



La salud
es de todos

Minsalud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001185 De 16 de Agosto de 2019

La Coordinadora del Grupo Sancionatorio de Alimentos y Bebidas de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en aplicación de lo establecido en el artículo 69 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo procede a dar impulso al trámite de notificación del siguiente acto administrativo:

AUTO DE INICIO Y TRASLADO:	AUTO No. 2019009301
PROCESO SANCIONATORIO	Nro. 201605198
EN CONTRA DE:	NELY BARBOSA ESPEJO
FECHA DE EXPEDICIÓN:	5 DE AGOSTO 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 22 AGO 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. 2019009301 NO procede recurso alguno.

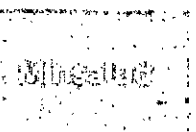
LEIDY ALEXANDRA BONILLA GUARIN
Coordinadora Grupo Sancionatorio de Alimentos y Bebidas
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (11) folios copia a doble cara íntegra del Auto No. 2019009301 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201605198

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

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

Proyectó y Digitó: María Camila Escobar



AUTO No. 2019009301 del 5 de Agosto de 2019
"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605198"

La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de sus facultades legales y especialmente las delegadas por la Dirección General mediante Resolución No. 2012030800 del 19 Octubre de 2012, procede a iniciar proceso sancionatorio en contra de la señora NELY BARBOSA ESPEJO, identificada con cédula de ciudadanía número 20878469, propietaria del establecimiento dedicado a elaborar productos alimenticios como granola en diferentes variedades, teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

1. Mediante oficio No. 704-3265-16 bajo el radicado No. 16115439 del 31 de octubre de 2016, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 2, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria las diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del Instituto, en las instalaciones del establecimiento dedicado a la elaboración de productos alimenticios como granola (maní, uva, quinua, ajonjolí, nuez, soya y coco endulzados con melado de caña y sin endulzar), propiedad de la señora NELY BARBOSA ESPEJO, identificada con cédula No. 20878469. (Folio 1)
2. A folios 3 al 8 del expediente, se encuentra Acta Inspección Sanitaria a Fabrica de Alimentos con fecha del 24 y 25 de octubre de 2016, realizada por profesionales del INVIMA, en las instalaciones productivas del establecimiento de comercio propiedad de la señora NELY BARBOSA ESPEJO, identificada con cédula No. 20878469, dentro de la cual se procedió a emitir concepto DESFAVORABLE, por cuanto se evidenciaron presuntos incumplimientos de las normas sanitarias contenidas en la Resolución 2674 de 2013, tal y como se aprecia a continuación:

ASPECTOS A VERIFICAR		CALIFICACION	OBSERVACIONES
1.- INSTALACIONES FISICAS			
1.6	Las áreas de la fábrica están totalmente separadas de cualquier tipo de vivienda y no son utilizadas como dormitorio	0	Se realiza actividad de elaboración de melado de caña para adicionar a la elaboración de granola, en la vivienda de la propietaria
1.7	Existe un sitio adecuado e higiénico para el consumo de alimentos y descanso de los empleados (área social).	0	No hay área social.
2- CONDICIONES DE SANEAMIENTO			
2.1 ABASTECIMIENTO DE AGUA POTABLE			
2.1.1	Existe programa, procedimientos, análisis (físicoquímicos y microbiológicos) sobre manejo y calidad del agua, se ejecutan conforme a lo previsto y se llevan los registros.	0	No cuenta con programa, procedimientos, análisis físicoquímicos y microbiológicos) sobre manejo y calidad del agua ni se llevan registros
2.1.2	El agua utilizada en la planta es potable, existe control diario del cloro residual y se llevan registros.	0	La fuente del agua utilizada es una quebrada (fuente natural). No se lleva control de calidad del agua ni se llevan registros
2.1.3	El suministro de agua y su presión es adecuado para todas las operaciones.	0	No hay punto de suministro de agua en la planta
2.1.5	Cuenta con tanque de almacenamiento de agua, construido con materiales resistentes, identificado, está protegido, es de capacidad suficiente para un día de trabajo, se limpia y desinfecta periódicamente y se llevan registros	0	No hay tanque de almacenamiento para uso de la planta



Ministerio de Salud

AUTO No. 2019009301 del 5 de Agosto de 2019
“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605198”

2.3 MANEJO Y DISPOSICION DE RESIDUOS SÓLIDOS (BASURAS)			
2.3.1	Existe programa, procedimientos sobre manejo y disposición de los residuos sólidos, se ejecutan conforme a lo previsto y se llevan los registros.	0	No existe programa, procedimientos sobre manejo y disposición de los residuos sólidos ni se llevan registros
2.3.4	Existe local o instalación destinada exclusivamente para el deposito temporal de los residuos sólidos (cuarto refrigerado de requerirse), adecuadamente ubicado, identificado, protegido (contra lluvia y el libre acceso de plagas, animales domésticos y personal no autorizado) y en perfecto estado de mantenimiento	0	No cuenta con un local o instalación destinada exclusivamente para el deposito temporal de residuos solidos
2.3.5	De generarse residuos peligrosos, la planta cuenta con los mecanismos requeridos para manejo y disposición	0	No cuenta con mecanismos para el manejo de residuos peligrosos
2.4 CONTROL DE PLAGAS (ARTROPODOS, ROEDORES, AVES)			
2.4.1	Existe programa y procedimientos específicos para el establecimiento, para el control integrado de plagas con enfoque preventivo, se ejecutan conforme a lo previsto y se llevan los registros	0	No existe programa y procedimientos específicos para el establecimiento, para el control integrado de plagas con enfoque preventivo ni se llevan registros
2.5. LIMPIEZA Y DESINFECCION			
2.5.3	Se tienen claramente definidos los productos utilizados: fichas técnicas, concentraciones, empleo y periodicidad de la limpieza y desinfección.	0	No se encuentran definidos los productos de aseo y desinfección
2.5.4	Los productos utilizados se almacenan en un sitio adecuado, ventilado, identificado, protegido y bajo llave y se encuentran debidamente rotulados, organizados y clasificados.	0	No se evidencia un lugar en la planta para su almacenamiento
2.5.5	Se dispone de sistemas adecuados para la limpieza y desinfección de equipos y utensilios.	0	Se utiliza material no sanitario. Se utilizan productos de aseo para hogar. No se realizan procesos de desinfección. El agua que se utiliza para estas labores proviene de fuente hídrica superficial
2.6. INSTALACIONES SANITARIAS			
2.6.4	De ser requerido la planta cuenta con filtro sanitario (lava botas, pediluvio, estación de limpieza y desinfección de calzado, etc.) a la entrada de la sala de proceso, bien ubicados, dotados, y con la concentración de desinfectante requerida.	0	No hay filtro sanitario
2.6.5	Son apropiados los avisos alusivos a la necesidad de lavarse las manos después de ir al baño o de cualquier cambio de actividad y a prácticas higiénicas.	0	No existen avisos alusivos a la necesidad de lavarse las manos después de ir al baño o de cualquier cambio de actividad y a prácticas higiénicas
3. PERSONAL MANIPULADOR DE ALIMENTOS			
3.1. PRACTICAS HIGIENICAS Y MEDIDAS DE PROTECCIÓN			
3.1.1	Se realiza control y reconocimiento médico a		La operaria no cuenta con



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

AUTO No. 2019009301 del 5 de Agosto de 2019
“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605198”

	manipuladores y operarios (certificado médico de aptitud para manipular alimentos), por lo menos 1 vez al año y cuando se considere necesario por razones clínicas y epidemiológicas.	0	certificado de aptitud para manipular alimentos
3.1.1 0	Los visitantes cumplen con las prácticas de higiene y portan la vestimenta y dotación adecuada suministrada por la empresa.	0	No suministran dotación para visitantes.
3.2	EDUCACIÓN Y CAPACITACIÓN		
3.2.1	Existen un plan de capacitación continuo y permanente en manipulación de alimentos, que contenga al menos: metodología, duración, cronograma y temas específicos acorde con la empresa, el proceso tecnológico y al desempeño de los operarios, etc., para el personal nuevo y antiguo, se ejecuta conforme a lo previsto y se llevan registros.	0	No se presentan soportes de plan de capacitación continuo permanente en manipulación de alimentos, que contenga al menos: metodología, duración, cronograma y temas específicos acorde con la empresa, el proceso tecnológico y al desempeño de los operarios etc, para el personal nuevo y antiguo ni se llevan registros
3.2.2	Existen avisos alusivos a la obligatoriedad y necesidad del cumplimiento de las prácticas higiénicas y su observancia durante la manipulación de alimentos.	0	No se evidencian avisos alusivos a la obligatoriedad y necesidad del cumplimiento de las practicas higiénicas y su observancia durante la manipulación de alimentos
3.2.3	Conocen y cumplen los manipuladores las prácticas higiénicas.	0	La operaria no se ha capacitado ni cuenta con soportes de actividades de formación en buenas practicas higiénicas
4.1. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN			
4.2	EQUIPOS Y UTENSILIOS		
4.2.2	Todas las superficies de contacto con el alimento cumplen con las resoluciones 683, 4142 y 4143 de 2012	0	No existen soportes de las superficies de contacto con el alimentos que den cuenta del cumplimientos de las resoluciones 683, 4142 y 4143 de 2012
4.2.7	Los equipos en donde se realizan operaciones críticas cuentan con instrumentos y accesorios para medición y registro de variables del proceso (termómetros, termógrafos, pH-metros, etc.).	0	No se cuenta con instrumentos y accesorios para medición y registro de variables del proceso
5. REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACION			
5.1 MATERIAS PRIMAS E INSUMOS			
5.1.1	Existen procedimientos y registros escritos para control de calidad de materias primas e insumos, donde se señalen especificaciones de calidad (condiciones de conservación, rechazos).	0	No se tienen procedimientos y registros escritos para el control de calidad de materias primas e insumos, donde se señalen especificaciones de calidad
5.1.3	Previo al uso las materias primas e insumos son inspeccionados y sometidos a los controles de calidad establecidos.	0	No se cuenta con controles de calidad de las materias primas al momento de su ingreso, no se llevan registros de control de ingresos de materias primas. No se presentan soportes de verificación de los especificado por la Resolución 4506de 2013 referente a contaminantes ni de la Resolución 2906 de 200, por la



Ministerio de Salud

AUTO No. 2019009301 del 5 de Agosto de 2019
“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605198”

			cual se establecen los límites máximos de residuos de plaguicidas, para las materias primas que le aplique
5.2 ENVASES Y EMBALAJES			
5.2.1	Los envases y embalajes están fabricados con materiales tales que garanticen la inocuidad del alimento, de acuerdo a las resoluciones 683, 4142 y 4143 de 2012; 834 y 835 de 2013. (numeral 1 del artículo 17, Resolución 2674 de 2013)	0	No cuenta con ficha técnica ni certificados, respecto a los materiales de empaque que certifiquen su aptitud para contacto con alimentos, teniendo en cuenta lo ordenado por la Resolución 683 de 2012 y 4143 de 2012
5.2.3	Los envases son almacenados en adecuadas condiciones de sanidad y limpieza, alejados de focos de contaminación y debidamente protegidos.	0	No cuenta con un sitio adecuado y separado para almacenamiento de materiales de envase
5.3. OPERACIONES DE FABRICACIONES			
5.3.1	El proceso de fabricación del alimento se realiza en óptimas condiciones sanitarias que garanticen la protección y conservación del alimento.	0	No se llevan registros de control de proceso. El área de producción de la planta no cuenta con suministro de agua directo y la misma proviene de una fuente natural sin tratamiento
5.3.2	Se realizan y registran los controles requeridos en las etapas críticas del proceso (tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw), pH, presión y velocidad de flujo) para asegurar la inocuidad del producto.	0	No se llevan registros de temperatura y tiempo de horneado
5.4 OPERACIONES DE ENVASADO Y EMPAQUE			
5.4.1	El envasado y/o empaque se realiza en condiciones que eliminan la posibilidad de contaminación del alimento y el área es exclusiva para este fin.	0	No se cuenta con un área exclusiva para la actividad de envasado
5.4.2	Los productos se encuentran rotulados de conformidad con las normas sanitarias (aplicar el formato establecido: Anexo 1: Protocolo Evaluación de Rotulado de Alimentos).	0	No se realiza rotulado de productos terminados
5.4.3	La planta garantiza la trazabilidad de los productos y materias primas en todas las etapas de proceso, cuenta con registros y se conservan el tiempo necesario.	0	No se llevan registros de producción, por lo cual no es posible realizar trazabilidad
5.5 ALMACENAMIENTO DE PRODUCTO TERMINADO			
5.5.1	Se llevan control de entrada, salida y rotación de los productos	0	No se llevan controles de rotación de productos terminados. La propietaria indica que la rotación es inmediata una vez se finaliza la fabricación
5.5.5	Los productos devueltos a la planta por fecha de vencimiento y por defectos de fabricación se almacenan en un área identificada, correctamente ubicada y exclusiva para este fin y se llevan registros de lote, cantidad de producto, fecha de vencimiento, causa de devolución y destino final.	0	No existe área ni se llevan registros de manejo de devoluciones, no se cuenta con política de manejo de devoluciones
5.6 CONDICIONES DE TRANSPORTE			



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

AUTO No. 2019009301 del 5 de Agosto de 2019
"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605198"

5.6.1	Las condiciones de transporte excluyen la posibilidad de contaminación y/o proliferación microbiana y asegura la conservación requerida por el producto (refrigeración, congelación, etc., y se llevan los respectivos registros de control. Los productos no se disponen directamente sobre el piso.	0	Las condiciones de transporte no garantiza la protección del producto. Este lo lleva la propietaria dentro de una mochila
6. ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE LA CALIDAD			
6.1. SISTEMAS DE CONTROL			
6.1.1	Existen manuales, catálogos, guías o instrucciones escritas sobre equipos y procedimientos requeridos para elaborar los productos.	0	No se cuenta con manuales de equipos ni procedimientos.
6.1.2	Se llevan fichas técnicas de las materias primas e insumos (procedencia, volumen, rotación, condiciones de conservación, etc.) y producto terminado. Se tienen criterios de aceptación, liberación y rechazo para los mismos.	0	No se cuenta con fichas técnicas de materias primas ni de productos terminados
6.1.3	Se cuenta con planes de muestreo.	0	No se cuenta con planes de muestreo
6.1.4	Los procesos de producción y control de calidad están bajo responsabilidad de profesionales o técnicos idóneos, durante el tiempo requerido para el proceso.	0	La persona a cargo es profesional pero su formación no se relaciona con el área de alimentos
6.1.5	Existen manuales de procedimiento para servicio y mantenimiento (preventivo y correctivo) de equipos, se ejecuta conforme a lo previsto y se llevan registros	0	No se cuenta con manuales de mantenimiento de equipos
6.1.6	Se tiene programa y procedimientos escritos de calibración de equipos e instrumentos de medición, se ejecuta conforme a lo previsto y se llevan registros	0	No se cuenta con procedimientos de calibración
6.2	LABORATORIO		
6.2.2	La planta tiene acceso o cuenta con los servicios de un laboratorio	0	No se cuenta con servicio de laboratorio externo

3. En virtud a la situación sanitaria evidenciada, los funcionarios que realizaron las acciones de inspección, vigilancia y control; procedieron con la aplicación de la medida sanitaria de seguridad, consistente en la **"SUSPENSIÓN TOTAL DE TRABAJOS O SERVICIOS AL ESTABLECIMIENTO PROPIEDAD DE LA SRA NELY BARBOSA ESPEJO"**, mediante acta de fecha del 24 de octubre de 2016, que reposa a folios 9 a 10 del expediente.
4. Posteriormente, mediante oficio No. 704-2631-17 radicado con No. 17083159 del 8 de agosto de 2017, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 2 remitió a esta Dirección, las nuevas diligencias realizadas en el establecimiento de comercio, propiedad de la señora NELY BARBOSA ESPEJO, identificada con cédula de ciudadanía número 20878469 (Folio 12).
5. Dentro de la documentación remitida, se aprecia que el día 31 de julio de 2017, los funcionarios que realizaron la visita en el establecimiento de propiedad de la señora NELY BARBOSA ESPEJO, manifestaron que no fue posible realizar el control sanitario, teniendo en cuenta que no fue posible el ingreso a las instalaciones, además se le comunicó a quien atendió, que no debía realizar actividades productivas hasta que no subsanara las causales

Página 5

Oficina Principal:

Administrativo:

www.invima.gov.co

invima



Antes de todo

AUTO No. 2019009301 del 5 de Agosto de 2019
"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605198"

que originaron la aplicación de la medida sanitaria y solicite el levantamiento de la misma ante el INVIMA. (Folio 14)

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

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

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

"(...)



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

AUTO No. 2019009301 del 5 de Agosto de 2019
"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605198"

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.

(...)"

Ahora bien, teniendo en la **Resolución 2674 de 2013** "Por la cual se reglamenta el artículo 126 del Decreto-ley 019 de 2012 y se dictan otras disposiciones" se hace necesario aplicar lo previsto en los siguientes Artículos de la mencionada normatividad así:

"(...)

ARTÍCULO 1o. 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 2o. ÁMBITO DE APLICACIÓN. Las disposiciones contenidas en la presente resolución se aplicarán en todo el territorio nacional a:

- a. Las personas naturales y/o jurídicas dedicadas a todas o alguna de las siguientes actividades: fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución, importación, exportación y comercialización de alimentos
- b. Al personal manipulador de alimentos,
- c. A las personas naturales y/o jurídicas que fabriquen, envasen, procesen, exporten, importen y comercialicen materias primas e insumos;
- d. A las autoridades sanitarias en el ejercicio de las actividades de inspección, vigilancia y control que ejerzan sobre la fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución, importación, exportación y comercialización de alimentos para el consumo humano y materias primas para alimentos.

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

(...)

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

(...)

ALIMENTO FRAUDULENTO. Es aquel que:

- a) Se le designe o expendi con nombre o calificativo distinto al que le corresponde;
- b) Su envase, rótulo o etiqueta contenga diseño o declaración ambigua, falsa o que pueda inducir o producir engaño o confusión respecto de su composición intrínseca y uso;
- c) No proceda de sus verdaderos fabricantes o importadores declarados en el rótulo o que tenga la apariencia y caracteres generales de un producto legítimo, protegido o no por marca registrada y que se denomine como este, sin serlo;



Ministerio de Salud

AUTO No. 2019009301 del 5 de Agosto de 2019

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605198"**

d) Aquel producto que de acuerdo a su riesgo y a lo contemplado en la presente resolución, requiera de registro, permiso o notificación sanitaria y sea comercializado, publicitado o promocionado como un alimento, sin que cuente con el respectivo registro, permiso o notificación sanitaria.

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:

(...)

2. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN

(...)

2.6. Sus áreas deben ser independientes y separadas físicamente de cualquier tipo de vivienda y no pueden ser utilizadas como dormitorio.

2.8. En los establecimientos que lo requieran, especialmente las fábricas, procesadoras y envasadoras de alimentos, se debe contar con un área adecuada para el consumo de alimentos y descanso del personal que labora en el establecimiento.

(...)

3. ABASTECIMIENTO DE AGUA

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

3.2. Se debe disponer de agua potable a la temperatura y presión requeridas en las diferentes actividades que se realizan en el establecimiento, así como para una limpieza y desinfección efectiva.

(...)

3.5. El establecimiento debe disponer de un tanque de almacenamiento de agua con capacidad suficiente para un día de trabajo, garantizando la potabilidad de la misma. La construcción y el material de dicho tanque se realizará conforme a lo establecido en las normas sanitarias vigentes y deberá cumplir con los siguientes requisitos:

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

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

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

3.5.4. Deben estar debidamente identificados e indicada su capacidad.

5. DISPOSICIÓN DE RESIDUOS SÓLIDOS

(...)

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

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

(...)

6. INSTALACIONES SANITARIAS



La salud
es de todos

AUTO No. 2019009301 del 5 de Agosto de 2019
"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605198"

(...)

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

6.5. Cuando se requiera, las áreas de elaboración deben disponer de sistemas adecuados para la limpieza y desinfección de equipos y utensilios de trabajo. Estos sistemas deben construirse con materiales resistentes al uso y corrosión, de fácil limpieza y provistos con suficiente agua fría y/o caliente a temperatura no inferior a 80°C.

(...)

ARTÍCULO 10. CONDICIONES DE INSTALACIÓN Y FUNCIONAMIENTO. Los equipos y utensilios requerirán de las siguientes condiciones de instalación y funcionamiento:

(...)

3. Los equipos que se utilicen en operaciones críticas para lograr la inocuidad del alimento, deben estar dotados de los instrumentos y accesorios requeridos para la medición y registro de las variables del proceso. Así mismo, deben poseer dispositivos para permitir la toma de muestras del alimento y materias primas.

(...)

ARTÍCULO 11. ESTADO DE SALUD. El personal manipulador de alimentos debe cumplir con los siguientes requisitos:

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

(...)

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

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

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

ARTÍCULO 14. PRÁCTICAS HIGIÉNICAS Y MEDIDAS DE PROTECCIÓN. Todo manipulador de alimentos debe adoptar las prácticas higiénicas y medidas de protección que a continuación se establecen:

(...)

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

(...)



AUTO No. 2019009301 del 5 de Agosto de 2019

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605198"**

ARTÍCULO 16. MATERIAS PRIMAS E INSUMOS. Las materias primas e insumos para las actividades de fabricación, preparación, procesamiento, envase y almacenamiento de alimentos deben cumplir con los siguientes requisitos:

(...)

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

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

(...)

ARTÍCULO 17. ENVASES Y EMBALAJES. Los envases y embalajes utilizados para manipular las materias primas o los productos terminados deben reunir los siguientes requisitos:

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

(...)

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

(...)

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

(...)

1. Todo el proceso de fabricación del alimento, incluyendo las operaciones de envasado y almacenamiento, deben realizarse en óptimas condiciones sanitarias, de limpieza y conservación y con los controles necesarios para reducir el crecimiento de microorganismos y evitar la contaminación del alimento. Para cumplir con este requisito, se deben controlar factores, tales como tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (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 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.



La salud
es de todos

invima

AUTO No. 2019009301 del 5 de Agosto de 2019

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605198"**

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

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

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:*

(...)

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

(...)

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

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

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

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

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

Página 11



AUTO No. 2019009301 del 5 de Agosto de 2019

**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605198”**

(...)

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

(...)

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

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

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

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

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

(...)

ARTÍCULO 28. ALMACENAMIENTO. Las operaciones de almacenamiento deben cumplir con las siguientes condiciones:

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

(...)

6. El almacenamiento de los alimentos y materias primas devueltos a la empresa o que se encuentren dentro de sus instalaciones con fecha de vencimiento caducada, debe realizarse en



La salud
es de todos

Salud

AUTO No. 2019009301 del 5 de Agosto de 2019
"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605198"

un área o depósito exclusivo para tal fin; este lugar debe identificarse claramente, se llevará un libro de registro en el cual se consigne la fecha y la cantidad de producto, las salidas parciales o totales y su destino final. Estos productos en ningún caso pueden destinarse al reproceso para elaboración de alimentos para consumo humano. Estos registros estarán a disposición de la autoridad sanitaria competente.

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

(...)

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

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

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

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

(...)

ARTÍCULO 37. OBLIGATORIEDAD DEL REGISTRO SANITARIO, PERMISO SANITARIO O NOTIFICACIÓN SANITARIA. Artículo modificado por el artículo 1 de la Resolución 3168 de 2015. El nuevo texto es el siguiente: Todo alimento que se expendiere 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



AUTO No. 2019009301 del 5 de Agosto de 2019
"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605198"

(...)

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.

(...)"

Por su parte la Resolución 5109 de 2005 "Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos de rotulado o etiquetado que deben cumplir los alimentos envasados y materias primas de alimentos para consumo humano", la cual establece lo siguiente:

(...)

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

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

(...)

5.8 Registro Sanitario

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

(...)

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

Página 14



AUTO No. 2019009301 del 5 de Agosto de 2019
"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605198"

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."*

A su vez, si al culminar la actuación administrativa se encuentra probada la responsabilidad de parte investigada en el incumplimiento de la legislación sanitaria, podrán imponerse las sanciones contenidas en el artículo 577 de la ley 9 de 1979, en el que se establece:

"Artículo 577°.- *Teniendo en cuenta la gravedad del hecho y mediante resolución motivada, la violación de las disposiciones de esta Ley, será sancionada por la entidad encargada de hacerlas cumplir con alguna o algunas de las siguientes sanciones:*

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

De conformidad con normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente, se encuentra que la señora NELY BARBOSA ESPEJO, identificada con cédula de ciudadanía número 20878469, propietaria del establecimiento dedicado a elaborar productos alimenticios como granola en diferentes variedades, presuntamente infringió las disposiciones sanitarias de alimentos, al:

- I. Elaborar y empacar granola en diferentes variedades (Granola de maní, uva, quinua, ajonjolí, nuez, soya y coco endulzados con melado de caña y sin endulzar), sin contar con Registro Sanitario, constituyéndose en un producto fraudulento, contraviniendo lo establecido en la Resolución 2674 al tenor del artículo 37 modificado por el artículo 1º de la Resolución 3168 de 2015 en concordancia con el Artículo 5 numeral 5.8 de la Resolución 5109 de 2005.
- II. Elaborar y/o procesar granola en diferentes variedades (Granola de maní, uva, quinua, ajonjolí, nuez, soya y coco endulzados con melado de caña y sin endulzar), sin contar y garantizar en su totalidad con las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, conforme en la Resolución 2674 del 2013, conforme a lo evidenciado en la visita celebrada el día 24 y 25 de octubre de 2016, especialmente porque:
 1. Las áreas de la planta no están totalmente separadas de la vivienda de la propietaria, teniendo en cuenta que la actividad de elaboración de melado de caña para adicionar a la elaboración de granola, se hace en dicho lugar, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 2 sub numeral 2.6 de la Resolución 2674 de 2013.
 2. El establecimiento no cuenta con un área social, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 2 sub numeral 2.8 de la Resolución 2674 de 2013.



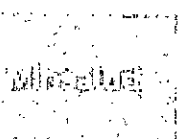
San Miguel

AUTO No. 2019009301 del 5 de Agosto de 2019
"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605198"

3. El establecimiento no cuenta con programas, procedimientos ni registros que contengan análisis fisicoquímicos y microbiológicos sobre manejo y calidad del agua, contrariando lo establecido en el Artículo 26 numeral 4 de la Resolución 2674 de 2013.
4. La fuente del agua utilizada es una quebrada (fuente natural). No se lleva control de calidad del agua ni se llevan registros, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 3 sub numeral 3.1 de la Resolución 2674 de 2013.
5. El establecimiento no cuenta con punto de suministro de agua en la planta, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 3 sub numeral 3.2 de la Resolución 2674 de 2013.
6. La planta no cuenta con tanque de almacenamiento de agua para su uso, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 3 sub numeral 3.5 de la Resolución 2674 de 2013.
7. No existe programa, procedimientos sobre manejo y disposición de los residuos sólidos y no se llevan registros, contrariando lo establecido en el Artículo 26 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.
8. El establecimiento no cuenta con un local o instalación destinada exclusivamente para el depósito temporal de residuos sólidos, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 5 sub numeral 5.3 y 5.4 y el Artículo 26 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.
9. No existe programa y procedimientos específicos para el establecimiento, para el control integrado de plagas con enfoque preventivo ni se llevan registros, contrariando lo establecido en el Artículo 26 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.
10. Los productos de aseo y desinfección no se encuentran definidos, contrariando lo establecido en el Artículo 26 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
11. No se evidencia un lugar en la planta para el almacenamiento de plaguicidas, detergentes y desinfectantes, contrariando lo establecido en el Artículo 28 numeral 7 de la Resolución 2674 de 2013.
12. El establecimiento no cuenta con sistemas adecuados para la limpieza y desinfección de equipos y utensilios, teniendo en cuenta que se utilizan productos de aseo para hogar. No se realizan procesos de desinfección. El agua que se utiliza para estas labores proviene de fuente hídrica superficial, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 6 sub numeral 6.5 y el Artículo 26 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
13. El establecimiento no cuenta con filtro sanitario, contrariando lo establecido en el Artículo 20 numeral 6 de la Resolución 2674 de 2013.
14. Durante el recorrido por el establecimiento no se evidenciaron avisos alusivos a la necesidad de lavarse las manos después de ir al baño o de cualquier cambio de actividad y a prácticas higiénicas, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 6 sub numeral 6.4 de la Resolución 2674 de 2013.
15. La operaria no cuenta con certificado de aptitud para manipular alimentos, contrariando lo establecido en el Artículo 11 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.



La salud
es de todos



AUTO No. 2019009301 del 5 de Agosto de 2019
"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605198"

16. La planta no suministra dotación para visitantes, contrariando lo establecido en el Artículo 14 numeral 14 de la Resolución 2674 de 2013.
17. El establecimiento no presenta soportes de plan de capacitación continuo permanente en manipulación de alimentos, que contenga al menos: metodología, duración, cronograma y temas específicos acorde con la empresa, el proceso tecnológico y al desempeño de los operarios etc, para el personal nuevo y antiguo ni se llevan registros, contrariando lo establecido en el Artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
18. No se evidencian avisos alusivos a la obligatoriedad y necesidad del cumplimiento de las practicas higiénicas y su observancia durante la manipulación de alimentos, contrariando lo establecido en el Artículo 13 parágrafo 1 de la Resolución 2674 de 2013.
19. Durante la visita se evidenció que la operaria no se ha capacitado ni cuenta con soportes de actividades de formación en buenas practicas higiénicas, contrariando lo establecido en el Artículo 13 parágrafo 2 de la Resolución 2674 de 2013.
20. No se cuenta con instrumentos y accesorios para medición y registro de variables del proceso, contrariando lo establecido en el Artículo 10 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.
21. No cuenta con procedimientos y registros escritos para el control de calidad de materias primas e insumos, donde se señalen especificaciones de calidad, contrariando lo establecido en el Artículo 21 de la Resolución 2674 de 2013.
22. No cuenta con controles de calidad de las materias primas al momento de su ingreso, no se llevan registros de control de ingresos de materias primas, contrariando lo establecido en el Artículo 16 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.
23. El establecimiento no cuenta con ficha técnica ni certificados, respecto a los materiales de empaque que certifiquen su aptitud para contacto con alimentos establecidos por la normatividad sanitaria (Resoluciones 683 de 2012 y 4143 de 2012), contrariando lo establecido en el Artículo 17 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
24. El establecimiento no cuenta con un sitio adecuado y separado para el almacenamiento de materiales de envase, contrariando lo establecido en el Artículo 17 numeral 5 de la Resolución 2674 de 2013.
25. No se llevan registros de control de proceso. El área de producción de la planta no cuenta con suministro de agua directo y la misma proviene de una fuente natural sin tratamiento, contrariando lo establecido en el Artículo 18 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
26. No se llevan registros de temperatura y tiempo de horneado, contrariando lo establecido en el Artículo 18 numeral 1 y 2 de la Resolución 2674 de 2013.
27. No se cuenta con un área exclusiva para envasado del producto, contrariando lo establecido en el Artículo 19 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
28. No se realiza rotulado de productos terminados, contrariando lo establecido en el Artículo 19 numeral 4 de la Resolución 2674 de 2013.



AUTO No. 2019009301 del 5 de Agosto de 2019

***“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605198”***

29. No se llevan registros de producción, por lo cual no es posible realizar trazabilidad, contrariando lo establecido en el Artículo 19 numeral 2 y 3 de la Resolución 2674 de 2013.
30. No se llevan controles de rotación de productos terminados, contrariando lo establecido en el Artículo 28 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
31. No existe área ni se llevan registros de manejo de devoluciones, no se cuenta con política de manejo de devoluciones, contrariando lo establecido en el Artículo 28 numeral 6 de la Resolución 2674 de 2013.
32. Las condiciones de transporte no garantizan la protección del producto. Este lo lleva la propietaria dentro de una mochila, contrariando lo establecido en el Artículo 29 numeral 1, 2 y 3 de la Resolución 2674 de 2013.
33. No se cuenta con manuales de equipos ni procedimientos, contrariando lo establecido en el Artículo 22 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.
34. No se cuenta con fichas técnicas de materias primas ni de productos terminados, contrariando lo establecido en el Artículo 16 numeral 2 y el Artículo 22 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
35. La planta no cuenta con planes de muestreo, contrariando lo establecido en el Artículo 22 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.
36. El establecimiento no cuenta con manuales de mantenimiento de equipos, contrariando lo establecido en el Artículo 22 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.
37. La planta no cuenta con procedimientos de calibración, contrariando lo establecido en el Artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.
38. La planta no cuenta con servicio de laboratorio, contrariando lo establecido en el Artículo 23 de la Resolución 2674 de 2013.

NORMAS PRESUNTAMENTE VIOLADAS

Resolución 2674 del 2013;

Artículo 6 numeral 2 sub numeral, 2.6, 2.8; numeral 3 sub numeral 3.1, 3.2, 3.5; numeral 5 sub numeral 5.3 y 5.4; numeral 6 sub numeral 6.4, 6.5; Artículo 10 numeral 3; Artículo 11 numeral 1; Artículo 13 párrafo 1 y 2; Artículo 14 numeral 14; Artículo 16 numeral 2 y 3; Artículo 17; Artículo 18 numeral 1 y 2; Artículo 19 numeral 1, 2, 3 y 4; Artículo 20 numeral 6; Artículo 21; Artículo 22 numeral 1, 2 y 3; Artículo 23; Artículo 25; Artículo 26 numeral 1, 2, 3, 4; Artículo 28 numeral 7; Artículo 28 numeral 1, 6 Artículo 29 numeral 1, 2 y 3 y Artículo 37

Resolución 5109 de 2005

Artículo 5 numeral 5.8

En mérito de lo anterior, este Despacho,



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

AUTO No. 2019009301 del 5 de Agosto de 2019
"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605198"

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO. - Iniciar proceso sancionatorio contra de la señora **NELY BARBOSA ESPEJO**, identificada con cédula de ciudadanía número 20878469, como propietaria del establecimiento de comercio dedicado a elaborar productos alimenticios como granola en diferentes variedades, de acuerdo a la parte motiva y considerativa del presente auto.

ARTÍCULO SEGUNDO. - Formular y trasladar cargos en contra de la señora **NELY BARBOSA ESPEJO**, identificada con cédula de ciudadanía número 20878469, propietaria del establecimiento de comercio dedicado a elaborar productos alimenticios como granola en diferentes variedades, quien presuntamente infringió las disposiciones sanitarias vigentes de alimentos, al:

- I. Elaborar y empacar granola en diferentes variedades (granola de maní, uva, quinua, ajonjolí, nuez, soya y coco endulzados con melado de caña y sin endulzar), sin contar con Registro Sanitario, constituyéndose en un producto fraudulento, contraviniendo lo establecido en la Resolución 2674 al tenor del artículo 37 modificado por el artículo 1º de la Resolución 3168 de 2015 en concordancia con el Artículo 5 numeral 5.8 de la Resolución 5109 de 2005.
- II. Elaborar y/o procesar granola en diferentes variedades (granola de maní, uva, quinua, ajonjolí, nuez, soya y coco endulzados con melado de caña y sin endulzar), sin contar y garantizar en su totalidad con las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, conforme en la Resolución 2674 del 2013, conforme a lo evidenciado en la visita celebrada el día 24 y 25 de octubre de 2016, especialmente porque:
 1. Las áreas de la planta no están totalmente separadas de la vivienda de la propietaria, teniendo en cuenta que la actividad de elaboración de melado de caña para adicionar a la elaboración de granola se hace en dicho lugar, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 2 sub numeral 2.6 de la Resolución 2674 de 2013.
 2. El establecimiento no cuenta con un área social, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 2 sub numeral 2.8 de la Resolución 2674 de 2013.
 3. El establecimiento no cuenta con programa ni registros que contengan los procedimientos, análisis fisicoquímicos y microbiológicos sobre manejo y calidad del agua, contrariando lo establecido en el Artículo 26 numeral 4 de la Resolución 2674 de 2013.
 4. La fuente del agua utilizada es una quebrada (fuente natural). No se lleva control de calidad del agua ni se llevan registros, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 3 sub numeral 3.1 de la Resolución 2674 de 2013.
 5. El establecimiento no cuenta con punto de suministro de agua en la planta, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 3 sub numeral 3.2 de la Resolución 2674 de 2013.
 6. La planta no cuenta con tanque de almacenamiento de agua para su uso, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 3 sub numeral 3.5 de la Resolución 2674 de 2013.

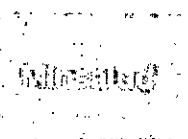


AUTO No. 2019009301 del 5 de Agosto de 2019
“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605198”

7. No existe programa, procedimientos sobre manejo y disposición de los residuos sólidos ni se llevan registros, contrariando lo establecido en el Artículo 26 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.
8. El establecimiento no cuenta con un local o instalación destinada exclusivamente para el depósito temporal de residuos sólidos, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 5 sub numeral 5.3 y 5.4 y el Artículo 26 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.
9. No existe programa y procedimientos específicos para el establecimiento, para el control integrado de plagas con enfoque preventivo ni se llevan registros, contrariando lo establecido en el Artículo 26 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.
10. Los productos de aseo y desinfección no se encuentran definidos, contrariando lo establecido en el Artículo 26 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
11. No se evidencia un lugar en la planta para el almacenamiento de plaguicidas, detergentes y desinfectantes, contrariando lo establecido en el Artículo 28 numeral 7 de la Resolución 2674 de 2013.
12. El establecimiento no cuenta con sistemas adecuados para la limpieza y desinfección de equipos y utensilios, teniendo en cuenta que se utilizan productos de aseo para hogar. No se realizan procesos de desinfección. El agua que se utiliza para estas labores proviene de fuente hídrica superficial, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 6 sub numeral 6.5 y el Artículo 26 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
13. El establecimiento no cuenta con filtro sanitario, contrariando lo establecido en el Artículo 20 numeral 6 de la Resolución 2674 de 2013.
14. Durante el recorrido por el establecimiento no se evidenciaron avisos alusivos a la necesidad de lavarse las manos después de ir al baño o de cualquier cambio de actividad y a prácticas higiénicas, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 6 sub numeral 6.4 de la Resolución 2674 de 2013.
15. La operaria no cuenta con certificado de aptitud para manipular alimentos, contrariando lo establecido en el Artículo 11 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
16. La planta no suministra dotación para visitantes, contrariando lo establecido en el Artículo 14 numeral 14 de la Resolución 2674 de 2013.
17. El establecimiento no presenta soportes de plan de capacitación continuo permanente en manipulación de alimentos, que contenga al menos: metodología, duración, cronograma y temas específicos acorde con la empresa, el proceso tecnológico y al desempeño de los operarios etc, para el personal nuevo y antiguo ni se llevan registros, contrariando lo establecido en el Artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
18. No se evidencian avisos alusivos a la obligatoriedad y necesidad del cumplimiento de las prácticas higiénicas y su observancia durante la manipulación de alimentos, contrariando lo establecido en el Artículo 13 párrafo 1 de la Resolución 2674 de 2013.
19. Durante la visita se evidenció que la operaria no se ha capacitado ni cuenta con soportes de actividades de formación en buenas prácticas higiénicas, contrariando lo establecido en el Artículo 13 párrafo 2 de la Resolución 2674 de 2013.



La salud
es de todos



AUTO No. 2019009301 del 5 de Agosto de 2019
"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605198"

20. No se cuenta con instrumentos y accesorios para medición y registro de variables del proceso, contrariando lo establecido en el Artículo 10 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.
21. No cuenta con procedimientos y registros escritos para el control de calidad de materias primas e insumos, donde se señalen especificaciones de calidad, contrariando lo establecido en el Artículo 21 de la Resolución 2674 de 2013.
22. No cuenta con controles de calidad de las materias primas al momento de su ingreso, no se llevan registros de control de ingresos de materias primas, contrariando lo establecido en el Artículo 16 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.
23. El establecimiento no cuenta con ficha técnica ni certificados, respecto a los materiales de empaque que certifiquen su aptitud para contacto con alimentos establecidos por la normatividad sanitaria (Resoluciones 683 de 2012 y 4143 de 2012), contrariando lo establecido en el Artículo 17 de la Resolución 2674 de 2013.
24. El establecimiento no cuenta con un sitio adecuado y separado para el almacenamiento de materiales de envase, contrariando lo establecido en el Artículo 17 numeral 5 de la Resolución 2674 de 2013.
25. No se llevan registros de control de proceso. El área de producción de la planta no cuenta con suministro de agua directo y la misma proviene de una fuente natural sin tratamiento, contrariando lo establecido en el Artículo 18 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
26. No se llevan registros de temperatura y tiempo de horneado, contrariando lo establecido en el Artículo 18 numeral 1 y 2 de la Resolución 2674 de 2013.
27. No se cuenta con un área exclusiva para envasado del producto, contrariando lo establecido en el Artículo 19 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
28. No se realiza rotulado de productos terminados, contrariando lo establecido en el Artículo 19 numeral 4 de la Resolución 2674 de 2013.
29. No se llevan registros de producción, por lo cual no es posible realizar trazabilidad, contrariando lo establecido en el Artículo 19 numeral 2 y 3 de la Resolución 2674 de 2013.
30. No se llevan controles de rotación de productos terminados, contrariando lo establecido en el Artículo 28 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
31. No existe área ni se llevan registros de manejo de devoluciones, no se cuenta con política de manejo de devoluciones, contrariando lo establecido en el Artículo 28 numeral 6 de la Resolución 2674 de 2013.
32. Las condiciones de transporte no garantizan la protección del producto. Este lo lleva la propietaria dentro de una mochila, contrariando lo establecido en el Artículo 29 numeral 1, 2 y 3 de la Resolución 2674 de 2013.
33. No se cuenta con manuales de equipos ni procedimientos, contrariando lo establecido en el Artículo 22 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.



Autógrafa

AUTO No. 2019009301 del 5 de Agosto de 2019
"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605198"

34. No se cuenta con fichas técnicas de materias primas ni de productos terminados, contrariando lo establecido en el Artículo 16 numeral 2 y el Artículo 22 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
35. La planta no cuenta con planes de muestreo, contrariando lo establecido en el Artículo 22 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.
36. El establecimiento no cuenta con manuales de mantenimiento de equipos, contrariando lo establecido en el Artículo 22 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.
37. La planta no cuenta con procedimientos de calibración, contrariando lo establecido en el Artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.
38. La planta no cuenta con servicio de laboratorio, contrariando lo establecido en el Artículo 23 de la Resolución 2674 de 2013.

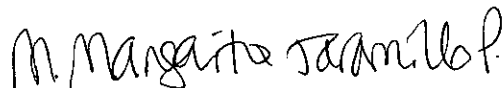
ARTÍCULO TERCERO. - Notificar personalmente a la señora **NELY BARBOSA ESPEJO**, identificada con cédula de ciudadanía número 20878469, propietaria del establecimiento dedicado a elaborar productos alimenticios como granola en diferentes variedades, y/o a su apoderado de acuerdo con lo estipulado en el artículo 47 de la Ley 1437 de 2011.

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

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

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE


MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: María Camila Escobar O.
Revisó: Leidy Alexandra Bonilla

