



La salud
es de todos

Minsalud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001352 De 26 de Septiembre de 2019

La Coordinadora del Grupo 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:

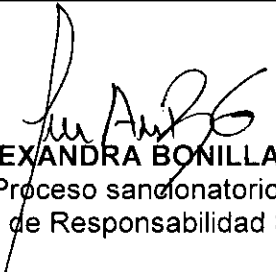
AUTO DE INICIO Y TRASLADO	2019011417
PROCESO SANCIONATORIO:	Nro.201605103
EN CONTRA DE:	ELKIN DANIEL OSPINO NAVARRO
FECHA DE EXPEDICIÓN:	16 DE SEPTIEMBRE DE 2019
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE 01 OCT 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. 2019011417 NO procede recurso alguno.


LEIDY ALEXANDRA BONILLA GUARIN

Coordinadora Grupo de Proceso sancionatorio de Alimentos y Bebidas
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (6) folios copia a doble cara íntegra del Auto N° 2019010567 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201605103.

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

LEIDY ALEXANDRA BONILLA GUARIN

Coordinadora Grupo de Proceso sancionatorio de Alimentos y Bebidas
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó y Digitó: AFFO

Página 1

AUTO No. 2019011417
(16 de Septiembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605103"

La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA–, en ejercicio de las facultades legales y especialmente las delegadas por la Dirección General mediante Resolución No. 2012030800 del 19 de Octubre de 2012, procede a iniciar proceso sancionatorio y trasladar cargos a título presuntivo en contra del señor ELKIN DANIEL OSPINO NAVARRO, identificado con cédula de ciudadanía N° 1.052.942.931, en calidad de propietario del establecimiento dedicado a la elaboración de Productos de Panadería, denominado PAN DANIEL, teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

1. El día 21 de Noviembre del 2016, mediante oficio N° 708-1467-16, radicado con el número 16124273, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Costa Caribe 2 remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas realizadas en las instalaciones del establecimiento PAN DANIEL, propiedad del señor ELKIN DANIEL OSPINO NAVARRO, identificado con cédula de ciudadanía N° 1.052.942.931 (Folio 1).
2. El día 16 de Noviembre de 2016, funcionarios de este Instituto realizaron diligencia de inspección sanitaria en las instalaciones del establecimiento de comercio PAN DANIEL, propiedad del señor ELKIN DANIEL OSPINO NAVARRO, identificado con cédula de ciudadanía N° 1.052.942.931, donde se evidenció un presunto incumplimiento de las normas sanitarias, que como consecuencia de lo anterior se emitió concepto sanitario DESFAVORABLE, en virtud de los siguientes incumplimientos (folios 3 a 13):
3. En virtud de lo anterior, en la referida diligencia los profesionales de este Instituto procedieron a aplicar la medida sanitaria de seguridad consistente en: CLAUSURA TEMPORAL TOTAL DE ESTABLECIMIENTO, en el establecimiento PAN DANIEL, propiedad del señor ELKIN DANIEL OSPINO NAVARRO, identificado con cédula de ciudadanía N° 1.052.942.931, de acuerdo a la siguiente situación sanitaria (folios 14 a 17):

"(...)

SITUACION SANITARIA ENCONTRADA:

Al realizar recorrido por las instalaciones se evidencian los siguientes hallazgos:

1. *Materiales en desuso en alrededores de la Planta. (Numeral 1.3 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.*
2. *Puertas de entrada principal sin protección, techos sin protección en área de hornos, presencia de animales doméstico (gato), (Números 2.1 y 2.7 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.*
3. *Flujo cruzado de áreas, todas las actividades de proceso se realizan en una sola área, (Números 2.2 y 2.3 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.*
4. *No existen procedimientos sobre manejo y calidad del agua (numerales 4 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013.*
5. *Agua empleada suministrada por el Acueducto Local, sin verificación de control diario del cloro residual conforme lo estipula la Resolución 2115 de 2007, (Numeral 3.1 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.*
6. *No existen procedimientos sobre el control integrado de plagas ni registros, se observa abejas y moscas en área de fabricación (numeral 3 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013.*
7. *No existen procedimientos sobre limpieza y desinfección, ni registros, se observó aseo deficiente en recipiente de mezclado de materias primas y laminadora (numeral 1 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013.*
8. *El servicio sanitario esta ubicado con acceso directo a área de Hornos, aseo deficiente y no existe área dispuesta para vestir, la ropa de calle de los operarios es dispuesta en diferentes áreas de la planta. Numeral 6.1 y 6.2 del artículo 6 Resolución 2674 de 2013.*
9. *No se cuenta con lavamanos de accionamiento no manual dotado con dispensador de jabón desinfectante en áreas de elaboración o próximos a estas. (Numeral 6.3 del artículo 6, numeral 3 del artículo 18, numeral 4 del artículo 14, Resolución 2674 de 2013.*



**AUTO No. 2019011417
(16 de Septiembre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605103"**

10. Los nueve (6) operarios que se encontraban en las diferentes áreas de la planta no presentaban uniforme de dotación, se encontraban en ropa de calle, calzado abierto, todos contaban con delantales de tela de color claro. (Numerales 2 y 9 del artículo 14 Resolución 2674 de 2013).
 11. No existe plan de capacitación para el año 2016. (Artículo 13, Resolución 2674 de 2013).
 12. El proceso de fabricación del alimento no se realiza en óptimas condiciones sanitarias que garanticen la protección y conservación del alimento. En cuanto las áreas están con flujo cruzado, área de Horneo, cercano al baño, operarios sin dotación de uniforme, trabajando con calzado abierto (numeral 1 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013).
 13. Las áreas son compartidas para almacenamiento de materias primas y proceso, empaque y despacho de productos. (Numeral 1 del artículo 20 numerales 4 y 5 del artículo 18 Resolución 2674 de 2013).
 14. El envasado y/o empaque no se realiza en condiciones que eliminan la posibilidad de contaminación del alimento, el área es exclusiva para este fin. Área de envasado compartida con almacenamiento de producto terminado, la cual se encuentra intermedia del área de proceso y de horneado (Numeral 1 del artículo 19, Resolución 2674 de 2013).
 15. No rotulan conforme a lo estipula la Resolución 5109 de 2005 y numeral 4 del artículo 19, Resolución 2674 de 2013.
 16. No cuenta con Notificación Sanitaria para sus productos conforme lo estipula el artículo 1 de la Resolución 3186 de 2015, modificatoria del artículo 37, Resolución 2674 de 2013.
4. El día 25 de Septiembre del 2017, mediante oficio N°708-1057-17, radicado con el número 17100669, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Costa Caribe 2, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las nuevas diligencias administrativas realizadas en las instalaciones del establecimiento denominado PAN DANIEL, propiedad del señor ELKIN DANIEL OSPINO NAVARRO, identificado con cédula de ciudadanía N° 1.052.942.931, (Folio 19).
5. El día 20 de septiembre de 2017, Funcionarios de este Instituto realizaron diligencia de inspección, vigilancia y control en las instalaciones del establecimiento denominado PAN DANIEL, propiedad del señor ELKIN DANIEL OSPINO NAVARRO, identificado con cédula de ciudadanía N° 1.052.942.931, donde se evidenció lo siguiente: (Folios 21 a 22)

"(...)

DESARROLLO DE LA VISITA (DESCRIPCION DE LA SITUACION ENCONTRADA)

Los suscritos funcionarios del Invima se hicieron presentes en el establecimiento en mención, quien nos atiende la visita el señor propietario Elkin Ospino a quien se le entrega el Oficio Comisorio y se le socializa el objetivo de la visita. Quien atiende la diligencia nos informa que actualmente tiene suspendidas las actividades de producción desde la aplicación de la medida sanitaria de seguridad y se encuentran realizando actividades de adecuación de las instalaciones, separación de áreas en la planta. Esto se pudo corroborar durante el recorrido por las instalaciones en el cual se observan trabajos en obras civiles en las diferentes zonas de la planta, no se evidencio materias primas ni producto terminado. Por otra parte el señor Elkin Ospino nos informa que ya realizaron el trámite de la notificación sanitaria y poseen la Resolución de dicho Documento con número NSA-003151-2017. Se le informa al señor propietario del establecimiento que una vez realice todas las adecuaciones y subsane las causales que motivaron la medida sanitaria de seguridad informe a la oficina del grupo de trabajo territorial Costa Caribe 2- INVIMA al correo electrónico gttcostacaribe2@invima.gov.co, Teléfono 7822127 para el solicitud del levantamiento de la medida sanitaria de seguridad."

6. El día 15 de Mayo del 2018, mediante oficio N° 708-0325-18 radicado con el número 20183004179 el Coordinador del Grupo de Trabajo Costa Caribe 2; remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las nuevas diligencias administrativas realizadas en las instalaciones del establecimiento denominado PAN DANIEL, propiedad del señor ELKIN DANIEL OSPINO NAVARRO, identificado con cédula de ciudadanía N°1052942931, (Folio 23).

AUTO No. 2019011417
(16 de Septiembre de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605103"**

7. Los días 7 y 11 de mayo de 2018, los funcionarios de este Instituto realizaron diligencia de inspección sanitaria a fábricas de alimentos en las instalaciones del establecimiento denominado PAN DANIEL, propiedad del señor ELKIN DANIEL OSPINO NAVARRO, identificado con cédula de ciudadanía N° 1.052.942.931, donde se evidenció cumplimiento de las normas sanitarias y se emitió concepto sanitario FAVORABLE CON OBSERVACIONES (folios 25 a 35).
8. En virtud de lo anterior, funcionarios de este Instituto procedieron a efectuar el Levantamiento de la Medida Sanitaria de seguridad impuesta consistente en CLAUSURA TEMPORAL TOTAL (Folio 36).

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

En consecuencia el INVIMA debe ejercer la inspección, vigilancia y control de los establecimientos y productos de su competencia; y adoptar las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en los Decretos mencionados y a las demás disposiciones sanitarias que le sean aplicables; por lo tanto, debe adelantar los procedimientos a que haya lugar, de conformidad con las normas citadas.

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

"(...)

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.*

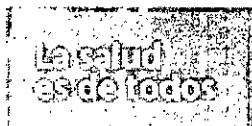
"(...)"

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 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*



**AUTO No. 2019011417
(16 de Septiembre de 2019)**

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605103"***

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.

(...)"

De acuerdo con lo evidenciado en la visita de inspección, vigilancia y control de fecha del 16 de Noviembre de 2016. En las instalaciones del establecimiento denominado PAN DANIEL, propiedad del señor ELKIN DANIEL OSPINO NAVARRO, identificado con cédula de ciudadanía N° 1.052.942.931, se concluye que los aspectos sanitarios de manera parcial o total representan una presunta vulneración a la normatividad sanitaria en consideración a lo consignado en la Resolución 2674 de 2013:

"(...)

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.

TITULO II

CONDICIONES BASICAS DE HIGIENE EN LA FABRICACION DE ALIMENTOS

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

CAPÍTULO I

EDIFICACIÓN E INSTALACIONES.

ARTÍCULO 6o. 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

(...)

1.3. 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.

(...)

**AUTO No. 2019011417
(16 de Septiembre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605103"**

2. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN

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

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

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

(...)

2.7. No se permite la presencia de animales en los establecimientos objeto de la presente resolución, específicamente en las áreas destinadas a la fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento y expendio.

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.

(...)

6. INSTALACIONES SANITARIAS

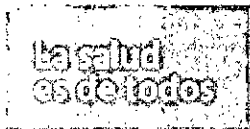
6.1. Deben disponer de instalaciones sanitarias en cantidad suficiente tales como servicios sanitarios y vestidores, independientes para hombres y mujeres, separados de las áreas de elaboración. Para el caso de microempresas que tienen un reducido número de operarios (no más de 6 operarios), se podrá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

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

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

(...)

ARTÍCULO 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.



**AUTO No. 2019011417
(16 de Septiembre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605103"**

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:

(...)

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

(...)

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

(...)

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

(...)

ARTÍCULO 18. FABRICACIÓN. Las operaciones de fabricación deben cumplir con los siguientes requisitos:

(...)

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

(...)

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.

AUTO No. 2019011417
(16 de Septiembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605103"

5. Las operaciones de fabricación deben realizarse en forma secuencial y continua para que no se produzcan retrasos indebidos que permitan el crecimiento de microorganismos, contribuyan a otros tipos de deterioro o contaminación del alimento. Cuando se requiera esperar entre una etapa del proceso y la siguiente, el alimento debe mantenerse protegido y en el caso de alimentos susceptibles al rápido crecimiento de microorganismos durante el tiempo de espera, deben emplearse temperaturas altas ($> 60^{\circ}\text{C}$) o bajas no mayores de $4^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ según sea el caso.

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

(...)

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

(...)

4. Todo producto al momento de salir de una planta de proceso, independiente de su destino debe encontrarse debidamente rotulado, de conformidad con lo establecido en la reglamentación sanitaria vigente.

(...)

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.

(...)

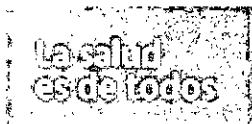
ARTÍCULO 26. PLAN DE SANEAMIENTO. Toda persona natural o jurídica propietaria del establecimiento que fabrique, procese, envase, embale, almacene y expendan alimentos y sus materias primas debe implantar y desarrollar un Plan de Saneamiento con objetivos claramente definidos y con los procedimientos 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 físicoquímicos y microbiológicos establecidos en la normatividad vigente, así como los registros que soporten el cumplimiento de los mismos.



AUTO No. 2019011417
(16 de Septiembre de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605103"**

(...)

TÍTULO III.

VIGILANCIA Y CONTROL.

CAPÍTULO I.

REGISTRO SANITARIO, PERMISO SANITARIO Y NOTIFICACIÓN SANITARIA.

ARTÍCULO 37. OBLIGATORIEDAD DEL REGISTRO SANITARIO, PERMISO SANITARIO O NOTIFICACIÓN SANITARIA. <Artículo modificado por el artículo 1 de la Resolución 3168 de 2015. El nuevo texto es el siguiente:> Todo alimento que se expendá directamente al consumidor deberá obtener, de acuerdo con el riesgo en salud pública y a los requisitos establecidos en la presente resolución, la correspondiente Notificación Sanitaria (NSA), Permiso Sanitario (PSA) o Registro Sanitario (RSA), expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) quien asignará la nomenclatura de identificación del producto: NSA, PSA o RSA, para su vigilancia y control sanitario. Los siguientes productos alimenticios no requerirán NSA, PSA o RSA:

1. Los alimentos naturales que no sean sometidos a ningún proceso de transformación, tales como granos, frutas y hortalizas frescas, miel de abejas, y los otros productos apícolas.
2. Los alimentos de origen animal crudos refrigerados o congelados que no hayan sido sometidos a ningún proceso de transformación.
3. Los alimentos y materias primas producidos en el país o importados, para utilización exclusiva por la industria y el sector gastronómico en la elaboración de alimentos y preparación de comidas.
4. Los alimentos producidos o importados al Puerto Libre de San Andrés y Providencia, para comercialización y consumo dentro de ese departamento deberán cumplir con las disposiciones que establece la Ley 915 de 2004 o la norma que la modifique, adicione o sustituya.
Los trámites para la expedición de NSA, PSA y RSA, sus renovaciones y las modificaciones relacionadas con cambios en el nombre o razón social, dirección, domicilio, cesiones, adiciones o exclusiones de titulares, fabricantes, envasadores e importadores, así como las relativas a las presentaciones comerciales y marcas de productos, se surtirán de manera automática y con revisión posterior de la documentación que soporta el cumplimiento de los requisitos exigibles según el caso. Para dichos trámites, el Invima definirá los procedimientos correspondientes."

Así mismo, en caso de encontrarse demostrada alguna infracción a la normatividad sanitaria se impondrá a los investigados, algunas de las sanciones establecidas en la Ley 9 de 1979, artículo 577, el cual señala:

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.

La Resolución 2674 de 2013, por su parte señala:

(...)

Artículo 52. Procedimiento Sancionatorio. Las autoridades sanitarias podrán adoptar medidas de seguridad e imponer las sanciones correspondientes, de conformidad con lo establecido en la Ley 09 de 1979, siguiendo el procedimiento contemplado en la Ley 1437 de 2011 y las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan."

Página 8

**AUTO No. 2019011417
(16 de Septiembre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605103"**

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

(...)

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

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

Los investigados podrán, dentro de los quince (15) días siguientes a la notificación de la formulación de cargos, presentar los descargos y solicitar o aportar las pruebas que pretendan hacer valer. Serán rechazadas de manera motivada, las inconducentes, las impertinentes y las superfluas y no se atenderán las practicadas ilegalmente.

Parágrafo. Las actuaciones administrativas contractuales sancionatorias, incluyendo los recursos, se regirán por lo dispuesto en las normas especiales sobre la materia. (...)"

Debe tenerse en cuenta, que el señor ELKIN DANIEL OSPINO NAVARRO, identificado con cédula de ciudadanía N°1052942931, en calidad de propietario del establecimiento dedicado a la elaboración de Productos de Panadería, denominado PAN DANIEL, desarrolla una actividad relacionada con la elaboración de productos de panadería, de tal modo que involucra un alimento de BAJO RIESGO PARA LA SALUD PUBLICA, de acuerdo con la clasificación relacionada en la Resolución 719 de 2015, Grupo 7 Categoría 7.1.

De conformidad con la normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente se encuentra que el señor ELKIN DANIEL OSPINO NAVARRO, identificado con cédula de ciudadanía N° 1.052.942.931, en calidad de propietario del establecimiento dedicado a la elaboración de Productos de Panadería, denominado PAN DANIEL, presuntamente infringió las disposiciones sanitarias de alimentos, al:

- I. Fabricar, empacar y disponer para el consumo productos de panadería sin garantizar el cumplimiento de los principios básicos de las Buenas Prácticas de Manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, especialmente porque:
 1. Se observan materiales en desuso en los alrededores de la Planta. Incumpliendo el Numeral 1, subnumeral 1.3 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
 2. La Puertas de entrada principal y los techos no cuentan con protección. En el área de hornos se advierte presencia de animales doméstico (gato), Incumpliendo el numeral 2, subnumerales 2.1 y 2.7 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
 3. Se observa flujo cruzado de áreas, todas las actividades de proceso se realizan en una sola área, Incumpliendo el numeral 2, subnumerales 2.2 y 2.3 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
 4. No existen procedimientos sobre manejo y calidad del agua. Incumpliendo el numeral 4 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013.
 5. El agua empleada es suministrada por el Acueducto Local, pero no cuenta con verificación diaria del cloro residual conforme lo estipula la Resolución 2115 de 2007,



**AUTO No. 2019011417
(16 de Septiembre de 2019)**

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605103"***

- Incumpliendo el Numeral 3 subnumeral 3.1 del artículo 6 y numeral 4 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013.
6. No existen procedimientos sobre el control integrado de plagas ni registros, se observan abejas y moscas en área de fabricación. Incumpliendo el numeral 3 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013.
 7. No existen procedimientos sobre limpieza y desinfección, ni registros, se observó aseo deficiente en recipiente de mezclado de materias primas y laminadora Incumpliendo el numeral 1 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013.
 8. El servicio sanitario esta ubicado con acceso directo a área de Hornos, aseo deficiente y no existe área dispuesta para vestier, la ropa de calle de los operarios es dispuesta en diferentes áreas de la planta. Incumpliendo el numeral 6, subnumerales 6.1 y 6.2 del artículo 6 Resolución 2674 de 2013.
 9. No se cuenta con lavamanos de accionamiento no manual dotado con dispensador de jabón desinfectante en áreas de elaboración o próximos a estas. Incumpliendo el Numeral 6, subnumeral 6.3 del artículo 6, y numeral 4 del artículo 14, Resolución 2674 de 2013.
 10. Los operarios que se encontraban en las diferentes áreas de la planta no presentaban uniforme de dotación, se encontraban en ropa de calle, calzado abierto, todos contaban con delantales de tela de color claro. Incumpliendo los Numerales 2 y 9 del artículo 14 Resolución 2674 de 2013.
 11. No existe plan de capacitación para el año 2016. Incumpliendo el Artículo 13, Resolución 2674 de 2013).
 12. El proceso de fabricación no se realiza en óptimas condiciones sanitarias que garanticen la protección y conservación del alimento. Las áreas presentan flujo cruzado, el área de horneado cerca al baño, operarios sin dotación de uniforme. Incumpliendo el numeral 1 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013.
 13. Las áreas para almacenamiento de materias primas y proceso, empaque y despacho de productos son compartidas. Incumpliendo el Numeral 1 del artículo 20 numerales 4 y 5 del artículo 18 Resolución 2674 de 2013.
 14. El envasado y/o empaque no se realiza en condiciones que eliminan la posibilidad de contaminación del alimento, el área de envasado es compartida con almacenamiento de producto terminado, Incumpliendo el Numeral 1 del artículo 19, Resolución 2674 de 2013.
 15. No rotulan conforme a lo estipula la normativa aplicable. Incumpliendo el numeral 4 del artículo 19, Resolución 2674 de 2013.

II. Fabricar y empaclar productos de panadería sin contar con la respectiva notificación sanitaria, vulnerando lo previsto en el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013, modificado por el artículo 1 de la Resolución 3168 de 2015.

NORMAS PRESUNTAMENTE VIOLADAS

Resolución 2674 de 2013: Artículo 6 numeral 1 subnumeral 1.3, numeral 2 subnumerales 2.1, 2.2, 2.3, 2.7. Numeral 3 subnumeral 3.1. Numeral 6, subnumerales 6.1, 6.2, 6.3. Artículos 13; 14 numerales 2, 4 y 9. Artículo 18 numerales 1, 4 y 5. Artículo 19 numerales 1, 4. Artículo 20 numeral 1; 26 numerales 1, 3, 4. Artículo 37.

En mérito de lo expuesto LA DIRECTORA DE RESPONSABILIDAD SANITARIA DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, en uso de sus facultades legales.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Iniciar proceso sancionatorio en contra del señor señor ELKIN DANIEL OSPINO NAVARRO, identificado con cédula de ciudadanía N°1.052.942.931, en calidad de

Página 10

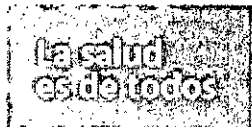
AUTO No. 2019011417
(16 de Septiembre de 2019)**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605103"**

propietario del establecimiento dedicado a la elaboración de Productos de Panadería, denominado PAN DANIEL, de acuerdo a la parte motiva y considerativa del presente auto.

ARTICULO SEGUNDO.- Formular y trasladar cargos contra del señor ELKIN DANIEL OSPINO NAVARRO, identificado con cédula de ciudadanía N°1.052.942.931, en calidad de propietario del establecimiento dedicado a la elaboración de Productos de Panadería, denominado PAN DANIEL, por presuntamente infringir la normatividad sanitaria de alimentos, al:

- I. 1 Fabricar, empacar y disponer para el consumo productos de panadería sin garantizar el cumplimiento de los principios básicos de las Buenas Prácticas de Manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, especialmente porque:
 1. Se observan materiales en desuso en los alrededores de la Planta. Incumpliendo el Numeral 1, subnumeral 1.3 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
 2. Las Puertas de entrada principal y los techos no cuentan con protección. En el área de hornos se advierte presencia de animales doméstico (gato), Incumpliendo el numeral 2, subnumerales 2.1 y 2.7 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
 3. Se observa flujo cruzado de áreas, todas las actividades de proceso se realizan en una sola área, Incumpliendo el numeral 2, subnumerales 2.2 y 2.3 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
 4. No existen procedimientos sobre manejo y calidad del agua. Incumpliendo el numeral 4 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013.
 5. El agua empleada es suministrada por el Acueducto Local, pero no cuenta con verificación diaria del cloro residual conforme lo estipula la Resolución 2115 de 2007, Incumpliendo el Numeral 3 subnumeral 3.1 del artículo 6 y numeral 4 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013.
 6. No existen procedimientos sobre el control integrado de plagas ni registros, se observan abejas y moscas en área de fabricación. Incumpliendo el numeral 3 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013.
 7. No existen procedimientos sobre limpieza y desinfección, ni registros, se observó aseo deficiente en recipiente de mezclado de materias primas y laminadora Incumpliendo el numeral 1 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013.
 8. El servicio sanitario está ubicado con acceso directo a área de Hornos, aseo deficiente y no existe área dispuesta para vestier, la ropa de calle de los operarios es dispuesta en diferentes áreas de la planta. Incumpliendo el numeral 6, subnumerales 6.1 y 6.2 del artículo 6 Resolución 2674 de 2013.
 9. No se cuenta con lavamanos de accionamiento no manual dotado con dispensador de jabón desinfectante en áreas de elaboración o próximos a estas. Incumpliendo el Numeral 6, subnumeral 6.3 del artículo 6, y numeral 4 del artículo 14, Resolución 2674 de 2013.
 10. Los operarios que se encontraban en las diferentes áreas de la planta no presentaban uniforme de dotación, se encontraban en ropa de calle, calzado abierto, todos contaban con delantales de tela de color claro. Incumpliendo los Numerales 2 y 9 del artículo 14 Resolución 2674 de 2013.
 11. No existe plan de capacitación para el año 2016. Incumpliendo el Artículo 13, Resolución 2674 de 2013).
 12. El proceso de fabricación no se realiza en óptimas condiciones sanitarias que garanticen la protección y conservación del alimento. Las áreas presentan flujo cruzado, el área de horneado cerca al baño, operarios sin dotación de uniforme. Incumpliendo el numeral 1 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013.
 13. Las áreas para almacenamiento de materias primas y proceso, empaque y despacho de productos son compartidas. Incumpliendo el Numeral 1 del artículo 20 numerales 4 y 5 del artículo 18 Resolución 2674 de 2013.
 14. El envasado y/o empaque no se realiza en condiciones que eliminan la posibilidad de contaminación del alimento, el área de envasado es compartida con almacenamiento de

Página 11



AUTO No. 2019011417
(16 de Septiembre de 2019)

***“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605103”***

producto terminado, Incumpliendo el Numeral 1 del artículo 19, Resolución 2674 de 2013.

15. No rotulan conforme a lo estipula la normativa aplicable. Incumpliendo el numeral 4 del artículo 19, Resolución 2674 de 2013.

II. Fabricar y empaclar productos de panadería sin contar con la respectiva notificación sanitaria, vulnerando lo previsto en el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013, modificado por el artículo 1 de la Resolución 3168 de 2015.

ARTICULO TERCERO.- Notificar personalmente al señor ELKIN DANIEL OSPINO NAVARRO, identificado con cédula de ciudadanía N° 1.052.942.931, en calidad de propietario del establecimiento dedicado a la elaboración de Productos de Panadería, denominado PAN DANIEL, del presente auto de acuerdo con lo estipulado en el artículo 47 de la Ley 1437 de 2011.

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

ARTICULO CUARTO.- Conceder un término de quince (15) días hábiles que comienzan a contarse a partir del día siguiente de la notificación, para que directamente o por medio de apoderado, el presunto infractor, presente sus descargos por escrito, aporte y solicite la práctica de las pruebas que considere pertinentes de conformidad con el artículo 47 de la Ley 1437 de 2011.

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Margarita Jaramillo P
MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora Responsabilidad Sanitaria

Proyecto Ana Fragoso o
Revisó. Diego Andres Rojas Molano

01

Página 12