



La salud
es de todos

Minsalud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001740 De 9 de Diciembre de 2019

El Coordinador del Grupo de Secretaría Técnica 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:	2019014685
PROCESO SANCIONATORIO	201605500
EN CONTRA DE:	ORLANDO HERNANDEZ GOMEZ
FECHA DE EXPEDICIÓN:	29 DE NOVIEMBRE 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 **10 DIC. 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. 2019014685 NO procede recurso alguno.


MANUEL ALEJANDRO ROJAS NIETO
Coordinador Grupo de Secretaría Técnica
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (15) folios copia a doble cara íntegra del Auto N° 2019014685 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201605500.

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

MANUEL ALEJANDRO ROJAS NIETO
Coordinador Grupo de Secretaría Técnica
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó y Digitó: Ana María Riaño Sánchez
Revisó: Manuel Alejandro Rojas Nieto
Grupo: Alimentos y Bebidas



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2019014685
(29 de Noviembre de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605500"**

La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA–, en ejercicio de las facultades legales y especialmente las delegadas por la Dirección General mediante Resolución No 2012030800 del 19 de octubre de 2012, procede a iniciar proceso sancionatorio y trasladar cargos a título presuntivo en contra del señor ORLANDO HERNÁNDEZ GÓMEZ, identificado con la cédula de ciudadanía Nro. 72.279.217, propietario del establecimiento de comercio dedicado a la elaboración de productos de panadería, teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

1. Mediante oficio No. 707-0175-17 y radicado No. 17018596 del 20 de febrero de 2017, la Coordinación del Grupo de Trabajo Territorial Costa Caribe 1 del INVIMA, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del Instituto, en las instalaciones del establecimiento de comercio propiedad del señor ORLANDO HERNÁNDEZ GÓMEZ, identificado con la cédula de ciudadanía Nro. 72.279.217. (Folio 1).
2. A folios 4 al 14 del expediente, se visualiza el Acta de Inspección sanitaria a fábrica de alimentos, realizada los días 16 y 17 de febrero de 2017 en las instalaciones del establecimiento de comercio dedicado a la elaboración de productos de panadería de propiedad del señor ORLANDO HERNÁNDEZ GÓMEZ, identificado con la cédula de ciudadanía Nro. 72.279.217, donde una vez verificadas las condiciones higiénico-sanitarias del mismo, se emitió concepto sanitario FAVORABLE CON OBSERVACIONES, al no encontrar afectada la inocuidad del producto.
3. No obstante, durante el recorrido por el establecimiento propiedad del señor ORLANDO HERNÁNDEZ GÓMEZ, funcionarios del Invima aplicaron la medida sanitaria de seguridad consistente en **"DESTRUCCION DE LOS PRODUCTOS TERMINADOS ENCONTRADOS (Relacionados en la tabla Nro. 1): 950 panes de 25 y 150 gramos y 2 pacas de material de empaque utilizado en el empacado de producto terminado con la marca Pan Campesino"** tal y como se evidencia en acta de fecha 16 y 17 de febrero de 2017, visible folios 15 al 18, dejando consignado lo siguiente:

"(...)

SITUACION SANITARIA ENCONTRADA

Los suscritos funcionarios al hacernos presentes en el establecimiento fuimos atendidos por el señor Dawer Jamens Olmos Theran, a quien le presentamos el oficio comisorio y le informamos el objetivo de la visita. Quien atiende la visita nos permite el ingreso y seguidamente realizamos en su compañía un recorrido por las diversas áreas del establecimiento, se observa en el área de almacenamiento, producto terminado almacenado y material de empaque. Se le solicita a los representantes de la planta que nos entreguen copia del certificado de cámara de comercio a lo cual nos presentan registro de inscripción en cámara de comercio a nombre de persona natural ORLANDO HERNANDEZ GÓMEZ, identificado con la cedula de ciudadanía No. 72.277.217, como representante legal o propietario, se anexa copia de la evidencia fotográfica del documento presentado y se comprometieron a enviar el certificado de cámara de comercio a las oficinas del GTTCC1.

Le solicitamos al señor Dawer Jamens Olmos Theran, que nos presente la (s) respectivas autorizaciones sanitarias (Registro, Permiso o Notificación Sanitaria) que amparen los productos procesados en su establecimiento y nos informa que en los actuales momentos no tienen la autorización sanitaria (Registro, Permiso o Notificación Sanitaria) pero que se encuentran realizando los trámites ante el INVIMA de solicitud del registro sanitario y/o notificación sanitaria. El señor Olmos presenta recibo de consignación por concepto de pago de Notificación Sanitaria para alimentos con fecha de consignación del 17 de febrero de 2017. Durante la visita en el recorrido realizado en el establecimiento se encuentran en el área de producto terminado, canastillas las cuales contienen producto terminado pan blanco con marca

Página 1



00000000

**AUTO No. 2019014685
(29 de Noviembre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605500"**

Pan Campesino en presentaciones por 259 y 150 g empackado en bolsa de polietileno de alta densidad e igualmente se encontró almacenado material de empacke de PEAD (2 pacas por 14 kilogramos cada una) utilizado en el empacke de producto terminado con la marca Pan Campesino. Al inspeccionar el rotulado tanto de los panes encontrados con la marca Pan Campesino como del material de empacke encontrado con esa marca, se evidencia que el rotulado describe la leyenda fabricado por Pan Campesino pero no presenta la respectiva autorización sanitaria (notificación sanitaria) para alimentos e incumple la resolución 5109 de 2005 en los siguientes aspectos: No presenta la respectiva autorización sanitaria (Registro sanitario, Permiso Sanitario o Notificación sanitaria para alimentos), no presenta lote, fecha de vencimiento no presenta contenido neto. De los rollos de empackes destruidos solamente uno presenta la tabla de rotulado nutricional de la cual no presentan los respectivos soportes documentales.

La cantidad y variedad de pan blanco encontrado con la marca Pan Campesino fue:

Detalle	Cantidad encontrada (unidades)	Marca	Autorización sanitaria (Registro Sanitario/permiso sanitario/Notificación sanitaria para alimentos)	Lote	Fecha de vencimiento	Instrucciones para el uso
Pan blanco en presentaciones de 200 g y 300 g	950 panes	Pan campesino	No presenta	No presenta	No Presenta	No presenta

Tabla Nro. 1

Igualmente, se encuentran en la bodega de productos terminados variedades de pan blanco y variedades de pasabocas con la marca El Lorito, amparados con los registros sanitarios: RSAK1115209 y RSAK214714 respectivamente, cuyo titular y fabricante es Gómez Rueda & Cía. S en C., sobre este producto quien atiende la diligencia manifiesta que se dedican a su comercialización.

Ante la situación presentada le informamos al señor Dawer Jamens Olmos Theran que están incumpliendo la normatividad sanitaria vigente en especial lo establecido en el Artículo 3 de la Resolución 2674 de 2013 "Definiciones — Alimento Fraudulento" y en el Artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013 "Obligatoriedad del Registro Sanitario, Permiso Sanitario o Notificación Sanitaria" y lo estipulado en la Resolución 5109 de 2005 en los siguientes apartes: numerales 5.3, 6, 5.7, 5.8, del Artículo 5.

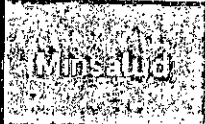
CONSIDERANDOS:

(...)

Que de conformidad con la situación sanitaria SEGÚN LO DESCRITO ARRIBA EN LA PRESENTE ACTA Y EN EL ACTA DE VISITA — **FORMATO ACTA DE INSPECCIÓN SANITARIA A FÁBRICAS DE ALIMENTOS**, Código: Código: IVC-INS-FM008 VERSIÓN 07 DE FECHA FEBRERO 16 Y 17 DE 2017, PROTOCOLO DE EVALUACIÓN DE ROTULADO LA CUAL FORMA PARTE INTEGRAL DE LA PRESENTE ACTA, encontrada en ORLANDO HERNANDEZ GÓMEZ PROPIETARIO DEL ESTABLECIMIENTO PANIFICADORA EL CAMPESINO se hace necesario aplicar la medida sanitaria consistente en **DESTRUCCIÓN DE LOS PRODUCTOS TERMINADOS ENCONTRADOS** (relacionados en la Tabla No. 1): 950 panes de 25 y 150 aramos. Y 2 pacas de material de empacke de PEAD por 14 kilogramos cada una para un total de 28 kilogramos de material de empacke utilizado en el empackado de producto terminado con la marca Pan Campesino. Por incumplimiento de la normatividad sanitaria vigente en especial lo establecido en el Artículo 3 de la Resolución 2674 de 2013 "**Definiciones — Alimento Fraudulento**" y en el Artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013 "**Obligatoriedad del Registro Sanitario, Permiso Sanitario o Notificación Sanitaria**" y lo estipulado en la Resolución 5109 de 2005 en los siguientes apartes: numerales 5.3, 6, 5.7, 5.8, del Artículo 5; y Ley 9 de 1979 Artículo 576 Literal D, Artículos 41 y 50 del Decreto 3518 Del 2006 y demás normatividad sanitaria concordante vigente.



La salud
es de todos



AUTO No. 2019014685
(29 de Noviembre de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605500"**

RESUELVEN:

PRIMERO. —Aplicar la medida sanitaria de seguridad consistente en DESTRUCCIÓN DE LOS PRODUCTOS TERMINADOS ENCONTRADOS (relacionados en la Tabla No. 1): 950 panes de 25 y 150 gramos. Y 2 pacas de material de empaque de PEAD por 14 kilogramos cada una para un total de 28 kilogramos de material de empaque utilizado en el empackado de producto terminado con la marca Pan Campesino de conformidad con lo expuesto en la parte considerativa de esta decisión, medida que tendrá carácter preventivo, se aplicará sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar y se levantará cuando se compruebe que ha desaparecido las causas que la originaron.

(...)"

4. A folios 19 y 20 del expediente, se encuentra el FORMATO ANEXO DE DESTRUCCION de los productos descritos con antecedencia, de fecha 16 de febrero de 2017.
5. El 17 de febrero de 2017, se diligenció el Formato Protocolo de Evaluación de rotulado general de alimentos envasados para el producto "PAN MARCA PAN CAMPESINO EMPACADO EN BOLSA DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD", evidenciándose presuntos incumplimientos a la Resolución 5109 de 2005, así: (Folio 21 al 23)

"(...)

5.3 NO PRESENTA CONTENIDO NETO

(...)

6 NO PESENTA CONTENIDO NETO

(...)

5.7 NO PRESENTA INSTRUCCIONES PARA EL USO

(...)

5.8 NO PRESENTA REGISTRO, PERMISO O NOTIFICACION SANITARIA

(...)"

6. De igual forma, se aprecia en los folios 24 al 28, el Protocolo para la verificación del cumplimiento del rotulado nutricional de alimentos envasados o empacados, con relación al producto "PAN MARCA PAN CAMPESINO EMPACADO EN BOLSA DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD", en el que se evidenció un presunto incumplimiento a la Resolución 333 de 2011, as:

"(...)

4. NO PRESENTA LA TABLA DE ROTULADO NUTRICIONAL

(...)"

7. Posteriormente, mediante oficio 707-0571-17 con radicado 17062753 del 12 de junio de 2017, la Coordinación del Grupo de Trabajo Territorial Costa Caribe 1, remitió a esta Dirección, nuevas diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del Invima en las instalaciones del establecimiento de propiedad del señor ORLANDO HERNANDEZ GÓMEZ, realizadas el 05 de junio de 2017. (Folio 29)
8. Obra en los folios 31 al 40, el Acta de control sanitario realizado el 05 de junio de 2017 en las instalaciones del establecimiento de propiedad del señor ORLANDO GHERNÁNDEZ GÓMEZ, donde una vez verificadas las condiciones higiénico- sanitarias del mismo, se evidenciaron irregularidades que contravienen la Resolución 2674 de 2013, por lo que se emitió el concepto sanitario DESFAVORABLE, consignándose lo siguiente:



AUTO No. 2019014685
(29 de Noviembre de 2019)

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605500"***

“ (. . .)

ASPECTOS A VERIFICAR SEGÚN ACTA ANTERIOR

No. De orden	EXIGENCIA	CONDICION ENCONTRADA
1.	INSTALACIONES FISICAS	
1.1	La planta está ubicada en un lugar alejado de focos de insalubridad o contaminación y sus accesos y alrededores se encuentran limpios (maleza, objetos en desuso, estancamiento de agua, basuras) y en buen estado de mantenimiento. artículo 6, (numerales 1.1 y 1.3 del Resolución 2674 de 2013) Se evidencia elementos en desuso y estancamiento de agua en cuarto de crecimiento	NO CUMPLIDO
1.3*	La edificación está diseñada y construida de manera que protege los ambientes de producción y evita entrada de polvo, lluvia e ingreso de plagas y animales domésticos u otros contaminantes. 21 (numerales y 2.7 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013) Se evidencia falta de protección en la parte superior del área de producción, y empaque (ventana sin protección)	NO CUMPLIDO
1.4	La edificación está construida en proceso secuencial (recepción insumos hasta almacenamiento de producto terminado) y existe una adecuada separación física de aquellas áreas donde se realizan operaciones de producción susceptibles de ser contaminadas, evitan la contaminación cruzada y se encuentran claramente señalizadas. (numerales 22 y 2.3 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013) No se evidencia separación entre almacenamiento de materias primas y área de producción, entre envasado y reposo del pan, no se evidencian áreas señalizadas	NO CUMPLIDO
1.5	La edificación y sus instalaciones están construidas de manera que facilite las operaciones de limpieza, desinfección y control de plagas (numeral 2.4 Del artículo 6, Resolución 2674 de 2013) Se evidencian espacios abiertos en la parte superior del área de producción, y envasado, lo que puede permitir el ingreso de plagas	NO CUMPLIDO
1.7	Existe un sitio adecuado e higiénico para el consumo de alimentos y descanso de los empleados (área social). (numeral 2.8 del artículo 6, , Resolución 2674 de 2013) No se evidencia área social	NO CUMPLIDO
2.	CONDICIONES DE SANEAMIENTO	
2.1	ABASTECIMIENTO DE AGUA POTABLE	



AUTO No. 2019014685
(29 de Noviembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605500"

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. (numeral 4 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013) Aportan análisis microbiológicos y físicoquímicos de la triple AAA.	NO CUMPLIDO Se evidencia procedimiento sobre el manejo y calidad de agua. No se evidencia registros
2.1.2*	El agua utilizada en la planta es potable, existe control diario del cloro residual y se llevan registros (numeral 3.1. del artículo 6, Resolución 2674 de 2013) Se evidencian registros desactualizados.	NO CUMPLIDO No aporta registros de control pH y Cloro residual libre
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 (numeral 3.5 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013) No se evidencian registros de limpieza.	NO CUMPLIDO
2.2.2.*	El manejo de los residuos líquidos dentro de la planta no representa riesgo de contaminación para los productos ni para las superficies en contacto con éstos. (numeral 4.2 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013) Se evidencia estancamiento de agua en cuarto de crecimiento	NO CUMPLIDO
2.2.3	Las trampas de grasas y/o sólidos (si se requieren) están bien ubicadas y diseñadas y permiten su limpieza. (Numeral 1.4 del artículo 7. Resolución 2674 de 2013) No se evidencia trampas de grasas.	NO CUMPLIDO
2.3 MANEJO Y DISPOSICIÓN DE RESIDUOS SÓLIDOS (BASURAS)		
2.3.2	Existen suficientes, adecuados, bien ubicados e identificados recipientes para la recolección interna de los residuos sólidos o basuras y no presentan riesgo para la contaminación del alimento y del ambiente. (numeral 5.1 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013) No se evidencian recipientes adecuados (bolsas de papel) para la recolección interna de los residuos sólidos.	
2.3.4	Existe local o instalación destinada exclusivamente para el depósito temporal de los residuos sólidos (cuarto refrigerado de requerirse), adecuadamente ubicado, identificado, protegido (contra la lluvia y el libre acceso de plagas, animales domésticos y personal no autorizado) y en perfecto estado de mantenimiento (numerales 5.3 y 5.4 del artículo 6 - numeral 2 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013) Se evidencia residuos sólidos por fuera del depósito de almacenamiento.	NO CUMPLIDO Se evidencia depósito temporal de los residuos sólidos abierto y ubicado dentro del área de proceso.
2.3.5	De generarse residuos peligrosos, la planta cuenta con los mecanismos requeridos para	NO CUMPLIDO



Ministerio de Salud

AUTO No. 2019014685
(29 de Noviembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605500"

	manejo y disposición. (numeral 5.5 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013) El establecimiento no cuenta con los Mecanismos requeridos para el manejo de los residuos peligrosos.	
2.4	CONTROL DE PLAGAS (ARTRÓPODOS, ROEDORES, AVES)	
2.4.3	Existen dispositivos en buen estado y bien ubicados, como medidas de control integral de plagas (electrocutores, rejillas, coladeras, trampas, cebos, etc.) (numeral 3 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013) Se evidencia sifones sin rejilla.	NO CUMPLIDO Se evidencia sifón deteriorado
2.5	LIMPIEZA Y DESINFECCION	
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. (Resolución numeral 7 del artículo 213. Resolución 2674 de 2013) No se evidencia sitio adecuado para el almacenamiento de los productos de limpieza y desinfección.	NO CUMPLIDO
2.6	INSTALACIONES SANITARIAS	
2.6.1*	La planta cuenta con servicios sanitarios bien ubicados, en cantidad suficiente, separados por género, en buen estado, en funcionamiento (lavamanos, inodoros), dotados con los elementos para la higiene personal (jabón desinfectante, toallas desechables o secador eléctrico, papel higiénico, caneca con tapa, etc.) y se encuentran limpios. (numerales 6.1 y 6.2 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013) El servicio sanitario, no se encuentra en buen estado, y falta dotación (jabón líquido, secador, caneca)	NO CUMPLIDO
2.6.2	Existen vestieres en número suficiente, separados por género, ventilados, en buen estado, alejados del área de proceso, dotados de casilleros (lockers) individuales, ventilados, en buen estado, de tamaño adecuado y destinados exclusivamente para su propósito. (numeral 6.1 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013) Se evidencian casillero con falta de mantenimiento	NO CUMPLIDO El área de vestier no es suficiente para el número de operarios con que cuenta la planta.
2.6.3*	La planta cuenta con lavamanos de accionamiento no manual dotado con dispensador de jabón desinfectante, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de manos, en las áreas de elaboración o próximos a éstas, exclusivos para este propósito. (numeral 6.3	NO CUMPLIDO



AUTO No. 2019014685
(29 de Noviembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605500"

	del artículo 6, Resolución 2674 de 2013) Se evidencia lavamanos cerca al área de envasado de accionamiento manual.	
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. artículo 20, Resolución 2674 de 2013) (numeral 6 del No se evidencia filtro sanitario para la desinfección del calzado.	NO CUMPLIDO
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. (numeral 6.4 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013) No se evidencian avisos alusivos a la necesidad de lavarse las manos.	NO CUMPLIDO
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. (Arriano 1-artículo 13, Resolución 2674 de 2013) No se evidencian registros de capacitación ni cronograma para el periodo 2017	NO CUMPLIDO
4. CONDICIONES DE PROCESO Y FABRICACION		
4.1.	DISEÑO Y CONSTRUCCION	
4.1.1	Los pisos se encuentran limpios, en buen estado, sin grietas, perforaciones o roturas y tiene la inclinación adecuada para efectos de drenaje. (numerales 1.1 y 1.2 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013) Se evidencian perforaciones en piso, del cuarto de crecimiento, y grietas en piso del área de producción.	NO CUMPLIDO
4.1.2	Los sifones están equipados con rejillas adecuadas. (numerales 1.4 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013) Se evidencia sifones sin rejilla	NO CUMPLIDO Se evidencia sifón deteriorado
4.1.4	Las uniones entre las paredes y entre éstas y los pisos son redondeadas, y están diseñadas de tal manera que evitan la acumulación de polvo y suciedad. (Numeral 2.2 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013) Las uniones no son redondeadas	NO CUMPLIDO
4.1.6	No existe evidencia de condensación, formación de hongo y levaduras, desprendimiento superficial en techos o zonas	NO CUMPLIDO



Ministerio de Salud

**AUTO No. 2019014685
(29 de Noviembre de 2019)**

**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605500”**

	altas. (Numeral 3.1 del artículo 7. Resolución 2674 de 2013) Se evidencia desprendimiento superficial del techo del área de crecimiento.	
4.1.8	Las ventanas, puertas y cortinas, se encuentran limpias, en buen estado, libres de corrosión o moho y bien ubicadas. (Numerales 4.2 y 5.1 del artículo 7. Resolución 2674 de 2013) Se evidencia puerta del cuarto de crecimiento en mal estado	NO CUMPLIDO
4.1.9	Las ventanas que comunican al exterior están provistas de malla anti-insecto y los vidrios que están ubicados en áreas de proceso cuentan con la protección en caso de ruptura. (Numeral 4.2 del artículo 7. Resolución 2674 de 2013) Se evidencian calados, y espacios abiertos sin protección en área de producción	NO CUMPLIDO
4.1.11	Las lámparas y accesorios son de seguridad, están protegidas para evitar la contaminación en caso de ruptura, están en buen estado y limpias. (numeral 7.3 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013) Se evidencian lámparas sin protección en área de envasado	NO CUMPLIDO
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 (numeral 2 del artículo 9. Resolución 2674 de 2013) No se evidencia certificado para el cumplimiento de las resoluciones 683 y 4143 de 2012 de las superficies de los equipos en contacto con el alimento.	NO CUMPLIDO
4.2.4	Los recipientes utilizados para materiales no Comestibles y desechos son a prueba de fugas, debidamente identificados, de material impermeable, resistentes a la corrosión y de fácil limpieza. (Numeral 11 del artículo 9. Resolución 2674 de 2013) No se evidencian recipientes adecuados (bolsas de papel) para la recolección interna de los materiales no comestibles y desechos.	NO CUMPLIDO
5. REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACION		
5.1.	MATERIAS PRIMAS E INSUMOS	
5.1.5	Las materias primas e insumos se almacenan en condiciones sanitarias adecuadas, en áreas independientes y debidamente marcadas o etiquetadas. (numerales 6 y 7 del artículo 16 - numerales 3 y 4 del artículo 28, Resolución 2674 de 2013) Se evidencia almacenamiento de materia prima, sin la debida separación con área de	NO CUMPLIDO



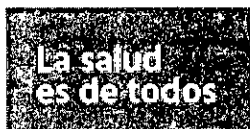
La salud
es de todos

Minsa

AUTO No. 2019014685
(29 de Noviembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605500"

	producción	
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) Se evidencian certificado de calidad del envase y de aptitud para estar en contacto con alimentos. No se observan estudios de migración	CUMPLIDO
5.2.2*	Los materiales de envase y empaque son inspeccionados antes de su uso, están limpios, en perfectas condiciones y no han sido utilizados previamente para otro fin. (numerales 2 y 4 del artículo 17, Resolución 2674 de 2013) Se observa procedimiento de inspección de envase en desarrollo, faltan registros	NO CUMPLIDO
5.3	OPERACIONES DE FABRICACION	
5.3.1*	El proceso de fabricación del alimento se realiza en óptimas condiciones sanitarias que garantizan la protección y conservación del alimento. (numeral 1 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013) Se evidencian espacios abiertos en la parte superior del área de producción, /o que puede permitir el ingreso de plagas.	NO CUMPLIDO
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. (Numerales 1 y 2 del artículo 18. Resolución 2674 de 2013) Se evidencian registros desactualizados.	NO CUMPLIDO
5.3.7	Cuenta la planta con las diferentes áreas y secciones requeridas para el proceso y se toman las medidas para evitar la contaminación cruzada. (numeral 1 del artículo 20, Resolución 2674 de 2013) Se evidencia que la planta no toma las medidas para evitar la contaminación cruzada.	NO CUMPLIDO
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. (numeral 1 del artículo 19, Resolución 2674 de 2013) Se evidencia que en el área de envasado, hay producto en reposo, y producto terminado, el área no es exclusiva para este fin.	NO CUMPLIDO
5.4.2	Los productos se encuentran rotulados de conformidad con las normas sanitarias (aplicar el 5.4.2 formato establecido: Anexo 1: Protocolo Evaluación de Rotulado de	NO CUMPLIDO Incumple los ítems: 5.1.1; 5.3; 6; 5.8



Ministerio de Salud

AUTO No. 2019014685
(29 de Noviembre de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605500"**

	Alimentos). (numeral 4 del artículo 19, Resolución 2674 de 2013) Incumple los ítems del protocolo de evaluación: 5.3; 5.7; 6; 5.8	
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. (numerales 2 y 3 de artículo 18 Resolución 2674 de 2013) Los documentos aportados no permiten la trazabilidad del producto.	NO CUMPLIDO
5.5. ALMACENAMIENTO DE PRODUCTO TERMINADO		
5.5.2	El almacenamiento del producto terminado se realiza en condiciones adecuadas (temperatura, humedad, circulación de aire) y se llevan registros. (numerales 2 y 3 del artículo 28, Resolución 2674 de 2013) Se evidencian registros desactualizados.	NO CUMPLIDO
5.5.3*	El almacenamiento del producto terminado se realiza en un sitio que reúne requisitos sanitarios exclusivamente destinados para este propósito. (Resolución 2674 de 2013, numeral 4 del artículo 28) Se evidencia almacenamiento de producto terminado en área de envasado y el área destinada para este fin comunica con despacho a través de una reja que permanece abierta.	
5.6	CONDICIONES DE TRANSPORTE	
5.6.1	Las condiciones de transporte excluyen la posibilidad de contaminación y/o proliferación microbiana y asegura la conservación requerida por el producto (refrigeración, congelación, etc., y se llevan los respectivos registros de control. Los productos no se disponen directamente sobre el piso. (numerales 1, 2 y 3 del artículo 29, Resolución 2674 de 2013) No se evidencian registros de control.	NO CUMPLIDO
5.6.2	Los vehículos se encuentran en adecuadas Condiciones sanitarias, de aseo, mantenimiento y operación para el transporte de los productos, son utilizados exclusivamente para el transporte de alimentos y llevan el aviso "Transporte de Alimentos". (numerales 3, 4. 7y9 del artículo 29, Resolución 2674 de 2013) No se evidencian registros de inspección.	NO CUMPLIDO
6.2	LABORATORIO	
6.2.2	La planta tiene acceso o cuenta con los servicios de un laboratorio (Artículo 23, Resolución 2674 de 2013)	NO CUMPLIDO



AUTO No. 2019014685
(29 de Noviembre de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605500"**

	<i>La planta presenta cotizaciones de laboratorios, para implementar el plan de muestreo.</i>	
--	---	--

(...)"

9. En la misma fecha, es decir, el 05 de junio de 2017, se diligenció el Formato protocolo de rotulado de rotulado general de alimentos envasados para el producto "PAN MARCA PAN CAMPESINO EMPACADO EN BOLSA DE PLOLIETILENO DE ALTA DENISDIAD", en donde se evidenció, presuntos incumplimientos a los requisitos exigidos por la Resolución 5109 de 2005, así: (Folios 41 al 43)

" (...)

5.1.1. *No declara la verdadera naturaleza del alimento.*

(...)

5.3. *No presenta contenido neto.*

(...)

No declara el nombre del producto ni el contenido neto.

(...)

No presenta Registro, Permiso o Notificación Sanitaria.

(...)"

10. En virtud de lo anterior, los funcionarios del INVIMA procedieron aplicar la medida sanitaria de seguridad consistente en **"CLAUSURA TEMPORAL TOTAL DE ESTABLECIMIENTO Y DESTRUCCION DE ARTICULOS O PRODUCTOS (Relacionados en la Tabla No. 1), 200 unidades por 240 gramos cada uno para un total del 48 kilogramos unidades envasados en material de envase de HDPE y 2000 unidades por 60 gramos cada uno para un total de 120 kilogramos unidades envasados en material de envase de BOPP"** tal y como se evidencia en acta de fecha 05 de junio del 2017, visible a folios 45 al 48 del expediente.
11. A folio 49 al 50 del expediente, se visualiza formato anexo de destrucción de fecha 5 de junio del 2017.

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, Resoluciones 2674 de 2013, 5109 de 2005, Resolución 333 del 2011 y la Ley 1437 de 2011.

Así las cosas, el inicio del presente proceso sancionatorio se fundamenta en la existencia de conductas con las que se presuntamente se infringen otras normas sanitarias, tal y como se infiere de los documentos referidos como antecedentes.

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.*

Página 11



2019-11-19

**AUTO No. 2019014685
(29 de Noviembre de 2019)**

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605500"***

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

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

(...)

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

1. Adelantar y tramitar, con observancia del principio de legalidad, los procesos sancionatorios que se deriven de las diferentes actividades de inspección, vigilancia y control, ejercidas por el

Instituto, sobre los productos y asuntos competencia de la entidad conforme a la normatividad vigente, en coordinación con las diferentes dependencias.

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

(...)

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

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

" (...)

ARTÍCULO 3o. DEFINICIONES. Para efectos de la presente resolución adóptense las siguientes definiciones:

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

(...)

ALIMENTO 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;
- 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



AUTO No. 2019014685
(29 de Noviembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605500"

promocionado como un alimento, sin que cuente con el respectivo registro, permiso o notificación sanitaria.

(...)

ARTÍCULO 5o. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA. Las actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos, se ceñirán a los principios de las Buenas Prácticas de Manufactura contempladas en la presente resolución.

ARTÍCULO 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:

(...)

ARTÍCULO 6o. CONDICIONES GENERALES. Los establecimientos destinados a la fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, distribución, comercialización y expendio de alimentos deberán cumplir las condiciones generales que se establecen a continuación:

1. LOCALIZACIÓN Y ACCESOS

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

(...)

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

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

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

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

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

(...)

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

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.



Ministerio de Salud y Protección Social

**AUTO No. 2019014685
(29 de Noviembre de 2019)**

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605500"***

(...)

3. ABASTECIMIENTO DE AGUA

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

(...)

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

(...)

4. DISPOSICIÓN DE RESIDUOS LÍQUIDOS

(...)

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

(...)

5. DISPOSICIÓN DE RESIDUOS SÓLIDOS

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

(...)

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.

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

6. INSTALACIONES SANITARIAS

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

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

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



**AUTO No. 2019014685
(29 de Noviembre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605500"**

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

(...)

ARTÍCULO 7o. CONDICIONES ESPECÍFICAS DE LAS ÁREAS DE ELABORACIÓN. Las áreas de elaboración de los productos objeto de la presente resolución deben cumplir con los siguientes requisitos de diseño y construcción:

1. PISOS Y DRENAJES

1.1. Los pisos deben estar contruidos con materiales que no generen sustancias o contaminantes tóxicos, resistentes, no porosos, impermeables, no absorbentes, no deslizantes y con acabados libres de grietas o defectos que dificulten la limpieza, desinfección y mantenimiento sanitario.

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

(...)

1.4. El sistema de tuberías y drenajes para la conducción y recolección de las aguas residuales, debe tener la capacidad y la pendiente requeridas para permitir una salida rápida y efectiva de los volúmenes máximos generados por el establecimiento. Los drenajes de piso deben tener la debida protección con rejillas y si se requieren trampas adecuadas para grasas y/o sólidos, deben estar diseñadas de forma que permitan su limpieza.

(...)

3. TECHOS

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

(...)

4. VENTANAS Y OTRAS ABERTURAS

(...)

4.2. Las ventanas que se comuniquen con el ambiente exterior, deben estar diseñadas de tal manera que se evite el ingreso de plagas y otros contaminantes, y estar provistas con malla antiinsecto de fácil limpieza y buena conservación que sean resistentes a la limpieza y la manipulación. Los vidrios de las ventanas ubicadas en áreas de proceso deben tener protección para evitar contaminación en caso de ruptura.

5. PUERTAS

5.1. Las puertas deben tener superficie lisa, no absorbente, deben ser resistentes y de suficiente amplitud; donde se precise, tendrán dispositivos de cierre automático y ajuste hermético. Las aberturas entre las puertas exteriores y los pisos, y entre estas y las paredes deben ser de tal manera que se evite el ingreso de plagas.

(...)

7. ILUMINACIÓN

(...)



MINISTERIO DE SALUD

**AUTO No. 2019014685
(29 de Noviembre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605500"**

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

(...)

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

(...)

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

(...)

11. Los recipientes usados para materiales no comestibles y desechos, deben ser a prueba de fugas, debidamente identificados, contruidos de material impermeable, de fácil limpieza y desinfección y, de ser requerido, provistos de tapa hermética. Los mismos no pueden utilizarse para contener productos comestibles.

(...)

ARTÍCULO 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 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:

(...)

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

7. Los depósitos de materias primas y productos terminados ocuparán espacios independientes, salvo en aquellos casos en que a juicio de la autoridad sanitaria competente no se presenten peligros de contaminación para los alimentos.

(...)

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

(...)

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

(...)



AUTO No. 2019014685
(29 de Noviembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605500"

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

(...)

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

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.

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

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

ARTÍCULO 20. PREVENCIÓN DE LA CONTAMINACIÓN CRUZADA. Con el propósito de prevenir la contaminación cruzada, se deben cumplir los siguientes requisitos:

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

(...)

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



Ministerio de Salud

**AUTO No. 2019014685
(29 de Noviembre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605500"**

limpieza y desinfección de manos de los operarios al ingreso de la sala de proceso o de manipulación de los productos.

(...)

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 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:

(...)

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

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

(...)

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

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

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

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

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



La salud
es de todos

Ministerio

AUTO No. 2019014685
(29 de Noviembre de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605500"**

(...)

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.

4. Revisar los medios de transporte antes de cargar los alimentos o materias primas, con el fin de asegurar que se encuentren en adecuadas condiciones sanitarias.

(...)

7. Se prohíbe disponer los alimentos directamente sobre el piso de los medios de transporte. Para este fin se utilizarán los recipientes, canastillas, o implementos de material adecuado, de manera que aislen el producto de toda posibilidad de contaminación.

(...)

9. Los vehículos transportadores de alimentos deben llevar en su exterior en forma claramente visible la leyenda: Transporte de Alimentos.

(...)

ARTÍCULO 37. OBLIGATORIEDAD DEL REGISTRO SANITARIO, PERMISO SANITARIO O NOTIFICACIÓN SANITARIA. <Artículo modificado por el artículo 1 de la Resolución 3168 de 2015. El nuevo texto es el siguiente:> Todo alimento que se expendá directamente al consumidor deberá obtener, de acuerdo con el riesgo en salud pública y a los requisitos establecidos en la presente resolución, la correspondiente Notificación Sanitaria (NSA), Permiso Sanitario (PSA) o Registro Sanitario (RSA), expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) quien asignará la nomenclatura de identificación del producto: NSA, PSA o RSA, para su vigilancia y control sanitario.

(...)"

Así mismo, la Resolución 5109 de 2005 que regula lo concerniente al rotulado y etiqueta de alimentos, indica:

"(...)

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

Página 19

Oficina Principal:

Administrativo:

www.invima.gov.co





Ministerio de Salud

**AUTO No. 2019014685
(29 de Noviembre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605500"**

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

(...)

ARTÍCULO 5o. INFORMACIÓN QUE DEBE CONTENER EL ROTULADO O ETIQUETADO. En la medida que sea aplicable al alimento que ha de ser rotulado o etiquetado; en el rótulo o etiqueta de los alimentos envasados o empacados deberá aparecer la siguiente información:

5.1. Nombre del alimento

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

(...)

5.3. Contenido neto y peso escurrido

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

(...)

5.7 Instrucciones para el uso

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

(...)

ARTÍCULO 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:

(...)

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.

(...)"

Por otra parte, la **Resolución 333 de 2011**, "Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos de rotulado o etiquetado nutricional que deben cumplir los alimentos envasados para consumo humano.", establece:



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

AUTO No. 2019014685
(29 de Noviembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605500"

ARTÍCULO 1o. OBJETO. La presente resolución tiene por objeto establecer el reglamento técnico a través del cual se señalan las condiciones y requisitos que debe cumplir el rotulado o etiquetado nutricional de los alimentos envasados o empacados nacionales e importados para consumo humano que se comercialicen en el territorio nacional, con el fin de proporcionar al consumidor una información nutricional lo suficientemente clara y comprensible sobre el producto, que no induzca a engaño o confusión y le permita efectuar una elección informada.

ARTÍCULO 2o. CAMPO DE APLICACIÓN. Las disposiciones contenidas en el reglamento técnico que se establece mediante la presente resolución aplican a los alimentos para consumo humano envasados o empacados, en cuyos rótulos o etiquetas se declare información nutricional, propiedades nutricionales, propiedades de salud, o cuando su descripción produzca el mismo efecto de las declaraciones de propiedades nutricionales o de salud.

(...)

ARTÍCULO 26. ESPECIFICACIONES DE LA TABLA DE INFORMACIÓN NUTRICIONAL. La tabla de Información Nutricional cumplirá las condiciones generales y específicas que se establecen a continuación:

26.1 Condiciones generales.

26.1.1. La información nutricional deberá aparecer agrupada, presentada en un recuadro, en un lugar visible de la etiqueta, en caracteres legibles y en color contrastante con el fondo donde esté impresa.

26.1.2 La información nutricional deberá incluir las cifras y las unidades correspondientes a cada nutriente declarado.

26.1.3 La información nutricional debe aparecer en idioma español y adicionalmente podrá figurar en otro idioma. En caso que en la etiqueta original aparezca la información en un idioma diferente al español, se debe utilizar un rótulo o etiqueta complementaria y adherida en lugar visible. Este rótulo complementario se puede utilizar en productos importados con etiqueta original en español que requieran expresar la información nutricional, de acuerdo con los requisitos establecidos en el presente reglamento, y su ajuste se podrá realizar antes, durante o después del proceso de nacionalización.

(...)"

Debe advertirse que en caso de encontrarse demostrada alguna infracción a la normatividad sanitaria, se podrá imponer al investigado, alguna de las sanciones establecidas en la Ley 9 de 1979 - artículo 577, modificado por el artículo 98 del Decreto 2106 de 2019, el cual señala:

"(...)

Artículo 577. Inicio de proceso sancionatorio. La autoridad competente iniciará proceso sancionatorio en los casos que evidencie una presunta infracción o violación al régimen sanitario. Cuando se trate de productos, establecimientos y/o servicios catalogados de bajo riesgo, la apertura del proceso solo se hará cuando además de evidenciar la presunta infracción, existan indicios frente a la liberación del producto en el mercado o se haya determinado el incumplimiento de las medidas sanitarias de seguridad.

Para efectos de clasificar un producto, establecimiento y/o servicio de bajo riesgo, deberán ser atendidos los criterios, normas y reglamentos formulados a nivel nacional y adaptados a nivel territorial.

La entidad encargada de hacer cumplir las disposiciones sanitarias impondrá, mediante acto administrativo, alguna o algunas de las siguientes sanciones, según la gravedad del hecho:



Ministerio de Salud

**AUTO No. 2019014685
(29 de Noviembre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605500"**

- a. Amonestación;
- b. Multas sucesivas hasta por una suma equivalente a 10.000 salarios mínimos legales mensuales vigentes;
- c. Decomiso de productos;
- d. Suspensión o cancelación del registro o de la licencia, y
- e. Cierre temporal o definitivo del establecimiento, edificación o servicio respectivo."

(...)"

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

"(...)

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

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

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

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

Debe tenerse en cuenta, que el señor ORLANDO HERNANDEZ GÓMEZ, identificado con la cédula de ciudadanía Nro. 72.279.217, desarrolla una actividad relacionada con la elaboración de productos de Panadería, de tal modo que involucra un alimento de BAJO RIESGO PARA LA SALUD PUBLICA, de acuerdo con la clasificación relacionada en la Resolución 719 de 2015, grupo 7 Categoría 7.1, subcategoría 7.1.3. Es preciso indicar que aunque representa un riesgo bajo, la ausencia del mismo no se descarta, lo que constituye un argumento sólido adicional para dar inicio al presente proceso sancionatorio.

De conformidad con la normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente, se encuentra que el señor ORLANDO HERNANDEZ GÓMEZ, identificado con la cédula de ciudadanía Nro. 72.279.217, propietario del establecimiento de comercio dedicado a la elaboración de productos de panadería, presuntamente infringió la normatividad sanitaria vigente por:

1. Fabricar, etiquetar y rotular productos de panadería, sin contar con Notificación Sanitaria, considerándose un ALIMENTO FRAUDULENTO, contrariando lo dispuesto en el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013 (modificado por el artículo 1 de la Resolución 3168 de 2015).



AUTO No. 2019014685
(29 de Noviembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605500"

2. Etiquetar y/o rotular el producto denominado: ***"PAN MARCA PAN CAMPESINO EMPACADO EN BOLSA DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD"*** sin cumplir con los requisitos técnicos de rotulado, especialmente por:

1. No declarar el contenido neto del producto. Contraviniendo el Artículo 5 numeral 5.3 subnumeral 5.3.1 y el Artículo 6 numeral 4 de la Resolución 5109 de 2005.
2. No declarar las instrucciones para el uso o empleo del producto. Contraviniendo el numeral 5.7 del Artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
3. No declarar la Tabla de rotulado nutricional en la etiqueta del producto. Contraviniendo el numeral 26.1 del Artículo 26 de la Resolución 333 de 2011.
4. No declarar el nombre ni la verdadera naturaleza del alimento. Contraviniendo el Artículo 5 numeral 5.1 subnumeral 5.1.1 y el Artículo 6 numeral 4 de la Resolución 5109 de 2005.

3. Fabricar y disponer para el consumo humano, productos de panadería, sin garantizar las Buenas Prácticas de Manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, contenidas en Resolución 2674 del 2013, toda vez que:

1. Se evidencian elementos en desuso y estancamiento de agua en cuarto de crecimiento, contraviniendo numeral 1 subnumerales 1.1 y 1.3 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
2. Se evidencia falta de protección en la parte superior del área de producción y empaque (ventana sin protección), contraviniendo el numeral 2 subnumeral 2.1 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
3. No se evidencia separación entre almacenamiento de materias primas y área de producción, entre envasado y reposo del pan, ni se visualiza señalización de áreas, contraviniendo el numeral 2 subnumerales 2.2 y 2.3 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
4. Se evidencian espacios abiertos en la parte superior del área de producción, y envasado, lo que puede permitir el ingreso de plagas, contraviniendo el numeral 2 subnumeral 2.4 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
5. No se evidencia área social, contraviniendo el numeral 2 subnumeral 2.8 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
6. No se evidencian registros sobre programas, procedimientos o análisis fisicoquímicos y microbiológicos sobre el manejo y calidad del agua, contraviniendo el numeral 4 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013.
7. No se aportan registros de control pH y Cloro residual libre y los presentados se encuentran desactualizados, contraviniendo el numeral 3 subnumeral 3.1 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
8. No se evidencian registros de limpieza del tanque de almacenamiento, contraviniendo el numeral 3 subnumeral 3.5 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
9. Se evidencia estancamiento de agua en cuarto de crecimiento, contraviniendo el numeral 4 subnumeral 4.2 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.

Página 23



Ministerio del Poder
Popular
Fuerza
Unida

**AUTO No. 2019014685
(29 de Noviembre de 2019)**

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605500"***

10. No se evidencian trampas de grasas, contraviniendo el numeral 1 subnumeral 1.4 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013.
11. No se evidencia programas ni procedimientos sobre manejo de los residuos sólidos, contraviniendo el numeral 2 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013.
12. No se utilizan recipientes adecuados para la recolección interna de los residuos sólidos (se evidenciaron bolsas de papel), contraviniendo el numeral 5 subnumeral 5.1 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
13. Se evidencian residuos sólidos por fuera del depósito de almacenamiento, contraviniendo el numeral 5 subnumerales 5.3 y 5.4 del artículo 6, y numeral 2 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013.
14. El establecimiento no cuenta con los mecanismos requeridos para el manejo de los residuos peligrosos, contraviniendo el numeral 5 subnumeral 5.5 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
15. Se evidencia sifones sin rejilla, contraviniendo el numeral 1 subnumeral 1.4 del artículo 7 y el numeral 3 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013.
16. No se evidencia sitio adecuado para el almacenamiento de los productos de limpieza y desinfección, contraviniendo el numeral 7 del artículo 28, Resolución 2674 de 2013.
17. El servicio sanitario no se encuentra en buen estado y falta dotación como jabón líquido, secador y caneca, contraviniendo el numeral 6 subnumerales 6.1 y 6.2 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
18. Se evidencia casillero con falta de mantenimiento y el área de vestier no es suficiente para el número de operarios con que cuenta la planta, contraviniendo el numeral 6 subnumeral 6.1 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
19. Se evidencia lavamanos de accionamiento manual, cerca al área de envasado, contraviniendo el numeral 6 subnumeral 6.3 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
20. No se evidencia filtro sanitario para la desinfección del calzado, contraviniendo el numeral 6 del artículo 20, Resolución 2674 de 2013.
21. No se evidencian avisos alusivos a la necesidad de lavarse las manos, contraviniendo el numeral 6 subnumeral 6.4 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
22. No se evidencian registros de capacitación ni cronograma para el periodo 2017, contraviniendo el artículo 13, Resolución 2674 de 2013.
23. Se evidencian perforaciones en piso, del cuarto de crecimiento, y grietas en el piso del área de producción, contraviniendo el numeral 1 subnumerales 1.1 y 1.2 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013.
24. Las uniones entre las paredes y pisos no son redondeadas, contraviniendo el numeral 2 subnumeral 2.2 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013.



La salud
es de todos

Minsalud

**AUTO No. 2019014685
(29 de Noviembre de 2019)**

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605500"***

25. Se evidencia desprendimiento superficial del techo del área de crecimiento, contraviniendo el numeral 3 subnumeral 3.1 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013.
26. Se evidencia puerta del cuarto de crecimiento en mal estado, contraviniendo el numeral 4 subnumeral 4.2 y numeral 5 subnumeral 5.1 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013.
27. Se evidencian calados y espacios abiertos sin protección en área de producción, contraviniendo el numeral 4 subnumeral 4.2 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013.
28. Se evidencian lámparas sin protección en área de envasado, contraviniendo el numeral 7 subnumeral 7.3 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013.
29. No se evidencia certificado para el cumplimiento de las resoluciones 683 y 4143 de 2012 relacionadas con las características de las superficies de los equipos en contacto con el alimento, contraviniendo el numeral 2 del artículo 9, Resolución 2674 de 2013.
30. No se evidencian recipientes adecuados para la recolección interna de los materiales no comestibles y desechos (se usan bolsas de papel), contraviniendo el numeral 11 del artículo 9, Resolución 2674 de 2013.
31. Se evidencia almacenamiento de materia prima, sin la debida separación con el área de producción, contraviniendo los numerales 6 y 7 del artículo 16 y numerales 3 y 4 del artículo 28, Resolución 2674 de 2013.
32. Se observa procedimiento de inspección de envase en desarrollo sin los respectivos registros, contraviniendo los numerales 2 y 4 del artículo 17, Resolución 2674 de 2013.
33. Se evidencian espacios abiertos en la parte superior del área de producción, lo que permite el ingreso de plagas, contraviniendo el numeral 1 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013.
34. Los registros presentados sobre control en las etapas críticas del proceso, se encuentran desactualizados, contraviniendo los numerales 1 y 2 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013.
35. Se evidencia que la planta no toma las medidas para evitar la contaminación cruzada, contraviniendo el numeral 1 del artículo 20, Resolución 2674 de 2013.
36. Se evidencia que en el área de envasado, hay producto en reposo y producto terminado, sin que haya exclusividad, contraviniendo el numeral 1 del artículo 19, Resolución 2674 de 2013.
37. Los documentos aportados no permiten la trazabilidad del producto, contraviniendo los numerales 2 y 3 del artículo 19, Resolución 2674 de 2013.
38. Se evidencian registros desactualizados sobre el almacenamiento de producto terminado, contraviniendo los numerales 2 y 3 del artículo 28, Resolución 2674 de 2013.
39. No se evidencian registros de control sobre condiciones de transporte, contraviniendo los numerales 1,2 y 3 del artículo 29, Resolución 2674 de 2013.
40. No se evidencian registros de inspección sobre las condiciones sanitarias de los vehículos, contraviniendo los numerales 3, 4 y 7 del artículo 29, Resolución 2674 de 2013.

Página 25



Despacho

AUTO No. 2019014685
(29 de Noviembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605500"

41. La planta presenta cotizaciones de laboratorios, pero no cuenta con servicio de laboratorio, contraviniendo el artículo 23, Resolución 2674 de 2013.

NORMAS PRESUNTAMENTE VIOLADAS

Resolución 2674 de 2013: Artículo 3, Artículo 6 numeral 1 subnumerales 1.1, 1.3; numeral 2 subnumerales 2.1, 2.2, 2.3, 2.4, 2.7 y 2.8; numeral 3 subnumerales 3.1, 3.5; numeral 4 subnumeral 4.2; numeral 5 subnumerales 5.1, 5.3, 5.4, 5.5; numeral 6 subnumerales 6.1, 6.2, 6.3 y 6.4; Artículo 7 numeral 1 subnumerales 1.1, 1.2 y 1.4; numeral 3 subnumeral 3.1; numeral 4 subnumeral 4.2; numeral 5 subnumeral 5.1, numeral 7 subnumeral 7.3; Artículo 9 numerales 2 y 11; Artículo 13 y Parágrafos; Artículo 16 numerales 6 y 7; Artículo 17 numerales 2 y 4; Artículo 18 numerales 1 y 2; Artículo 19 numerales 1, 2, y 3; Artículo 20 numerales 1 y 6; Artículo 23; Artículo 26 numerales 3 y 4; Artículo 28 numerales 1, 2, 3, 4 y 7; Artículo 29 numerales 1,2,3,4, 7 y 9; Artículo 37.

Resolución 5109 de 2005: Artículo 5 numeral 5.1 subnumeral 5.1.1, 5.3 subnumeral 5.3.1; numeral 5.7 y Artículo 6 numeral 4.

Resolución 333 de 2011: Artículo 26 numeral 26.1.

En mérito de lo anterior, este Despacho,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Iniciar proceso sancionatorio en contra del señor **ORLANDO HERNÁNDEZ GÓMEZ**, identificado con la cédula de ciudadanía Nro. 72.279.217 propietario del establecimiento de comercio dedicado a la elaboración de productos de panadería, de acuerdo a la parte motiva y considerativa del presente auto.

ARTICULO SEGUNDO. Formular y trasladar cargos en contra del señor **ORLANDO HERNÁNDEZ GÓMEZ**, identificado con la cédula de ciudadanía Nro. 72.279.217, al:

1. Fabricar, etiquetar y rotular productos de panadería, sin contar con Notificación Sanitaria, considerándose un ALIMENTO FRAUDULENTO, contrariando lo dispuesto en el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013 (modificado por el artículo 1 de la Resolución 3168 de 2015).

2. Etiquetar y/o rotular el producto denominado: "**PAN MARCA PAN CAMPESINO EMPACADO EN BOLSA DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD**" sin cumplir con los requisitos técnicos de rotulado, especialmente por:

1. No declarar el contenido neto del producto. Contraviniendo el Artículo 5 numeral 5.3 subnumeral 5.3.1 y el Artículo 6 numeral 4 de la Resolución 5109 de 2005.
2. No declarar las instrucciones para el uso o empleo del producto. Contraviniendo el numeral 5.7 del Artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
3. No declarar la Tabla de rotulado nutricional en la etiqueta del producto. Contraviniendo el numeral 26.1 del Artículo 26 de la Resolución 333 de 2011.
4. No declarar el nombre ni la verdadera naturaleza del alimento. Contraviniendo el Artículo 5 numeral 5.1 subnumeral 5.1.1 y el Artículo 6 numeral 4 de la Resolución 5109 de 2005.

Página 26



La salud
es de todos

Minsa

AUTO No. 2019014685
(29 de Noviembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605500"

3. Fabricar y disponer para el consumo humano, productos de panadería, sin garantizar las Buenas Prácticas de Manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, contenidas en Resolución 2674 del 2013, toda vez que:

1. Se evidencian elementos en desuso y estancamiento de agua en cuarto de crecimiento, contraviniendo numeral 1 subnumerales 1.1 y 1.3 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
2. Se evidencia falta de protección en la parte superior del área de producción y empaque (ventana sin protección), contraviniendo el numeral 2 subnumeral 2.1 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
3. No se evidencia separación entre almacenamiento de materias primas y área de producción, entre envasado y reposo del pan, ni se visualiza señalización de áreas, contraviniendo el numeral 2 subnumerales 2.2 y 2.3 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
4. Se evidencian espacios abiertos en la parte superior del área de producción, y envasado, lo que puede permitir el ingreso de plagas, contraviniendo el numeral 2 subnumeral 2.4 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
5. No se evidencia área social, contraviniendo el numeral 2 subnumeral 2.8 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
6. No se evidencian registros sobre programas, procedimientos o análisis fisicoquímicos y microbiológicos sobre el manejo y calidad del agua, contraviniendo el numeral 4 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013.
7. No se aportan registros de control pH y Cloro residual libre y los presentados se encuentran desactualizados, contraviniendo el numeral 3 subnumeral 3.1 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
8. No se evidencian registros de limpieza del tanque de almacenamiento, contraviniendo el numeral 3 subnumeral 3.5 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
9. Se evidencia estancamiento de agua en cuarto de crecimiento, contraviniendo el numeral 4 subnumeral 4.2 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
10. No se evidencian trampas de grasas, contraviniendo el numeral 1 subnumeral 1.4 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013.
11. No se evidencia programas ni procedimientos sobre manejo de los residuos sólidos, contraviniendo el numeral 2 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013.
12. No se utilizan recipientes adecuados para la recolección interna de los residuos sólidos (se evidenciaron bolsas de papel), contraviniendo el numeral 5 subnumeral 5.1 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
13. Se evidencian residuos sólidos por fuera del depósito de almacenamiento, contraviniendo el numeral 5 subnumerales 5.3 y 5.4 del artículo 6, y numeral 2 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013.

Página 27



Ministerio de Salud

**AUTO No. 2019014685
(29 de Noviembre de 2019)**

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605500"***

14. El establecimiento no cuenta con los mecanismos requeridos para el manejo de los residuos peligrosos, contraviniendo el numeral 5 subnumeral 5.5 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
15. Se evidencia sifones sin rejilla, contraviniendo el numeral 1 subnumeral 1.4 del artículo 7 y el numeral 3 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013.
16. No se evidencia sitio adecuado para el almacenamiento de los productos de limpieza y desinfección, contraviniendo el numeral 7 del artículo 28, Resolución 2674 de 2013.
17. El servicio sanitario no se encuentra en buen estado y falta dotación como jabón líquido, secador y caneca, contraviniendo el numeral 6 subnumerales 6.1 y 6.2 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
18. Se evidencia casillero con falta de mantenimiento y el área de vestier no es suficiente para el número de operarios con que cuenta la planta, contraviniendo el numeral 6 subnumeral 6.1 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
19. Se evidencia lavamanos de accionamiento manual, cerca al área de envasado, contraviniendo el numeral 6 subnumeral 6.3 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
20. No se evidencia filtro sanitario para la desinfección del calzado, contraviniendo el numeral 6 del artículo 20, Resolución 2674 de 2013.
21. No se evidencian avisos alusivos a la necesidad de lavarse las manos, contraviniendo el numeral 6 subnumeral 6.4 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
22. No se evidencian registros de capacitación ni cronograma para el periodo 2017, contraviniendo el artículo 13, Resolución 2674 de 2013.
23. Se evidencian perforaciones en piso, del cuarto de crecimiento, y grietas en el piso del área de producción, contraviniendo el numeral 1 subnumerales 1.1 y 1.2 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013.
24. Las uniones entre las paredes y pisos no son redondeadas, contraviniendo el numeral 2 subnumeral 2.2 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013.
25. Se evidencia desprendimiento superficial del techo del área de crecimiento, contraviniendo el numeral 3 subnumeral 3.1 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013.
26. Se evidencia puerta del cuarto de crecimiento en mal estado, contraviniendo el numeral 4 subnumeral 4.2 y numeral 5 subnumeral 5.1 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013.
27. Se evidencian calados y espacios abiertos sin protección en área de producción, contraviniendo el numeral 4 subnumeral 4.2 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013.
28. Se evidencian lámparas sin protección en área de envasado, contraviniendo el numeral 7 subnumeral 7.3 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013.
29. No se evidencia certificado para el cumplimiento de las resoluciones 683 y 4143 de 2012 relacionadas con las características de las superficies de los equipos en contacto con el alimento, contraviniendo el numeral 2 del artículo 9, Resolución 2674 de 2013.



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

**AUTO No. 2019014685
(29 de Noviembre de 2019)**

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605500"***

30. No se evidencian recipientes adecuados para la recolección interna de los materiales no comestibles y desechos (se usan bolsas de papel), contraviniendo el numeral 11 del artículo 9, Resolución 2674 de 2013.
31. Se evidencia almacenamiento de materia prima, sin la debida separación con el área de producción, contraviniendo los numerales 6 y 7 del artículo 16 y numerales 3 y 4 del artículo 28, Resolución 2674 de 2013.
32. Se observa procedimiento de inspección de envase en desarrollo sin los respectivos registros, contraviniendo los numerales 2 y 4 del artículo 17, Resolución 2674 de 2013.
33. Se evidencian espacios abiertos en la parte superior del área de producción, lo que permite el ingreso de plagas, contraviniendo el numeral 1 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013.
34. Los registros presentados sobre control en las etapas críticas del proceso, se encuentran desactualizados, contraviniendo los numerales 1 y 2 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013.
35. Se evidencia que la planta no toma las medidas para evitar la contaminación cruzada, contraviniendo el numeral 1 del artículo 20, Resolución 2674 de 2013.
36. Se evidencia que en el área de envasado, hay producto en reposo y producto terminado, sin que haya exclusividad, contraviniendo el numeral 1 del artículo 19, Resolución 2674 de 2013.
37. Los documentos aportados no permiten la trazabilidad del producto, contraviniendo los numerales 2 y 3 del artículo 19, Resolución 2674 de 2013.
38. Se evidencian registros desactualizados sobre el almacenamiento de producto terminado, contraviniendo los numerales 2 y 3 del artículo 28, Resolución 2674 de 2013.
39. No se evidencian registros de control sobre condiciones de transporte, contraviniendo los numerales 1,2 y 3 del artículo 29, Resolución 2674 de 2013.
40. No se evidencian registros de inspección sobre las condiciones sanitarias de los vehículos, contraviniendo los numerales 3, 4 y 7 del artículo 29, Resolución 2674 de 2013.
41. La planta presenta cotizaciones de laboratorios, pero no cuenta con servicio de laboratorio, contraviniendo el artículo 23, Resolución 2674 de 2013.

ARTÍCULO TERCERO: Notificar personalmente al señor **ORLANDO HERNÁNDEZ GÓMEZ**, identificado con la cédula de ciudadanía Nro. 72.279.217, y/o su Apoderado, 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 por aviso, conforme a lo dispuesto en el artículo 69 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo y/o lo dispuesto en el ordenamiento jurídico legal vigente.

ARTICULO CUARTO.- Conceder un término de quince (15) días hábiles que comienzan a contarse a partir del día siguiente de la notificación, para que directamente o por medio de

Página 29



Ministerio de Salud

**AUTO No. 2019014685
(29 de Noviembre de 2019)**

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605500"***

apoderado, el presunto infractor presente sus descargos por escrito, aporte y solicite la práctica de las pruebas que considere pertinentes de acuerdo a la Ley 1437 de 2011.

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

M. Margarita Jaramillo P.

MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria.

Proyectó: Olga Arandia
Revisó: Alexandra Bonilla Guarín.