



La salud
es de todos

Minsalud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001359 De 27 de Septiembre 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:	No. 2019011422
PROCESO SANCIONATORIO	Nro. 201605152
EN CONTRA DE:	YASMIN ANDREA MENDOZA VITENCO/ CONGELADOS LEANNER
FECHA DE EXPEDICIÓN:	17 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.


LEIDY ALEXANDRA BONILLA GUARÍN
Coordinadora Grupo Sancionatorio Alimentos y Bebidas
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (09) folios a doble cara copia íntegra del Auto Nro. 2019011422 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201605152

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

LEIDY ALEXANDRA BONILLA GUARÍN
Coordinadora Grupo Sancionatorio Alimentos y Bebidas
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó y Digitó: Olga Arandía

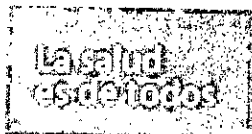
AUTO No. 2019011422
(17 de Septiembre de 2019)
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201605152

La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA–, en ejercicio de las facultades legales y especialmente las delegadas por la Dirección General mediante Resolución No. 2012030800 del 19 de Octubre de 2012, procede a iniciar proceso sancionatorio y trasladar cargos a título presuntivo en contra de la señora YASMIN ANDREA MENDOZA VITENCO, identificada con cédula de ciudadanía N°1.130.630.754, en calidad de propietaria del establecimiento CONGELADOS LEANEER, teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

1. El día 18 de Noviembre del 2016, mediante oficio N°706-2075-16 radicado con el número 16123127 el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Occidente 2 remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas realizadas en las instalaciones del establecimiento propiedad de la señora YASMIN ANDREA MENDOZA VITENCO, identificada con cédula de ciudadanía N°1130630754 para su conocimiento y fines pertinentes (Folio 1).
2. Funcionarios de este Instituto realizaron diligencia de inspección, vigilancia y control del 16 de Noviembre de 2016, realizaron en las instalaciones del establecimiento de comercio CONGELADOS LEANNER, dedicado a la fabricación de alimentos pre cocidos congelados propiedad de la señora YASMIN ANDREA MENDOZA VITENCO, identificada con cédula de ciudadanía N°1130630754, donde se evidenció un presunto incumplimiento de las normas sanitarias y en consecuencia, se emitió concepto sanitario DESFAVORABLE. (Folios 3 al 14)
3. En la misma visita y mediante acta se realizó Protocolo de Evaluación de Rotulado General de Alimentos Envasados al producto: CONGELADOS MARCA LEANNER ENVASE PLASTICO DE POLIETILENO POR 25 UNIDADES (Folios 15 al 18), donde se evidenciaron los siguientes incumplimientos a la Resolución 5109 de 2005:

Artículo/ Numeral	REQUISITOS GENERALES	CALIFICA CION	OBSERVACIONES
5.1.1	NOMBRE DEL ALIMENTO: el nombre deberá indicar la verdadera naturaleza del alimento normalmente deberá ser específico y no genérico. Se podrá emplear un nombre de fantasía de fábrica o marca registrada siempre que vaya junto con la denominación del alimento y en la cara principal de exhibición.	0	El nombre del alimento no se declara como se otorgó en el Permiso Sanitario.
5.2	LISTA DE INGREDIENTES: debe estar precedida por el término "ingrediente" y aparecer en orden decreciente	0	No declara ingredientes
5.3	CONTENIDO NETO Y DE MASA ESCURRIDA: Se debe declarar en unidades del sistema métrico (Sistema Internacional)	0	No declara el contenido Neto.
6	El nombre del producto y el contenido neto aparecen en la cara principal de exhibición. El tamaño de las letras y números del contenido neto cumple con la Resolución 5109 de 2005	0	No declara el contenido Neto.
5.4	Nombre o razón social y dirección del fabricante, envasador o reempacador precedido por la expresión "fabricado o envasado por". En productos importados debe precisarse, nombre o razón social y dirección del importador.	0	No declara el nombre del fabricante.



AUTO No. 2019011422
(17 de Septiembre de 2019)
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201605152

5.5.1	IDENTIFICACION DEL LOTE: Cada envase deberá llevar grabada o marcada de cualquier modo y de forma visible, legible e indeleble, una indicación en clave o lenguaje claro (numérico, alfanumérico, ranurado, etc.)	0	Tiene fecha de fabricación pero no lo denomina como lote.
-------	---	---	---

(...)"

4. En virtud de lo anterior, profesionales de este Instituto aplicaron la medida sanitaria de seguridad de fecha 16 de Noviembre de 2016, en el establecimiento propiedad de la señora YASMIN ANDREA MENDOZA VITENCO, identificada con cédula de ciudadanía N°1130630754, en calidad de propietaria del establecimiento CONGELADOS LEANNER dedicado a la Fabricación de Pre Cocidos Congelados, consistente en: CLAUSURA TEMPORAL TOTAL Y, DESTRUCCION DE PRODUCTO TERMINADO (EMPANADAS) Y DESTRUCCION DE MATERIAL DE EMPAQUE. Las medidas sanitarias impuestas, se fundamentaron en la siguiente situación sanitaria:

"Una vez en la dirección correspondiente al establecimiento objeto de las acciones de inspección sanitaria se realiza el recorrido encontrando condiciones sanitarias que puedan afectar de manera directa la inocuidad de los productos fabricados:

1. El establecimiento no dispone de un lugar adecuado para el depósito temporal de los residuos encontrados acumulación de residuos en el exterior de la fábrica y en el interior no se cuenta con área determinada para este fin, incumpliendo numeral 5.2 artículo 6 de la resolución 2674 de 2013.
2. Al momento de la inspección no se presentan los registros de inspección de la limpieza y desinfección periódica de las diferentes áreas, equipos, superficies, utensilios, manipuladores incumpliendo numeral 1 artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
3. No se cuenta con registros de asistencia a capacitaciones en manipulación de alimentos, no se usan uniformes completos y presentan algunas uñas largas y con rastros de esmalte incumpliendo artículo 13 Resolución 2674 de 2013.
4. El agua de abastecimiento es de la red pública municipal pero el establecimiento no cuenta con registros del control diario del cloro residual ni con análisis de laboratorio que verifiquen la potabilidad del agua que utilizan en los procesos, incumpliendo el numeral 3.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
5. Se observa en el área de armado de empanadas utensilios recubiertos con bolsas no aptas para contacto con alimentos. (bolsa negras), las mallas de los estantes donde se enfrían las empanadas se encuentran con pintura, dos equipos de refrigeración tienen latas con óxido y los empaques con suciedad y deterioro incumpliendo los numerales 1,2 del artículo 9 de la Resolución 2674 de 2013.
6. Presencia de falta de aseo y orden en varios sectores de la planta y la inexistencia de registros donde se evidencie el desarrollo de las diversas actividades de limpieza y desinfección que desarrolla, incumpliendo lo dispuesto en numeral 1 del Artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
7. Presencia de una unidad sanitaria que sirve a todo el personal operativo hombres y mujeres sin dotación de jabón, solución desinfectante y sistema de secado de manos. Su ubicación permite compartir ambiente en áreas de producción, incumpliendo lo dispuesto en los numerales 6.1 y 6.2 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
8. Los lavamanos existentes son de accionamiento manual y ninguno cuenta con dotación de jabón desinfectante e implementos para el secado de las manos. Incumpliendo los numerales 6.3 del artículo 6 Resolución 2674 de 2013.
9. El área de empaque no se encuentra debidamente aislada de otras áreas subyacentes de proceso, presentándose comunicación directa con zona de despacho de producto terminado y área sucia de objetos en desuso, cartón, canastilla y costales. Incumpliendo el numeral 1 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
10. No cuenta con registros de las actividades de control sobre etapas críticas del proceso. Incumpliendo los numerales 1 y 2 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.



La salud
es de todos

AUTO No. 2019011422
(17 de Septiembre de 2019)
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201605152

11. Al realizar la verificación del material de empaque se presenta incumplimiento en los numerales 5.1.1; 5.2; 5.3; 6; 5.4; 5.5.1 del protocolo de evaluación de rotulado según resolución 5109 de 2005 y incumplimiento en artículo 19 numeral 2 de la resolución 2674 de 2013.
12. No cuenta con Planes de muestreo. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 3 del Artículo 24 de la Resolución 2674 de 2013.

(...)"

5. El día 27 de Diciembre del 2016, mediante oficio N°706-2367-16 radicado con el número 16139540 el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Occidente 2 remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las nuevas diligencias administrativas realizadas en las instalaciones del establecimiento propiedad de la señora YASMIN ANDREA MENDOZA VITENCO, identificada con cédula de ciudadanía N°1130630754, (Folio 23 y 24).
6. Funcionarios de este Instituto realizaron diligencia de inspección, vigilancia y control del 22 al 23 de Diciembre de 2016, realizaron en las instalaciones del establecimiento de comercio dedicado a la fabricación de Pre Cocidos Congelados propiedad de la señora YASMIN ANDREA MENDOZA VITENCO, identificada con cédula de ciudadanía N°1130630754, donde se evidenció cumplimiento de las normas sanitarias, que como consecuencia de lo anterior se emitió concepto sanitario FAVORABLE (Folios 26 a 33).

Del mismo modo, durante la inspección se realizó verificación del rotulado del producto empanadas de carne, Marca: productos congelados LEANNER, presentación de 500g envase bosa de polietileno el cual cumplía con los requisitos verificados conforme lo establece la Resolución 5109 de 2005.

En vista de la situación sanitaria verificada, el 23 de diciembre de 2016, fue procedente el Levantamiento de la Medida Sanitaria impuesta. (Folio 35 reverso).

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 9 de 1979, Decreto 2078 de 2012, Resoluciones 2674 de 2013, 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:

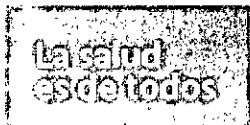
"(...)"

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



AUTO No. 2019011422
(17 de Septiembre de 2019)
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201605152

numeral 9, a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria y en el Artículo 24 se establecieron sus funciones, entre las cuales, encontramos las siguientes:

"(...)

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

1. Adelantar y tramitar, con observancia del principio de legalidad, los procesos sancionatorios que se deriven de las diferentes actividades de inspección, vigilancia y control, ejercidas por el Instituto, sobre los productos y asuntos competencia de la entidad conforme a la normatividad vigente, en coordinación con las diferentes dependencias.

2. Adelantar y tramitar en el marco de sus competencias y con fundamento en la información reportada por las direcciones misionales del INVIMA y por las demás autoridades y organismos del Estado, los procesos sancionatorios a que haya lugar como resultado de actividades de inspección, vigilancia y control, adelantadas para el control a la ilegalidad.

"(...)

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

"(...)"

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 CONGELADOS LEANNER, dedicado a la fabricación de alimentos Pre Cocidos Congelados, propiedad de la señora YASMIN ANDREA MENDOZA VITENCO, identificada con cédula de ciudadanía N°1130630754, 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 que 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 aplicaran 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,



La salud
es de todos

AUTO No. 2019011422
(17 de Septiembre de 2019)
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201605152

transporte, distribución, importación, exportación y comercialización de alimentos para el consumo humano y materias primas para alimentos

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

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.

(...)

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

(...)

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

(...)

MANIPULADOR DE ALIMENTOS. Es toda persona que interviene directamente, en forma permanente u ocasional, en actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte y expendio de alimentos.

(...)

TIULO II

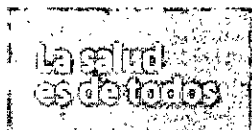
CONDICIONES BASICAS DE HIGIENE EN LA FABRICACION DE ALIMENTOS

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.

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:

Página 5



AUTO No. 2019011422
(17 de Septiembre de 2019)
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201605152

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.*

2. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN.

(...)

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 insumas 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.*

(...)

3. ABASTECIMIENTO DE AGUA

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

(...)

3.5.3. *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.

5.2. *Los residuos sólidos deben ser removidos frecuentemente de las áreas de producción y disponerse de manera que se elimine la generación de malos olores, el refugio y alimento de animales y plagas y que no contribuya de otra forma al deterioro ambiental.*

(...)

6. INSTALACIONES SANITARIAS

6.1. *Deben disponer de instalaciones sanitarias en cantidad suficiente tales como servicios sanitarios y vestidor, 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 éstas para la higiene del personal que participe*

Página 6



AUTO No. 2019011422
(17 de Septiembre de 2019)
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201605152

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 9o. CONDICIONES ESPECÍFICAS. *Los equipos y utensilios utilizados deben cumplir con las siguientes condiciones específicas:*

(...)

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

(...)

3. Todas las superficies de contacto directo con el alimento deben poseer un acabado liso, no poroso, no absorbente y estar libres de defectos, grietas, intersticios u otras irregularidades que puedan atrapar partículas de alimentos o microorganismos que afectan la inocuidad de los alimentos. Podrán emplearse otras superficies cuando exista una justificación tecnológica y sanitaria específica, cumpliendo con la reglamentación expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social.

(...)

7. Las superficies de contacto directo con el alimento no deben recubrirse con pinturas u otro tipo de material desprendible que represente un riesgo para la inocuidad del alimento.

(...)

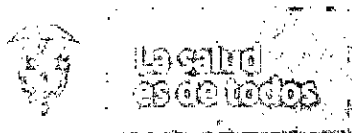
Artículo 12. Educación y capacitación. *Todas las personas que realizan actividades de manipulación de alimentos deben tener formación en educación sanitaria, principios básicos de Buenas Prácticas de Manufactura y prácticas higiénicas en manipulación de alimentos. Igualmente, deben estar capacitados para llevar a cabo las tareas que se les asignen o desempeñen, con el fin de que se encuentren en capacidad de adoptar las precauciones y medidas preventivas necesarias para evitar la contaminación o deterioro de los alimentos.*

Las empresas deben tener un plan de capacitación continuo y permanente para el personal manipulador de alimentos desde el momento de su contratación y luego ser reforzado mediante charlas, cursos u otros medios efectivos de actualización. Dicho plan debe ser de por lo menos 10 horas anuales, sobre asuntos específicos de que trata la presente resolución. Esta capacitación estará bajo la responsabilidad de la empresa y podrá ser efectuada por ésta, por personas naturales o jurídicas contratadas y por las autoridades sanitarias. Cuando el plan de capacitación se realice a través de personas naturales o jurídicas diferentes a la empresa, éstas deben demostrar su idoneidad técnica y científica y su formación y experiencia específica en las áreas de higiene de los alimentos, Buenas Prácticas de Manufactura y sistemas preventivos de aseguramiento de la inocuidad.

(...)

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.*



AUTO No. 2019011422
(17 de Septiembre de 2019)
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201605152

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, éste 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.

(...)

7. Mantener las uñas cortas, limpias y sin esmalte.

(...)

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.

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.

(...)

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

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

(...)

ARTÍCULO 26. PLAN DE SANEAMIENTO. Toda persona natural o jurídica propietaria del establecimiento que fabrique, procese, envase, embale, almacene y expendan alimentos y sus

Página 8



AUTO No. 2019011422
(17 de Septiembre de 2019)
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201605152

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.*

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.*

(...)

Artículo 37. Obligatoriedad del Registro Sanitario, Permiso Sanitario o Notificación Sanitaria. Todo alimento que se expendiere directamente al consumidor deberá obtener Registro Sanitario, Permiso Sanitario o Notificación Sanitaria, expedido conforme a lo establecido en la presente resolución. Se exceptúan del cumplimiento de este requisito, los siguientes productos alimenticios:

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.*

(...)

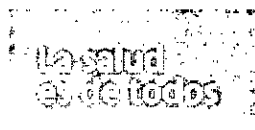
En cuanto a la Resolución 5109 de 2005:

TITULO I.

OBJETO Y CAMPO DE APLICACION.

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*



AUTO No. 2019011422
(17 de Septiembre de 2019)
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201605152

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.

TITULO II.

CONTENIDO TECNICO.

CAPITULO I.

DEFINICIONES.

ARTÍCULO 3o. DEFINICIONES. *Para efectos del reglamento técnico que se adopta mediante la presente resolución, deberán tenerse en cuenta las siguientes definiciones:*

(...)

ALIMENTO: *Todo producto natural o artificial, elaborado o no, que ingerido aporta al organismo los nutrientes y la energía necesaria para el desarrollo de los procesos biológicos. Quedan 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 "especia". No incluye cosméticos, el tabaco ni las sustancias que se utilizan como medicamentos.*

ALIMENTO ENVASADO: *Todo alimento envuelto, empaquetado o embalado previamente, listo para ofrecerlo al consumidor o para fines de hostelería.*

(...)

CONSUMIDOR: *Cualquier persona que compra o recibe alimento con el fin de satisfacer sus necesidades.*

CONTENIDO NETO: *Cantidad de producto sin considerar la masa (tara) o volumen del empaque, el cual deberá cumplir con las características descritas en el anexo que hace parte integral de la presente resolución.*

DECLARACION DE PROPIEDADES: *Cualquier representación que afirme, sugiera o implique que un alimento tiene cualidades especiales por su origen, propiedades nutritivas, naturaleza, elaboración, composición u otra cualidad cualquiera.*

ENVASE: *Recipiente que contiene alimentos para su entrega como un producto único, que los cubre total o parcialmente, y que incluye la tapa, los embalajes y envolturas. Un envase puede contener varias unidades o tipos de alimentos preenvasados cuando se ofrece al consumidor.*

FECHA DE DURACION MINIMA: *"Consumir preferentemente antes de", es la fecha fijada por el fabricante, mediante la cual bajo determinadas condiciones de almacenamiento, expira el período durante el cual el producto es totalmente comercializable y mantiene las cualidades específicas atribuidas tácita o explícitamente, no obstante, después de esta fecha, el alimento puede ser todavía satisfactorio, pero no se considerará comercializable.*

FECHA DE ENVASADO: *La fecha en que se coloca el alimento en el envase, en el cual se venderá.*

FECHA DE FABRICACION: *La fecha en que el alimento se transforma en el producto descrito.*



AUTO No. 2019011422
(17 de Septiembre de 2019)
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201605152

FECHA LIMITE DE UTILIZACION: "Fecha de vencimiento" - "Fecha límite de consumo recomendada" - "Fecha de caducidad", es la fecha fijada por el fabricante, en que termina el período después del cual el producto, almacenado en las condiciones indicadas, no tendrá probablemente los atributos de calidad que normalmente esperan los consumidores. Después de esta fecha, no se considerará comercializable el alimento.

INGREDIENTE: Sustancia (s) que se emplean en la fabricación o preparación de un alimento presente en el producto final, aunque posiblemente en forma modificada, incluidos los aditivos alimentarios.

LOTE: Cantidad determinada de unidades de un alimento de características similares fabricadas o producidas en condiciones esencialmente iguales que se identifican por tener el mismo código o clave de producción.

PESO ESCURRIDO: Cantidad de producto sólido una vez se ha retirado el líquido de cobertura.

(...)

ROTULADO O ETIQUETADO: Material escrito, impreso o gráfico que contiene el rótulo o etiqueta, y que acompaña el alimento o se expone cerca del alimento, incluso en el que tiene por objeto fomentar su venta o colocación.

ROTULO O ETIQUETA: Marbete, marca, imagen u otra materia descriptiva o gráfica, que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, marcado en relieve o en huecograbado o adherido al envase de un alimento.

(...)

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:

a) Cuando se hayan establecido uno o varios nombres para un alimento en la legislación sanitaria, se deberá utilizar por los menos uno de esos nombres;

b) Cuando no se disponga de tales nombres, deberá utilizarse una denominación común o usual consagrada por el uso corriente como término descriptivo apropiado, sin que induzca a error o a engaño al consumidor;

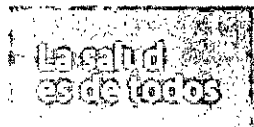
c) Se podrá emplear un nombre "acuñado", de "fantasía" o "de fábrica", o "una marca registrada", siempre que vaya junto con una de las denominaciones indicadas en los literales a) y b) del presente numeral, en la cara principal de exhibición.

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.

a) La lista de ingredientes deberá ir encabezada o precedida por un título apropiado que consista en el término "ingrediente" o la incluya;

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



AUTO No. 2019011422
(17 de Septiembre de 2019)
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201605152

c) Cuando un ingrediente sea a su vez producto de dos o más ingredientes, estos deben declararse como tales en la lista de ingredientes, siempre que vaya acompañado inmediatamente de una lista entre paréntesis de sus ingredientes por orden decreciente de proporciones (m/m). Cuando un ingrediente compuesto, para el que se ha establecido un nombre en la legislación sanitaria vigente, constituya menos del 5% del alimento, no será necesario declarar los ingredientes, salvo los aditivos alimentarios que desempeñan una función tecnológica en el producto acabado;

d) En la lista de ingredientes deberá indicarse el agua añadida, excepto cuando el agua forme parte de ingredientes tales como la salmuera, el jarabe o el caldo empleados en un alimento compuesto y declarados como tales en la lista de ingredientes. No será necesario declarar el agua u otros ingredientes volátiles que se evaporan durante la fabricación;

e) Cuando se trate de alimentos deshidratados o condensados destinados a ser reconstituidos, podrán enumerarse sus ingredientes por orden de proporciones (m/m) en el producto reconstituido, siempre que se incluya una indicación como la siguiente: "INGREDIENTES DEL PRODUCTO CUANDO SE PREPARA SEGUN LAS INSTRUCCIONES DEL ROTULO O ETIQUETA".

5.3. Contenido neto y peso escurrido

5.3.1 El contenido neto deberá declararse en unidades del sistema métrico (Sistema Internacional).

5.3.2 El contenido neto deberá declararse de la siguiente forma:

a) En volumen, para los alimentos líquidos;

b) En peso, para los alimentos sólidos;

c) En peso o volumen, para los alimentos semisólidos o viscosos.

5.3.3 Además de la declaración del contenido neto, en los alimentos envasados en un medio líquido, deberá indicarse en unidades del Sistema Internacional el peso escurrido del alimento. Para efectos de este requisito, por medio líquido se entiende: Agua, soluciones acuosas de azúcar o sal, zumos (jugos) de frutas y hortalizas, en frutas y hortalizas en conserva únicamente o vinagre, solos o mezclados.

(...)

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".

5.5. Identificación del lote

5.5.1 Cada envase deberá llevar grabada o marcada de cualquier modo, pero de forma visible, legible e indeleble, una indicación en clave o en lenguaje claro (numérico, alfanumérico, ranurados, barras, perforaciones, etc.) que permita identificar la fecha de producción o de fabricación, fecha de vencimiento, fecha de duración mínima, fábrica productora y el lote.

5.5.2 La palabra "Lote" o la letra "L" deberá ir acompañada del código mismo o de una referencia al lugar donde aparece.

5.5.3 Se aceptará como lote la fecha de duración mínima o fecha de vencimiento, fecha de fabricación o producción, cuando el fabricante así lo considere, siempre y cuando se indique la palabra "Lote" o la letra "L", seguida de la fecha escogida para tal fin, cumpliendo con lo descrito en los subnumerales 5.4.2 y 5.6 de la presente disposición, según el caso.

6 Requisitos Obligatorios Adicionales

6.1 Etiquetado cuantitativo de los ingredientes.



AUTO No. 2019011422
(17 de Septiembre de 2019)
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201605152

6.1.1 Cuando el etiquetado de un alimento destaque la presencia de uno o más ingredientes valiosos y/o caracterizantes, o cuando la descripción del alimento produzca el mismo efecto, se deberá declarar el porcentaje inicial del ingrediente (m/m) en el momento de la fabricación. Para este efecto, no se consideran ingredientes valiosos y/o caracterizantes las sustancias añadidas al alimento para mantener o mejorar las cualidades nutricionales.

6.1.2 Así mismo, cuando en la etiqueta de un alimento se destaque el bajo contenido de uno o más ingredientes, deberá declararse el porcentaje del ingrediente (m/m) en el producto final.

6.1.3 La referencia en el nombre del alimento a un determinado ingrediente no implicará, por sí solo, que se le conceda un relieve especial. La referencia, en la etiqueta del alimento, a un ingrediente utilizado en pequeña cantidad y/o solamente como aromatizante, no implicará por sí sola, que se le conceda un relieve especial.

PARÁGRAFO. Teniendo en cuenta que los siguientes alimentos e ingredientes causan hipersensibilidad, estos deben declararse siempre con su nombre específico, así:

1. Cereales que contienen gluten (trigo, centeno, avena, cebada, espelta o sus cepas híbridas, y productos de estos; entre otros).
2. Crustáceos y sus productos.
3. Huevos y subproductos.
4. Pescado y productos pesqueros.
5. Maní, soya y sus productos.
6. Leche y productos lácteos (lactosa incluida).
7. Nueces de árboles y sus productos derivados.
8. Sulfito en concentraciones de 10 mg/kg o más.

El Ministerio de la Protección Social podrá modificar esta lista, de acuerdo con las investigaciones y desarrollos tecnológicos o las normas o directrices del Codex Alimentarius.

ARTÍCULO 6o. PRESENTACIÓN DE LA INFORMACIÓN EN EL ROTULADO O ETIQUETADO. La información en el rotulado o etiquetado de alimentos se presentará de la siguiente forma:

1. Los rótulos que se adhieran a los alimentos envasados deberán aplicarse de manera que no se puedan remover o separar del envase.
2. Los datos que deben aparecer en el rótulo, en virtud de la presente reglamentación deberán indicarse con caracteres claros, bien visibles, indelebles y fáciles de leer por el consumidor en circunstancias normales de compra y uso.
3. Cuando el envase esté cubierto por una envoltura, en esta deberá figurar toda la información necesaria, o el rótulo aplicado al envase deberá poder leerse fácilmente a través de la envoltura exterior y no deberá estar oculto por esta.
4. El nombre y el contenido neto del alimento deberán aparecer en la cara principal de exhibición en la parte del envase con mayor posibilidad de ser mostrada o examinada, en el mismo campo de visión. En el tamaño de las letras y números para la declaración del contenido neto, se debe utilizar la información contenida en el Anexo Técnico que forma parte integral de la presente resolución.

(...)



AUTO No. 2019011422
(17 de Septiembre de 2019)
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201605152

5.5. Identificación del lote

5.5.1 Cada envase deberá llevar grabada o marcada de cualquier modo, pero de forma visible, legible e indeleble, una indicación en clave o en lenguaje claro (numérico, alfanumérico, ranurados, barras, perforaciones, etc.) que permita identificar la fecha de producción o de fabricación, fecha de vencimiento, fecha de duración mínima, fábrica productora y el lote."

Así mismo, en caso de encontrarse demostrada alguna infracción a la normatividad sanitaria, la investigada podrá ser objeto de 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."*

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



AUTO No. 2019011422
(17 de Septiembre de 2019)
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201605152

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.*

(...)"

De conformidad con la normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente se encuentra que la señora YASMIN ANDREA MENDOZA VITENCO, identificada con cédula de ciudadanía N°1130630754, en calidad de propietaria del establecimiento CONGELADOS LEANNER, dedicado a la fabricación alimentos pre cocidos congelados, presuntamente infringió la normatividad sanitaria de alimentos, al:

I. Fabricar, empacar y rotular alimentos pre cocidos congelados tales como: empanadas de carne y de pollo, sin garantizar las Buenas Prácticas de Manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, especialmente por cuanto:

1. El establecimiento no dispone de un lugar adecuado y determinado para el depósito temporal de los residuos, se observó acumulación de residuos tanto en el exterior de la fábrica como en el interior. Incumpliendo numeral 1 sub numeral 1.3, en el numeral 5 sub numeral 5.2 del artículo 6 y en el numeral 2 del artículo 26 de la resolución 2674 de 2013.
2. Al momento de la inspección no se presentan los registros de inspección de la limpieza y desinfección periódica de las diferentes áreas, equipos, superficies, utensilios, manipuladores. Incumpliendo lo establecido en el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
3. No se cuenta con registros de asistencia a capacitaciones en manipulación de alimentos, contrariando lo previsto en los artículos 12 y 13 de la Resolución 2674 de 2013.
4. El personal no usa uniformes completos y algunos presentan algunas uñas largas y con rastros de esmalte. Incumpliendo lo establecido en los numerales 2 y 7 del artículo 14 de la resolución 2674 de 2013.
5. El agua de abastecimiento para la planta, es de la red pública municipal pero no cuenta con registros del control diario del cloro residual ni con análisis de laboratorio que verifiquen la potabilidad del agua que utilizan en los procesos. Incumpliendo el numeral 3 sub numeral 3.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
6. Se observó en el área de armado de empanadas utensilios recubiertos con bolsas no aptas para contacto con alimentos (bolsa negras), las mallas de los estantes donde se enfrían las empanadas se encuentran con pintura, dos equipos de refrigeración tienen latas con óxido y los empaques con suciedad y deterioro. Incumpliendo los numerales 1, 3 y 7 del artículo 9 de la Resolución 2674 de 2013.
7. Se evidenció falta de aseo y orden en varios sectores de la planta y la inexistencia de registros del desarrollo de las diversas actividades de limpieza y desinfección, incumpliendo lo dispuesto en numeral 1 del Artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
8. Cuentan con una unidad sanitaria que sirve a todo el personal operativo (hombres y mujeres), sin dotación de jabón, solución de desinfectante y sistema de secado de manos. Su ubicación permite compartir ambiente en áreas de producción. Incumpliendo lo dispuesto en los numeral 6 sub numerales 6.1 y 6.2 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
9. Los lavamanos existentes son de accionamiento manual y ninguno cuenta con dotación de jabón desinfectante e implementos para el secado de las manos. Incumpliendo el numeral 6 sub numeral 6.3 del artículo 6 Resolución 2674 de 2013.



AUTO No. 2019011422
(17 de Septiembre de 2019)
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201605152

10. El área de empaque no se encuentra debidamente aislada de otras áreas subyacentes de proceso, presentándose comunicación directa con zona de despacho de producto terminado y área sucia de objetos en desuso, cartón, canastilla y costales. Incumpliendo el numeral 2 sub numeral 2.3 del artículo 6 y en el numeral 1 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
 11. No cuenta con registros de las actividades de control sobre etapas críticas del proceso. Incumpliendo los numerales 1 y 2 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
 12. No cuenta con planes de muestreo. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 3 del Artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
- II. Empacar y rotular alimentos: CONGELADOS MARCA LEANNER en envase plástico de polietileno por 25 unidades, con permiso sanitario PS2015-002163, sin cumplir con lo estipulado en la normatividad Resolución 5109 de 2005 al:
1. El nombre del alimento no se declara como se otorgó en el Permiso Sanitario (Empanada variedades: empanada de carne, empanada de pollo) ya que declara, "productos congelados LEANNER". Incumpliendo lo establecido en el numeral 5, sub numeral 5.1.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
 2. No declara los ingredientes. Incumpliendo el numeral 5.2 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
 3. No declara el contenido Neto. Incumpliendo el numeral 5.3 sub numeral 5.3.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
 4. No declara el nombre del fabricante, incumpliendo lo establecido en el numeral 5.4 sub numeral 5.4.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
 5. Tiene fecha de fabricación pero no lo denomina como lote. Incumpliendo el numeral 5.5 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.

NORMAS PRESUNTAMENTE VIOLADAS

Resolución 2674 de 2013: Artículo 6 numeral 1 sub numeral 1.3; numeral 2 subnumerales 2.3, numeral 3 subnumeral 3.1, numeral 5 sub numeral 5.2, numeral 6 sub numerales 6.1, 6.2, 6.3; artículo 9 numerales 1,3 y 7; artículo 12; artículo 13; artículo 14 numerales 2 y 7; artículo 18 numeral 1, 2; artículo 22 numeral 3; 26 numerales 1 y 2, artículo 37.

Resolución 5109 de 2005: Artículo 5 numeral 5 sub numerales 5.1.1, 5.2, 5.3, 5.3.1, 5.4, 5.4.1, 5.5.

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 de la señora YASMIN ANDREA MENDOZA VITENCO, identificada con cédula de ciudadanía N°1.130.630.754, en calidad de propietaria del establecimiento CONGELADOS LEANNER dedicado a la fabricación de alimentos pre cocidos congelados, de acuerdo a la parte motiva y considerativa del presente auto.

ARTICULO SEGUNDO.- Formular y trasladar cargos en contra de la señora YASMIN ANDREA MENDOZA VITENCO, identificada con cédula de ciudadanía N°1.130.630.754, en calidad de

Página 16

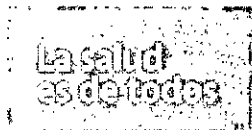


AUTO No. 2019011422
(17 de Septiembre de 2019)
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201605152

propietaria del establecimiento CONGELADOS LEANNER, dedicado a la fabricación alimentos pre cocidos congelados, por presuntamente infringir la normatividad sanitaria de alimentos, al:

I. Fabricar, empacar y rotular alimentos pre cocidos congelados tales como: empanadas de carne y de pollo, sin garantizar las Buenas Prácticas de Manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, especialmente por cuanto:

1. El establecimiento no dispone de un lugar adecuado y determinado para el depósito temporal de los residuos, se observó acumulación de residuos tanto en el exterior de la fábrica como en el interior. Incumpliendo numeral 1 sub numeral 1.3, en el numeral 5 sub numeral 5.2 del artículo 6 y en el numeral 2 del artículo 26 de la resolución 2674 de 2013.
2. Al momento de la inspección no se presentan los registros de inspección de la limpieza y desinfección periódica de las diferentes áreas, equipos, superficies, utensilios, manipuladores. Incumpliendo lo establecido en el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
3. No se cuenta con registros de asistencia a capacitaciones en manipulación de alimentos, contrariando lo previsto en los artículos 12 y 13 de la Resolución 2674 de 2013.
4. El personal no usa uniformes completos y algunos presentan algunas uñas largas y con rastros de esmalte. Incumpliendo lo establecido en los numerales 2 y 7 del artículo 14 de la resolución 2674 de 2013.
5. El agua de abastecimiento para la planta, es de la red pública municipal pero no cuenta con registros del control diario del cloro residual ni con análisis de laboratorio que verifiquen la potabilidad del agua que utilizan en los procesos. Incumpliendo el numeral 3 sub numeral 3.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
6. Se observó en el área de armado de empanadas utensilios recubiertos con bolsas no aptas para contacto con alimentos (bolsa negras), las mallas de los estantes donde se enfrían las empanadas se encuentran con pintura, dos equipos de refrigeración tienen latas con óxido y los empaques con suciedad y deterioro. Incumpliendo los numerales 1, 3 y 7 del artículo 9 de la Resolución 2674 de 2013.
7. Se evidenció falta de aseo y orden en varios sectores de la planta y la inexistencia de registros del desarrollo de las diversas actividades de limpieza y desinfección, incumpliendo lo dispuesto en numeral 1 del Artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
8. Cuentan con una unidad sanitaria que sirve a todo el personal operario (hombres y mujeres), sin dotación de jabón, solución de desinfectante y sistema de secado de manos. Su ubicación permite compartir ambiente en áreas de producción. Incumpliendo lo dispuesto en los numeral 6 sub numerales 6.1 y 6.2 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
9. Los lavamanos existentes son de accionamiento manual y ninguno cuenta con dotación de jabón desinfectante e implementos para el secado de las manos. Incumpliendo el numeral 6 sub numeral 6.3 del artículo 6 Resolución 2674 de 2013.
10. El área de empaque no se encuentra debidamente aislada de otras áreas subyacentes de proceso, presentándose comunicación directa con zona de despacho de producto terminado y área sucia de objetos en desuso, cartón, canastilla y costales. Incumpliendo el numeral 2 sub numeral 2.3 del artículo 6 y en el numeral 1 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
11. No cuenta con registros de las actividades de control sobre etapas críticas del proceso. Incumpliendo los numerales 1 y 2 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
12. No cuenta con planes de muestreo. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 3 del Artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.



AUTO No. 2019011422
(17 de Septiembre de 2019)
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201605152

II. Empacar y rotular alimentos: CONGELADOS MARCA LEANNER en envase plástico de polietileno por 25 unidades, con permiso sanitario PS2015-002163, sin cumplir con lo estipulado en la normatividad Resolución 5109 de 2005 al:

1. El nombre del alimento no se declara como se otorgó en el Permiso Sanitario (Empanada variedades: empanada de carne, empanada de pollo) ya que declara, "productos congelados LEANNER". Incumpliendo lo establecido en el numeral 5, sub numeral 5.1.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
2. No declara los ingredientes. Incumpliendo el numeral 5.2 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
3. No declara el contenido Neto. Incumpliendo el numeral 5.3 sub numeral 5.3.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
4. No declara el nombre del fabricante, incumpliendo lo establecido en el numeral 5.4 sub numeral 5.4.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
5. Tiene fecha de fabricación pero no lo denomina como lote. Incumpliendo el numeral 5.5 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.

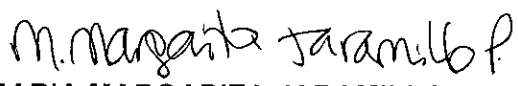
ARTICULO TERCERO.- Notificar personalmente a la señora YASMIN ANDREA MENDOZA VITENCO, identificada con cédula de ciudadanía N°1130630754, en calidad de propietaria del establecimiento CONGELADOS LEANNER y/o a su apoderado o autorizado, del presente auto de acuerdo con lo estipulado en el artículo 47 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


MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora Responsabilidad Sanitaria

 Proyectó. Ana Fragoso o.
Revisó. Fabiola Garzón