino final, que podrá verificarse mediante plantillas de registro de la temperatura del vehículo durante el transporte del alimento, o al producto durante el cargue y descargue.



AUTO No. 2019005200

(13 de mayo de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605094"**

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

(...)

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

(...)"

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", dispone lo siguiente:

"(...)

Artículo 1º. Objeto. La presente resolución tiene por objeto establecer el reglamento técnico a través del cual se señalan los requisitos que deben cumplir los rótulos o etiquetas de los envases o empaques de alimentos para consumo humano envasados o empacados, así como los de las materias primas para alimentos, con el fin de proporcionar al consumidor una información sobre el producto lo suficientemente clara y comprensible que no induzca a engaño o confusión y que permita efectuar una elección informada.

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

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

Artículo 4º. Requisitos generales. Los rótulos o etiquetas de los alimentos para consumo humano, envasados o empacados, deberán cumplir con los siguientes requisitos generales:

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

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

5.1. Nombre del alimento

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

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.



Ministerio de Salud

AUTO No. 2019005200

(13 de mayo de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605094"**

(...)

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

(...)

5.4. Nombre y dirección

5.4.1 Deberá indicarse el nombre o razón social y la dirección del fabricante, envasador o reempacador del alimento según sea el caso, precedido por la expresión "FABRICADO o ENVASADO POR".

(...)

5.8 Registro Sanitario

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

(...)"

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:

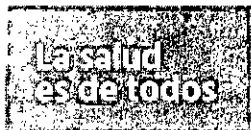
- a. Amonestación;
- b. Multas sucesivas hasta por una suma equivalente a 10.000 salarios diarios mínimos legales al máximo valor vigente en el momento de dictarse la respectiva resolución;
- c. Decomiso de productos;
- d. Suspensión o cancelación del registro o de la licencia, y
- e. Cierre temporal o definitivo del establecimiento, edificación o servicio respectivo."

Para efectos procedimentales se tendrán en cuenta lo establecido en el artículo 47 de la Ley 1437 de 2011 (Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo que 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.



Ministerio de Salud

AUTO No. 2019005200

(13 de mayo de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605094"**

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."

Ha de tenerse en cuenta, que el señor Mario Nel Gomez Hurtado, identificado con la cédula de ciudadanía No. 12.909.929, en calidad de propietario del establecimiento de comercio Precocidos Rich, desarrolla una actividad relacionada con la elaboración de productos precocidos, tales como: Empanadas, dedos de queso, pasteles de harina de trigo, papas rellenas; actividad que involucra un alimento de bajo riesgo para la salud pública, de acuerdo con la clasificación relacionada en el anexo de la Resolución 719 de 2015 grupo 6 categoría 6.7, subcategoría 6.7.2.

De conformidad con la normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente, se encuentra que el señor **MARIO NEL GOMEZ HURTADO**, identificado con la cédula de ciudadanía No. 12.909.929, en calidad de propietario del establecimiento de comercio **PRECOCIDOS RICH**; presuntamente infringió las disposiciones sanitarias vigentes de alimentos al:

I. Elaborar productos alimenticios precocidos, tales como: Empanadas, dedos de queso, pasteles de harina de trigo, papas rellenas, entre otros, sin contar y garantizar en su totalidad con las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, conforme a la Resolución 2674 del 2013, especialmente porque:

1. No existen programas, procedimientos ni análisis (físicoquímicos y microbiológicos) sobre manejo y calidad del agua. Contrariando lo establecido en el numeral 4 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
2. La planta no cuenta con tanque de almacenamiento de agua. Contrariando lo establecido en el numeral 3 subnumeral 3.5 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
3. No existen programas ni procedimientos sobre manejo y disposición de los residuos sólidos. Contrariando lo establecido en el numeral 2 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
4. Faltan recipientes para la recolección interna de los residuos sólidos en la zona de procesos, ya que en esta área se emplean bolsas plásticas, las cuales se sacan a diario. Contrariando lo establecido en el numeral 5 subnumeral 5.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
5. El área para el depósito temporal de los residuos sólidos no se encuentra identificada y se emplea un recipiente con tapa para todos los residuos generados. Contrariando lo establecido en el numeral 5 subnumerales 5.3 y 5.4 del artículo 6 y el numeral 2 del artículo 26 de la Resolución 2674 del 2013.
6. No se han caracterizado los residuos para identificar su clasificación como peligrosos. Contrariando lo establecido en el numeral 5 subnumeral 5.5 del artículo 6 de la Resolución 2674 del 2013.



Oficina 11.13

AUTO No. 2019005200

(13 de mayo de 2019)

***“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605094”***

7. No existen programas ni procedimientos específicos para el control integrado de plagas con enfoque preventivo. Contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
8. No existen programas ni procedimientos específicos para la limpieza y desinfección de las diferentes áreas de la planta, equipos, superficies, manipuladores. Contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
9. Se observa que las diferentes áreas de la planta se encuentran limpias, sin embargo, no se llevan registros que se realiza esta actividad. Contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
10. Los productos utilizados para la limpieza y desinfección no cuentan con ficha técnica. Contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
11. Los productos utilizados para la limpieza y desinfección no son almacenados bajo llave. Contrariando lo establecido en el numeral 7 del artículo 28 de la Resolución 2674 del 2013.
12. La planta no cuenta con lockers. La ropa de los operarios y/o manipuladores se cuelgan en ganchos. Contrariando lo establecido en el numeral 6 subnumeral 6.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 del 2013.
13. La planta no cuenta con lavamanos de accionamiento no manual. Contrariando lo establecido en el numeral 6 subnumeral 6.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
14. La planta no cuenta con un sistema de limpieza y desinfección de calzado. Contrariando lo establecido en el artículo 20 numeral 6 de la Resolución 2674 del 2013.
15. La planta no cuenta con suficientes avisos alusivos a la necesidad de lavarse las manos después de ir al baño o de cualquier cambio de actividad y a prácticas higiénicas. Contrariando lo establecido en el numeral 6 subnumeral 6.4 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
16. No se realiza control ni reconocimiento médico a manipuladores y operarios. Contrariando lo dispuesto en el Artículo 11 de la Resolución 2674 de 2013.
17. Los visitantes no cumplen con las prácticas de higiene y no portan la vestimenta y dotación adecuada, ya que la empresa suministran únicamente dos tapabocas y un gorro. Contrariando lo establecido en el numeral 14 del artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013.
18. No existe un plan de capacitación continuo y permanente en manipulación de alimentos, que contenga al menos: metodología, duración, cronograma y temas específicos acorde con la empresa, el proceso tecnológico y al desempeño de los operarios, etc., para el personal de la planta. Contrariando lo establecido en el artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
19. No existen avisos alusivos a la obligatoriedad y necesidad del cumplimiento de las prácticas higiénicas y su observancia durante la manipulación de alimentos. Contrariando lo establecido en el parágrafo 1 del artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.

Página 19

Oficina Principal:
Administrativa

www.invima.gov.co

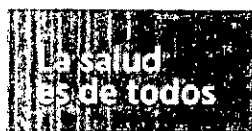
invima



AUTO No. 2019005200
(13 de mayo de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605094"

20. Se observa algunas secciones de las paredes de la planta, con desprendimiento y falta de mantenimiento. Contrariando lo establecido en el numeral 2 subnumeral 2.1 del artículo 7 de la Resolución 2674 del 2013.
21. Las uniones entre las paredes y entre éstas y los pisos, son en ángulo recto. Contrariando lo establecido en el numeral 2 subnumeral 2.2 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
22. El techo de la planta es con superficie rugosa. Contrariando el numeral 3 subnumeral 3.1 del artículo 7 de la Resolución 2674 del 2013.
23. La puerta de acceso a la fábrica, la cual separa áreas administrativas y el expendio, es a media altura, lo que no garantiza aislamiento total de las demás áreas. Contrariando lo establecido en el numeral 5 subnumerales 5.1 y 5.2 del artículo 7 de la Resolución 2674 del 2013.
24. La lámpara del área de preparación de guiso, bodega de materia prima y envases; no está protegida para evitar contaminación en caso de ruptura. Contrariando lo establecido en el numeral 7 subnumeral 7.3 de la Resolución 2674 del 2013.
25. No se cuenta con soportes que establezcan que todas las superficies de contacto con el alimento, cumplan con las resoluciones 683, 4142 y 4143 de 2012. Contrariando lo establecido en el numeral 2 del artículo 9 de la Resolución 2674 de 2013.
26. No se tienen recipientes identificados para la recolección interna para los desechos, ya que se emplean bolsa de polietileno. Contrariando lo establecido en el numeral 11 del artículo 9 de la Resolución 2674 del 2013.
27. Se realizan controles de peso que no se registran y no cuentan con instrumentos como termómetro para la medición de variables del proceso. Contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 10 de la Resolución 2674 del 2013.
28. No se registran las temperaturas del cuarto frío. Contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 10 de la Resolución 2674 del 2013.
29. No existen procedimientos y registros escritos para control de calidad de materias primas e insumos, donde se señalen especificaciones de calidad (condiciones de conservación, rechazos). Contrariando lo establecido en el artículo 21 de la Resolución 2674 de 2013.
30. No se registran los controles de calidad realizados para las materias primas. Contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 16 de la Resolución 2674 de 2013.
31. No se tienen fichas técnicas que certifiquen que los materiales empleados para la fabricación de los envases se encuentran en las listas positivas y sean aptos para el contacto con los alimentos de acuerdo a lo establecido en la Resolución 683 de 2012. Contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 17 de la Resolución 2674 del 2013.
32. No hay registros de la inspección de envases. Contrariando lo establecido en los numerales 2 y 4 del artículo 17 de la Resolución 2674 del 2013.

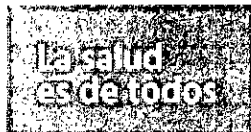


AUTO No. 2019005200

(13 de mayo de 2019)

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605094"***

33. Se realizan controles de peso pero estos no son registrados. Adicionalmente, se evidenció que no se realizan los controles requeridos en las etapas críticas del proceso, (tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw), pH, presión y velocidad de flujo) para asegurar la inocuidad del producto. Contrariando lo establecido en los numerales 1, 2 y 4 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
34. La planta no cuenta con las diferentes áreas y secciones requeridas para el proceso, ya que no ha separado por completo sus áreas. Contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 20 de la Resolución 2674 del 2013.
35. La planta no tiene registros que permitan realizar la trazabilidad de los productos y materias primas en todas las etapas del proceso. Contrariando lo establecido en los numerales 2 y 3 del artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.
36. No se lleva control de entrada, salida y rotación de los productos. Contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
37. No se llevan registros de temperatura de conservación del producto terminado. Contrariando lo establecido en los numerales 2 y 3 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
38. No se observa transporte para el producto y no se llevan registros de control. Contrariando lo establecido en los numerales 1, 2 y 3 del artículo 29 de la Resolución 2674 de 2013.
39. No existen manuales, catálogos, guías o instrucciones escritas sobre equipos y procedimientos requeridos para elaborar los productos. Contrariando lo establecido en el numeral 2 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
40. Las fichas técnicas de las materias primas e insumos (procedencia, volumen, rotación, condiciones de conservación, etc.) y producto terminado, se encuentran incompletas. Contrariando lo establecido en el numeral 2 del artículo 16 y numeral 1 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
41. No cuenta con planes de muestreo. Contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
42. Los procesos de producción y control de calidad no están bajo responsabilidad de profesionales o técnicos idóneos, durante el tiempo requerido para el proceso. Contrariando lo establecido en el artículo 24 de la Resolución 2674 de 2013.
43. No existen manuales de procedimiento para servicio y mantenimiento (preventivo y correctivo) de equipos. Contrariando lo establecido en el numeral 2 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
44. No tienen programas ni procedimientos escritos de calibración de equipos e instrumentos de medición. Contrariando lo establecido en el artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.
45. La planta no ha realizado análisis de laboratorio de los productos elaborados. Contrariando lo establecido en el artículo 23 de la Resolución 2674 de 2013.



AUTO No. 2019005200

(13 de mayo de 2019)

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

Proceso No. 201605094"

II. Empacar y rotular el producto "*Empanadas media luna sin marca, presentación de 650 G envase de polietileno*"; sin cumplir con las normas sanitarias que conciernen al rotulado de alimentos, de acuerdo a lo estipulado en la Resolución 5109 de 2005, al:

1. No declarar el nombre que indique la verdadera naturaleza del alimento, ya que declara un nombre de fantasía. Contrariando lo establecido en el numeral 5.1 subnumeral 5.1.1. del artículo 5 de la Resolución 5109 del 2005.
2. No declarar todos los ingredientes que componen el producto y en orden decreciente. Contrariando lo establecido en el numeral 5.2 subnumeral 5.2.1 literal b del artículo 5 de la Resolución 5109 del 2005.
3. No declarar de forma completa la dirección del fabricante, ya que no declara la ciudad de ubicación. Contrariando lo establecido en el numeral 5.4 subnumeral 5.4.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 del 2005.

III. Elaborar productos alimenticios precocidos, tales como: Empanadas, dedos de queso, pasteles de harina de trigo, papas rellenas, entre otros, sin contar con la respectiva notificación sanitaria expedida por la autoridad competente. Contrariando lo establecido en el artículo 37 de la Resolución 2674 del 2013 en concordancia con el artículo 5 numeral 5.8 de la Resolución 5109 del 2005.

NORMAS PRESUNTAMENTE VIOLADAS

Resolución 2674 del 2013; Artículo 6 numeral 3 subnumeral 3.5, numeral 5 subnumerales 5.1, 5.3, 5.4, 5.5, numeral 6 subnumeral 6.1, 6.3, 6.4; Artículo 7 numeral 2 subnumerales 2.1, 2.2, numeral 3 subnumeral 3.1, numeral 5 subnumerales 5.1, 5.2, numeral 7 subnumeral 7.3; Artículo 9 numerales 2,11; Artículo 10 numeral 3; Artículo 11; Artículo 13 y párrafo 1; Artículo 14 numeral 14; Artículo 16 numerales 2, 3; Artículo 17 numerales 1,2,4; Artículo 18 numerales 1,2,4; Artículo 19 numerales 2,3; Artículo 20 numerales 1,6; Artículo 21; Artículo 22 numerales 1,2,3; Artículo 23; Artículo 24; Artículo 25; Artículo 26; Artículo 28 numerales 1,2,3,7; Artículo 29 numerales 1,2,3 y Artículo 37.

Resolución 5109 de 2005; Artículo 5 numeral 5.1 subnumeral 5.1.1; numeral 5.2 subnumeral 5.2.1 literal b, numeral 5.4 subnumeral 5.4.1 y numeral 5.8.

En mérito de lo anterior, este Despacho,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Iniciar proceso sancionatorio en contra del señor **MARIO NEL GOMEZ HURTADO**, identificado con la cédula de ciudadanía No. 12.909.929, en calidad de propietario del establecimiento de comercio **PRECOCIDOS RICH**, de acuerdo a la parte motiva y considerativa del presente auto.

ARTICULO SEGUNDO. Formular cargos en contra del señor **MARIO NEL GOMEZ HURTADO**, identificado con la cédula de ciudadanía No. 12.909.929, en calidad de propietario del establecimiento de comercio **PRECOCIDOS RICH**, quien presuntamente infringió las disposiciones sanitarias vigentes de alimentos, al:



AUTO No. 2019005200

(13 de mayo de 2019)

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605094"***

I. Elaborar productos alimenticios precocidos, tales como: Empanadas, dedos de queso, pasteles de harina de trigo, papas rellenas, entre otros, sin contar y garantizar en su totalidad con las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, conforme a la Resolución 2674 del 2013, especialmente porque:

1. No existen programas, procedimientos ni análisis (físicoquímicos y microbiológicos) sobre manejo y calidad del agua. Contrariando lo establecido en el numeral 4 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
2. La planta no cuenta con tanque de almacenamiento de agua. Contrariando lo establecido en el numeral 3 subnumeral 3.5 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
3. No existen programas ni procedimientos sobre manejo y disposición de los residuos sólidos. Contrariando lo establecido en el numeral 2 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
4. Faltan recipientes para la recolección interna de los residuos sólidos en la zona de procesos, ya que en esta área se emplean bolsas plásticas, las cuales se sacan a diario. Contrariando lo establecido en el numeral 5 subnumeral 5.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
5. El área para el depósito temporal de los residuos sólidos no se encuentra identificada y se emplea un recipiente con tapa para todos los residuos generados. Contrariando lo establecido en el numeral 5 subnumerales 5.3 y 5.4 del artículo 6 y el numeral 2 del artículo 26 de la Resolución 2674 del 2013.
6. No se han caracterizado los residuos para identificar su clasificación como peligrosos. Contrariando lo establecido en el numeral 5 subnumeral 5.5 del artículo 6 de la Resolución 2674 del 2013.
7. No existen programas ni procedimientos específicos para el control integrado de plagas con enfoque preventivo. Contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
8. No existen programas ni procedimientos específicos para la limpieza y desinfección de las diferentes áreas de la planta, equipos, superficies, manipuladores. Contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
9. Se observa que las diferentes áreas de la planta se encuentran limpias, sin embargo, no se llevan registros que se realiza esta actividad. Contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
10. Los productos utilizados para la limpieza y desinfección no cuentan con ficha técnica. Contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
11. Los productos utilizados para la limpieza y desinfección no son almacenados bajo llave. Contrariando lo establecido en el numeral 7 del artículo 28 de la Resolución 2674 del 2013.
12. La planta no cuenta con lockers. La ropa de los operarios y/o manipuladores se cuelgan en ganchos. Contrariando lo establecido en el numeral 6 subnumeral 6.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 del 2013.

Página 23

Oficina Principal:
Administrativo:

www.invima.gov.co

in.ima



Ministerio de Salud

AUTO No. 2019005200

(13 de mayo de 2019)

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605094"***

13. La planta no cuenta con lavamanos de accionamiento no manual. Contrariando lo establecido en el numeral 6 subnumeral 6.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
14. La planta no cuenta con un sistema de limpieza y desinfección de calzado. Contrariando lo establecido en el artículo 20 numeral 6 de la Resolución 2674 del 2013.
15. La planta no cuenta con suficientes avisos alusivos a la necesidad de lavarse las manos después de ir al baño o de cualquier cambio de actividad y a prácticas higiénicas. Contrariando lo establecido en el numeral 6 subnumeral 6.4 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
16. No se realiza control ni reconocimiento médico a manipuladores y operarios. Contrariando lo dispuesto en el Artículo 11 de la Resolución 2674 de 2013.
17. Los visitantes no cumplen con las prácticas de higiene y no portan la vestimenta y dotación adecuada, ya que la empresa suministran únicamente dos tapabocas y un gorro. Contrariando lo establecido en el numeral 14 del artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013.
18. No existe un plan de capacitación continuo y permanente en manipulación de alimentos, que contenga al menos: metodología, duración, cronograma y temas específicos acorde con la empresa, el proceso tecnológico y al desempeño de los operarios, etc., para el personal de la planta. Contrariando lo establecido en el artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
19. No existen avisos alusivos a la obligatoriedad y necesidad del cumplimiento de las prácticas higiénicas y su observancia durante la manipulación de alimentos. Contrariando lo establecido en el parágrafo 1 del artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
20. Se observa algunas secciones de las paredes de la planta, con desprendimiento y falta de mantenimiento. Contrariando lo establecido en el numeral 2 subnumeral 2.1 del artículo 7 de la Resolución 2674 del 2013.
21. Las uniones entre las paredes y entre éstas y los pisos, son en ángulo recto. Contrariando lo establecido en el numeral 2 subnumeral 2.2 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
22. El techo de la planta es con superficie rugosa. Contrariando el numeral 3 subnumeral 3.1 del artículo 7 de la Resolución 2674 del 2013.
23. La puerta de acceso a la fábrica, la cual separa áreas administrativas y el expendio, es a media altura, lo que no garantiza aislamiento total de las demás áreas. Contrariando lo establecido en el numeral 5 subnumerales 5.1 y 5.2 del artículo 7 de la Resolución 2674 del 2013.
24. La lámpara del área de preparación de guiso, bodega de materia prima y envases; no está protegida para evitar contaminación en caso de ruptura. Contrariando lo establecido en el numeral 7 subnumeral 7.3 de la Resolución 2674 del 2013.



Ministerio de Salud

AUTO No. 2019005200

(13 de mayo de 2019)

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605094"***

25. No se cuenta con soportes que establezcan que todas las superficies de contacto con el alimento, cumplan con las resoluciones 683, 4142 y 4143 de 2012. Contrariando lo establecido en el numeral 2 del artículo 9 de la Resolución 2674 de 2013.
26. No se tienen recipientes identificados para la recolección interna para los desechos, ya que se emplean bolsa de polietileno. Contrariando lo establecido en el numeral 11 del artículo 9 de la Resolución 2674 del 2013.
27. Se realizan controles de peso que no se registran y no cuentan con instrumentos como termómetro para la medición de variables del proceso. Contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 10 de la Resolución 2674 del 2013.
28. No se registran las temperaturas del cuarto frío. Contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 10 de la Resolución 2674 del 2013.
29. No existen procedimientos y registros escritos para control de calidad de materias primas e insumos, donde se señalen especificaciones de calidad (condiciones de conservación, rechazos). Contrariando lo establecido en el artículo 21 de la Resolución 2674 de 2013.
30. No se registran los controles de calidad realizados para las materias primas. Contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 16 de la Resolución 2674 de 2013.
31. No se tienen fichas técnicas que certifiquen que los materiales empleados para la fabricación de los envases se encuentran en las listas positivas y sean aptos para el contacto con los alimentos de acuerdo a lo establecido en la Resolución 683 de 2012. Contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 17 de la Resolución 2674 del 2013.
32. No hay registros de la inspección de envases. Contrariando lo establecido en los numerales 2 y 4 del artículo 17 de la Resolución 2674 del 2013.
33. Se realizan controles de peso pero estos no son registrados. Adicionalmente, se evidenció que no se realizan los controles requeridos en las etapas críticas del proceso, (tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw), pH, presión y velocidad de flujo) para asegurar la inocuidad del producto. Contrariando lo establecido en los numerales 1, 2 y 4 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
34. La planta no cuenta con las diferentes áreas y secciones requeridas para el proceso, ya que no ha separado por completo sus áreas. Contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 20 de la Resolución 2674 del 2013.
35. La planta no tiene registros que permitan realizar la trazabilidad de los productos y materias primas en todas las etapas del proceso. Contrariando lo establecido en los numerales 2 y 3 del artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.
36. No se lleva control de entrada, salida y rotación de los productos. Contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
37. No se llevan registros de temperatura de conservación del producto terminado. Contrariando lo establecido en los numerales 2 y 3 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.



AUTO No. 2019005200

(13 de mayo de 2019)

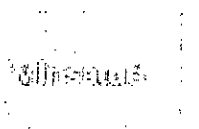
**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605094"**

38. No se observa transporte para el producto y no se llevan registros de control. Contrariando lo establecido en los numerales 1, 2 y 3 del artículo 29 de la Resolución 2674 de 2013.
39. No existen manuales, catálogos, guías o instrucciones escritas sobre equipos y procedimientos requeridos para elaborar los productos. Contrariando lo establecido en el numeral 2 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
40. Las fichas técnicas de las materias primas e insumos (procedencia, volumen, rotación, condiciones de conservación, etc.) y producto terminado, se encuentran incompletas. Contrariando lo establecido en el numeral 2 del artículo 16 y numeral 1 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
41. No cuenta con planes de muestreo. Contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
42. Los procesos de producción y control de calidad no están bajo responsabilidad de profesionales o técnicos idóneos, durante el tiempo requerido para el proceso. Contrariando lo establecido en el artículo 24 de la Resolución 2674 de 2013.
43. No existen manuales de procedimiento para servicio y mantenimiento (preventivo y correctivo) de equipos. Contrariando lo establecido en el numeral 2 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
44. No tienen programas ni procedimientos escritos de calibración de equipos e instrumentos de medición. Contrariando lo establecido en el artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.
45. La planta no ha realizado análisis de laboratorio de los productos elaborados. Contrariando lo establecido en el artículo 23 de la Resolución 2674 de 2013.

II. Empacar y rotular el producto "*Empanadas media luna sin marca, presentación de 650 G envase de polietileno*"; sin cumplir con las normas sanitarias que conciernen al rotulado de alimentos, de acuerdo a lo estipulado en la Resolución 5109 de 2005, al:

1. No declarar el nombre que indique la verdadera naturaleza del alimento, ya que declara un nombre de fantasía. Contrariando lo establecido en el numeral 5.1 subnumeral 5.1.1. del artículo 5 de la Resolución 5109 del 2005.
2. No declarar todos los ingredientes que componen el producto y en orden decreciente. Contrariando lo establecido en el numeral 5.2 subnumeral 5.2.1 literal b del artículo 5 de la Resolución 5109 del 2005.
3. No declarar de forma completa la dirección del fabricante, ya que no declara la ciudad de ubicación. Contrariando lo establecido en el numeral 5.4 subnumeral 5.4.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 del 2005.

III. Elaborar productos alimenticios precocidos, tales como: Empanadas, dedos de queso, pasteles de harina de trigo, papas rellenas, entre otros, sin contar con la respectiva notificación sanitaria expedida por la autoridad competente. Contrariando lo establecido en el artículo 37 de la Resolución 2674 del 2013 en concordancia con el artículo 5 numeral 5.8 de la Resolución 5109 del 2005.



AUTO No. 2019005200

(13 de mayo de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605094"**

ARTICULO TERCERO. Notificar personalmente al señor **MARIO NEL GOMEZ HURTADO**, identificado con la cédula de ciudadanía No. 12.909.929, 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, el presunto infractor, presente sus descargos por escrito, aporte y solicite la práctica de las pruebas que considere pertinentes de acuerdo al artículo 47 de la Ley 1437 de 2011.

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

M. Margarita Jaramillo P.
MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Alexandra Bonilla G.- Abogada.
Revisó: Fabiola Garzon M.