



La salud
es de todos

Minsalud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2021000026 De 16 de Marzo de 2021

La Coordinadora 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:	2021001414
PROCESO SANCIONATORIO:	201608276
EN CONTRA DE:	CASA CERVECERA DE NARIÑO S.A.S EN LIQUIDACION
FECHA DE EXPEDICIÓN:	23 DE FEBRERO DE 2021
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria

Contra el Auto No. 2021001414 no procede ningún recurso.

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE 18 Marzo 2021 en la página web www.invima.gov.co Servicios de Información al Ciudadano y en las instalaciones del INVIMA ubicadas en la Carrera 10 No. 64 - 28 de esta Ciudad.

El acto administrativo aquí relacionado, del cual se acompaña copia íntegra, se considera legalmente NOTIFICADO al finalizar el día siguiente del Retiro del presente aviso.


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

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (7) folios a doble cara copia íntegra el Auto No. 2021001414, proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201608276.

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

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

Proyectó: Juan Marín C



AUTO No. 2021001414

(23 de Febrero de 2021)

**"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS PROCESO No. 201608276".**

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 No. 201608276 en contra de la sociedad CASA CERVECERA DE NARIÑO S.A.S EN LIQUIDACION, con Nit. 901.045.963-1, teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

1. El día 22 de mayo de 2018, mediante oficio 7100-0318-18 radicado con el número 20183004511, la Coordinación del Grupo de Apoyo a Nariño, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del INVIMA, en las instalaciones productivas de la sociedad CASA CERVECERA DE NARIÑO S.A.S EN LIQUIDACION, con Nit. 901.045.963-1, tal y como se puede constatar a folio 1 del expediente.
2. A folios 3 al 7 del expediente, se encuentra Acta de Inspección Sanitaria a establecimientos que fabriquen, elaboren, hidraten y envases bebidas alcohólicas, de fecha 16 de mayo de 2018, realizada por profesionales del INVIMA, en las instalaciones productivas de la sociedad CASA CERVECERA DE NARIÑO S.A.S EN LIQUIDACION, con Nit. 901.045.963-1, dentro de la cual se procedió a emitir concepto DESFAVORABLE, por cuanto se evidenciaron presuntos incumplimientos a las normas sanitarias contenidas en el Decreto 1686 de 2012 y demás disposiciones complementarias.
3. En virtud de los hallazgos encontrados, durante la diligencia realizada el 16 de mayo del 2018, los funcionarios de esta entidad procedieron a aplicar la medida sanitaria de seguridad consistente en "SUSPENSION TOTAL DE TRABAJOS Y/O SERVICIOS" (folios 8 y 9), teniendo en cuenta la situación sanitaria evidenciada, así:

"(...)

SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA:

Durante el recorrido se evidenció el incumplimiento de aspectos que no garantizan la inocuidad del producto elaborado, los cuales se relacionan a continuación:

1. *Los procesos productivos se desarrollan contiguo a un restaurante, situación que dificulta la circulación de personas, así como de materiales dado que comparten algunos ambientes (ingreso, acceso a unidades sanitarias y vestier) incumpliendo lo establecido en el numeral 2.3 Artículo 23 del Decreto 1686/2012.*
2. *Los procesos productivos se desarrollan contiguos a un restaurante, existiendo limitaciones de tamaño que impiden la secuencia lógica. Algunos procesos productivos (molienda de materia prima) deben realizarse en áreas externas a la planta, junto con el almacenamiento de materia prima, incumpliendo lo establecido en el numeral 2.3 Artículo 23 del Decreto 1686/2012.*
3. *Unidad sanitaria sin dotación. El vestier no es independiente de la unidad sanitaria y se evidencia elementos de personal ajeno al área de producción, incumpliendo con lo establecido en el Numeral 6.1 Art. 23 Decreto 1686/12)*
4. *Lavamanos sin elementos de higiene personal, incumpliendo con lo establecido en el Numeral 6.2 y 6.3 Art. 23 y Numeral 3 Artículo 28 Dec. 1686/12.*
5. *El reconocimiento médico del personal manipulador se encuentra desactualizado incumpliendo con lo establecido en el Numeral 10 Art. 28 —Art26 Dec. 1686/12,*

Página 1



AUTO No. 2021001414

(23 de Febrero de 2021)

"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN CARGOS PROCESO No. 201608276".

6. *No presentan plan de capacitación, incumpliendo con lo establecido en el Numeral 1 y 4 Art. 27 Dec. 1686/12.*
7. *Presentan registros de control de cloro residual, sin embargo, éste únicamente se realiza los días que se lleva a cabo los procesos de cocción, sin que se verifique la calidad de agua en las otras etapas del proceso tales como fermentación, maduración, etc., incumpliendo con lo establecido en Numeral 3.1 Art. 23 Dec. 1686/12*
8. *No tienen documentado un programa de agua donde se incluyan parámetros de calidad, ni presentan análisis de laboratorio, incumpliendo con lo establecido en el Numeral 3.1 Art. 23 Dec. 1686/12.*
9. *No presentan programa de residuos sólidos que evidencie el manejo de los residuos sólidos, incumpliendo con lo establecido en el Numeral 2 Art. 35 Dec. 1686/12.*
10. *Los procedimientos de limpieza y desinfección están establecidos de forma general. No se contemplan las actividades de limpieza y desinfección de las áreas y equipos ubicados por fuera de la planta (molino, bodega de almacenamiento de materia prima). No se incluyen agentes utilizados ni concentraciones, incumpliendo con lo establecido en el Numeral 1 Art. 35 Dec. 1686/12.*
11. *En los registros no se evidencia que se realiza actividades de limpieza a la totalidad de áreas y equipos incumpliendo lo establecido en el Numeral 1 Art. 35 y Numeral 1 Art. 35 Dec. 1686/12*
12. *El programa de control de plagas no es exclusivo para las áreas de proceso. Se contempla actividades compartidas para el restaurante y la planta, incumpliendo lo establecido en el Numeral 3 Art. 35 Dec. 1686/12.*
13. *No cuentan con procedimientos de recepción de materias primas que estipulen las especificaciones de calidad de las materias primas: procedencia, volumen, rotación, condiciones de conservación, etc. incumpliendo lo establecido en el Numeral 1 Art. 37 Dec. 1686/12.*
14. *La planta no cuenta con el tamaño adecuado, motivo por el cual las áreas de almacenamiento de m.p. y procesos no son contiguas. No se garantiza la secuencia lógica, incumpliendo incumpliendo con el art. 23 Decreto 1686/12.*
15. *No cuentan con registros de control de entrada, salida y rotación de los productos, incumpliendo lo establecido en el Numeral 3 Art. 82 Dec. 1686/12.*
16. *La planta no cuenta con programa de control a Proveedores, ni con registros, incumpliendo lo establecido en el Numeral 3 Art. 37 Dec. 1686/12*
17. *Los registros de proceso presentados no permiten realizar trazabilidad relacionada con materias primas y producto terminado, incumpliendo lo establecido en el Numeral 8 Art. 37 Dec. 1686/12*
18. *No tienen documentado los procedimientos de control fisicoquímico, organoléptico y microbiológico en las distintas etapas del proceso de elaboración de bebidas alcohólicas, para prevenir cualquier incumplimiento o no conformidad con las especificaciones o cualquier otro defecto de calidad de los productos, material del envase o del producto terminado, incumpliendo lo establecido en el Art. 39 Dec. 1686/12.*
19. *Pese a que la sala de proceso está separada físicamente, comparte ambientes con el restaurante en relación a ingreso, pasillos hacia unidades sanitarias, circulación de*



**AUTO No. 2021001414
(23 de Febrero de 2021)**

**"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS PROCESO No. 201608276"**

*personal del restaurante, etc, incumpliendo lo establecido en el Numeral 2.2 Art. 2s
Decreto. 1686/12*

(...)"

4. Posteriormente, el día 7 de junio de 2018, mediante oficio 7100-0354-18 radicado con el número 20183005086, la Coordinación del Grupo de Apoyo a Nariño, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, nuevas diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del INVIMA, en las instalaciones productivas de la sociedad CASA CERVECERA DE NARIÑO S.A.S EN LIQUIDACION, con Nit. 901.045.963-1, tal y como se puede constatar a folio 10 del expediente.
5. En esta ocasión allegan acta de control sanitario de fecha 6 de junio de 2018, realizada por profesionales del INVIMA, en las instalaciones productivas de la sociedad CASA CERVECERA DE NARIÑO S.A.S EN LIQUIDACION, con Nit. 901.045.963-1, dentro de la cual se procedió a emitir concepto FAVORABLE CON OBSERVACIONES. (Folios 13 al 17).
6. Teniendo en cuenta las condiciones sanitarias evidencias en visita del 6 de junio de 2018, profesionales del Invima procedieron a levantar la medida sanitaria consistente en suspensión total de trabajos y/o servicios aplicada el 16 de mayo de 2018, según acta visible a folio 18 del expediente.
7. Es importante indicar que, mediante Resolución No. 2020012926 del 3 de abril de 2020, el Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA resolvió en su Artículo 5° numeral 2°, suspender los términos legales en algunas actuaciones de los procesos sancionatorios a cargo de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, entre los que se encuentran los autos de inicio y traslado, hasta tanto permanezca vigente la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social. (Folios 19 al 22).
8. Así mismo, mediante Resolución No. 2020020185 del 23 de junio de 2020, el Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA en su artículo 2° modificó el Artículo 5° de la Resolución 2020012926 del 3 de abril de 2020 resolviendo reanudar los términos legales en los procesos sancionatorios, actuaciones administrativas y demás trámites a cargo de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, a partir del día hábil siguiente a su publicación, la cual se surtió el día 24 de junio de la presente anualidad. (Folios 23 al 25).

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

En primera medida, este Despacho precisa que en el marco normativo expedido en virtud de la emergencia sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social mediante la Resolución 385 del 12 de marzo de 2020, el Gobierno Nacional profirió el Decreto No. 491 del 28 de marzo de 2020 y disponiendo en su artículo 6° que las autoridades administrativas incluidas el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, con ocasión del servicio y como consecuencia de la emergencia, podrá establecer de manera total o parcial la suspensión de términos en algunas o en todas las actuaciones, conforme al análisis que haga de cada una de sus actividades y/o procesos previa evaluación y justificación de la situación concreta.

Con base en lo anterior, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, consecuente con las anteriores circunstancias, emitió la Resolución No. 2020012926 del 03 de abril del año en curso, con el fin de implementar, a su vez las medidas administrativas



AUTO No. 2021001414

(23 de Febrero de 2021)

"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN CARGOS PROCESO No. 201608276".

transitorias en el marco de la emergencia sanitaria declarada por el Gobierno Nacional por causa del COVID-19.

De manera, que en el proceso sancionatorio No. 201608276, procede la aplicación de la suspensión de términos legales ordenada en el Artículo 5º, de la referida resolución. En consecuencia, y en concordancia con lo establecido en el artículo 6 del Decreto 491 de 2020 del Gobierno Nacional y el párrafo primero del artículo 1º de la Resolución No. 2020012926 del 03 de abril de 2020 del INVIMA, se recuerda que:

"Párrafo primero: El cómputo de términos en los procesos y actuaciones administrativas se reanudará a partir del día hábil siguiente a la superación de la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social. Durante el término que dure la suspensión y hasta el momento en que se reanuden las actuaciones, no correrán los términos de caducidad, prescripción o firmeza previstos en la ley que regule la materia".

Ahora bien, con el objetivo de dar continuidad al proceso sancionatorio, como consecuencia de la reanudación de términos legales en los procesos sancionatorios, actuaciones administrativas y demás tramites a cargo de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria decretada a través de la Resolución No. 2020020185 del 23 de junio de 2020, se tiene que, como autoridad pública, este Despacho actúa teniendo en cuenta la finalidad de los procedimientos y las normas aplicadas, por ende, la potestad sancionadora otorgada a este Instituto, como manifestación del ius puniendi del Estado responde a la realización de los principios constitucionales y la preservación del ordenamiento jurídico.

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 el Decreto 1686 de 2012 y la Ley 1437 de 2011.

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

"(...)

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

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

"(...)"

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

"(...)



**AUTO No. 2021001414
(23 de Febrero de 2021)**

**"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS PROCESO No. 201608276".**

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 al **Decreto 1686 de 2012** "por el cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que se deben cumplir para la fabricación, elaboración, hidratación, envase, almacenamiento, distribución, transporte, comercialización, expendio, exportación e importación de bebidas alcohólicas destinadas para consumo humano", señala:

"(...)

Artículo 23. Edificaciones e instalaciones. Las edificaciones e instalaciones de las fábricas de bebidas alcohólicas deben cumplir con los siguientes requisitos:

(...)

2. Diseño y Construcción:

(...)

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

2.3 Las diversas áreas o 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 evite 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 elaboración.

(...)

3. Abastecimiento de agua:

3.1 El agua que se utilice debe ser de calidad potable y cumplir con las normas vigentes establecidas en el Decreto número 1575 de 2007 y la Resolución número 2115 de 2007 de los Ministerios de Ambiente y Desarrollo Sostenible y de Salud y Protección Social y las normas que las modifiquen, adicionen o sustituyan.

(...)



AUTO No. 2021001414

(23 de Febrero de 2021)

“POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN CARGOS PROCESO No. 201608276”.

6. Instalaciones sanitarias:

6.1 Disponer de instalaciones sanitarias en cantidad suficiente, independientes para hombres y mujeres, separados de las áreas de elaboración y dotados de elementos de aseo y limpieza para la higiene del personal.

6.2 Instalar lavamanos en las áreas de producción o próximos a éstas para la higiene del personal que manipule las bebidas alcohólicas y para facilitar la supervisión de éstas prácticas

(...)

Artículo 26. Estado de salud del manipulador. Toda persona que trabaje en la elaboración de bebidas alcohólicas debe cumplir con los siguientes requisitos:

(...)

3. De la información anterior la empresa llevará registros y realizará el seguimiento respectivo.

(...)

Artículo 27. Educación y capacitación. Toda persona que trabaje en la fabricación, elaboración, hidratación, envase, almacenamiento, distribución, transporte, comercialización y expendio de bebidas alcohólicas, debe cumplir con los siguientes requisitos:

1. Capacitación permanente en temas higiénico sanitarios, en el manejo de los mismos, además de las tareas específicas del proceso.

(...)

4. Los programas de capacitación, registros y demás documentación deben estar a disposición de la autoridad sanitaria competente.

Artículo 29. Condiciones de fabricación. Toda fábrica de bebidas alcohólicas debe cumplir con los siguientes requisitos de operación:

(...)

1. Materias primas e insumos. Todas las materias primas e insumos para la fermentación, destilación, preparación, procesamiento, envasado y almacenamiento, deben cumplir con los siguientes requisitos:

(...)

1.3 Las materias primas e insumos se deben almacenar en sitios adecuados que eviten su contaminación y alteración.

1.4 Las materias primas e insumos se deben almacenar en condiciones sanitarias adecuadas en áreas independientes y debidamente identificadas y rotuladas.

(...)

Artículo 35. Plan de saneamiento. El plan de saneamiento debe estar escrito y a disposición de la autoridad sanitaria competente e incluirá como mínimo, los siguientes programas:

1. Programa de 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 y los, equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones y periodicidad de limpieza y desinfección.

2. Programa de desechos sólidos. Debe contarse con las instalaciones, elementos, áreas, recursos y procedimientos que garanticen una eficiente labor de recolección, conducción,



AUTO No. 2021001414

(23 de Febrero de 2021)

“POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN CARGOS PROCESO No. 201608276”.

manejo, almacenamiento temporal, clasificación, transporte y disposición, lo cual tendrá que hacerse de acuerdo a normas de higiene con el propósito de evitar la contaminación de los productos, áreas, dependencias y equipos, el deterioro del medio ambiente y riesgos para la salud del personal que manipula los desechos.

3. Programa de control de plagas. Las plagas deben ser objeto de un programa de control específico, el cual debe involucrar un concepto de control integral, en aras de la aplicación armónica de las diferentes medidas de control conocidas, con énfasis en lo preventivo.

(...)

Artículo 37. Procedimientos. *El sistema de aseguramiento y control de calidad está fundamentado además de las actividades relacionadas con la inspección y ensayo, en procedimientos escritos, los cuales deben ser elaborados y autorizados por el director técnico o el responsable del procedimiento a evaluar, teniendo en cuenta:*

1. Especificaciones y definición de criterios que determinen la calidad de las materias primas, insumos y productos terminados.

(...)

3. Disponer de regulaciones, manuales, guías e instrucciones en los que se describan detalles esenciales de equipos, procesos y procedimientos requeridos para la fabricación del producto. Estos documentos deben cubrir todos los factores que puedan afectar la calidad del producto y estar a disposición de la autoridad sanitaria.

(...)

8. Los productos deben ser señalados adecuadamente con un código o clave que identifique el lote o fecha de producción, de tal manera que permita su trazabilidad.

Artículo 39. Laboratorio. *Todas las fábricas de bebidas alcohólicas deben tener dentro de sus instalaciones un laboratorio en área independiente para el control de calidad rutinario a la materia prima, producto en proceso, producto terminado y envase de cada uno de los lotes de producción. Dentro del control rutinario, estarán contemplados los controles microbiológicos en aquellos productos que así lo requieran. Cuando se necesiten análisis no rutinarios y no se cuente con el equipo adecuado, se debe contar con un laboratorio de control de calidad externo autorizado por las Direcciones Departamentales, Municipales o Distritales de Salud.*

Parágrafo. *Las pruebas de rutina, serán aquellas que cada empresa productora establezca en sus parámetros de calidad para efectos de liberación.*

(...)

Artículo 82. Almacenamiento. *Las operaciones de almacenamiento deben cumplir con las siguientes condiciones:*

(...)

3. Llevar registros para conocer el uso, procedencia, calidad y tiempo de vida útil si aplica de materias primas, insumos y producto terminado.

(...)

Para efectos procedimentales de la presente actuación la **ley 1437 del 2011** establece:

{...}

Artículo 47°. PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO SANCIONATORIO. *Los procedimientos administrativos de carácter sancionatorio no regulados por leyes especiales o por el Código*



AUTO No. 2021001414

(23 de Febrero de 2021)

"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN CARGOS PROCESO No. 201608276".

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."*

A su vez, si al culminar la actuación administrativa se encuentra probada la responsabilidad del investigado en el incumplimiento de la legislación sanitaria, podrán imponerse las sanciones contenidas en el artículo 577 de la ley 9 de 1979 modificado por el Artículo 98 del Decreto 2106 de 2019, en el que se establece:

Artículo 98. Inicio de proceso sancionatorio. *El artículo 577 de la Ley 9 de 1979 quedará así:*

"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:

- 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."*

De conformidad con la normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente, se encuentra que la sociedad **CASA CERVECERA DE NARIÑO S.A.S EN LIQUIDACION**, con Nit. 901.045.963-1, presuntamente infringió las disposiciones sanitarias vigentes de bebidas alcohólicas, al:



**AUTO No. 2021001414
(23 de Febrero de 2021)**

**"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS PROCESO No. 201608276"**

- I. Elaborar y procesar el producto "cerveza artesanal" sin garantizar las Buenas Prácticas de Manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente en el Decreto 1686 de 2012 y demás disposiciones reglamentarias relacionadas, al evidenciarse que:
 1. Los procesos productivos se desarrollan contiguo a un restaurante, situación que dificulta la circulación de personas, así como de materiales dado que comparten algunos ambientes (ingreso, acceso a unidades sanitarias y vestier) incumpliendo lo establecido en el numeral 2 subnumeral 2.3 del Artículo 23 del Decreto 1686 de 2012.
 2. Existen limitaciones de tamaño que impiden la secuencia lógica. Algunos procesos productivos (molienda de materia prima) deben realizarse en áreas externas a la planta, junto con el almacenamiento de materia prima, incumpliendo lo establecido en el numeral 1 subnumerales 1.3 y 1.4 del Artículo 29 del Decreto 1686 de 2012.
 3. Unidad sanitaria sin dotación. El vestier no es independiente de la unidad sanitaria y se evidencia elementos de personal ajeno al área de producción, incumpliendo con lo establecido en el numeral 6 subnumeral 6.1 del Artículo 23 del Decreto 1686 de 2012.
 4. Lavamanos sin elementos de higiene personal, incumpliendo con lo establecido en el numeral 6 subnumeral 6.2 del Artículo 23 del Decreto 1686 de 2012.
 5. El reconocimiento médico del personal manipulador se encuentra desactualizado incumpliendo con lo establecido en el numeral 3 del artículo 26 del Decreto 1686 de 2012.
 6. No presentan plan de capacitación, incumpliendo con lo establecido en los numerales 1 y 4 del Artículo 27 del Decreto 1686 de 2012.
 7. Presentan registros de control de cloro residual, sin embargo, éste únicamente se realiza los días que se lleva a cabo los procesos de cocción, sin que se verifique la calidad de agua en las otras etapas del proceso tales como fermentación, maduración, etc., incumpliendo con lo establecido en numeral 3 subnumeral 3.1 del Artículo 23 del Decreto 1686 de 2012.
 8. No tienen documentado un programa de agua donde se incluyan parámetros de calidad, ni presentan análisis de laboratorio, incumpliendo con lo establecido en el numeral 3 subnumeral 3.1 del Artículo 23 del Decreto 1686 de 2012.
 9. No presentan programa de residuos sólidos, donde se evidencie el manejo de los mismos, incumpliendo con lo establecido en el numeral 2 del Artículo 35 del Decreto 1686 de 2012.
 10. Los procedimientos de limpieza y desinfección están establecidos de forma general. No se contemplan las actividades de limpieza y desinfección de las áreas y equipos ubicados por fuera de la planta (molino, bodega de almacenamiento de materia prima). No se incluyen agentes utilizados ni concentraciones, incumpliendo con lo establecido en el numeral 1 del Artículo 35 del Decreto 1686 de 2012.



AUTO No. 2021001414

(23 de Febrero de 2021)

"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN CARGOS PROCESO No. 201608276".

11. En los registros no se evidencia que se realiza actividades de limpieza a la totalidad de áreas y equipos incumpliendo lo establecido en el numeral 1 del Artículo 35 del Decreto 1686 de 2012.
12. El programa de control de plagas no es exclusivo para las áreas de proceso. Se contempla actividades compartidas para el restaurante y la planta, incumpliendo lo establecido en el numeral 3 del Artículo 35 del Decreto 1686 de 2012.
13. No cuentan con procedimientos de recepción de materias primas que estipulen las especificaciones de calidad de las materias primas: procedencia, volumen, rotación, condiciones de conservación, etc. incumpliendo lo establecido en el numeral 1 del Artículo 37 del Decreto 1686 de 2012.
14. No cuentan con registros de control de entrada, salida y rotación de los productos, incumpliendo lo establecido en el numeral 3 del Artículo 82 del Decreto 1686 de 2012.
15. La planta no cuenta con programa de control a Proveedores, ni con registros, incumpliendo lo establecido en el numeral 3 del Artículo 37 del Decreto 1686 de 2012.
16. Los registros de proceso presentados no permiten realizar trazabilidad relacionada con materias primas y producto terminado, incumpliendo lo establecido en el numeral 8 del Artículo 37 del Decreto 1686 de 2012.
17. No tienen documentado los procedimientos de control fisicoquímico, organoléptico y microbiológico en las distintas etapas del proceso de elaboración de bebidas alcohólicas, para prevenir cualquier incumplimiento o no conformidad con las especificaciones o cualquier otro defecto de calidad de los productos, material del envase o del producto terminado, incumpliendo lo establecido en el Artículo 39 del Decreto 1686 de 2012.
18. La sala de proceso comparte ambientes con el restaurante en relación a ingreso, pasillos hacia unidades sanitarias, circulación de personal del restaurante, entre otras, incumpliendo lo establecido en el numeral 2 subnumeral 2.2 del Artículo 23 del Decreto 1686 de 2012.

NORMAS PRESUNTAMENTE VIOLADAS

Decreto 1686 de 2012:

Artículo 23 numeral 2 subnumerales 2.2 y 2.3, numeral 3 subnumeral 3.1 y numeral 6 subnumeral 6.1, 6.2; Artículo 26 numeral 3; Artículo 27 numerales 1 y 4; Artículo 29 numeral 1 subnumerales 1.3 y 1.4; Artículo 35 numerales 1, 2 y 3; Artículo 37 numerales 1, 3 y 8; Artículo 39; y Artículo 82 numeral 3.

En mérito de lo anterior, este Despacho,



**AUTO No. 2021001414
(23 de Febrero de 2021)**

**"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS PROCESO No. 201608276".**

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO. - Iniciar proceso sancionatorio en contra de la sociedad **CASA CERVECERA DE NARIÑO S.A.S EN LIQUIDACION**, con Nit. 901.045.963-1, de acuerdo a la parte motiva y considerativa del presente auto.

ARTÍCULO SEGUNDO. - Formular y trasladar cargos en contra en contra de la sociedad **CASA CERVECERA DE NARIÑO S.A.S EN LIQUIDACION**, con Nit. 901.045.963-1, quien presuntamente infringió las disposiciones sanitarias vigentes de bebidas alcohólicas, al:

- I. Elaborar y procesar el producto "cerveza artesanal" sin garantizar las Buenas Prácticas de Manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente en el Decreto 1686 de 2012 y demás disposiciones reglamentarias relacionadas, al evidenciarse que:
 1. Los procesos productivos se desarrollan contiguo a un restaurante, situación que dificulta la circulación de personas, así como de materiales dado que comparten algunos ambientes (ingreso, acceso a unidades sanitarias y vestier) incumpliendo lo establecido en el numeral 2 subnumeral 2.3 del Artículo 23 del Decreto 1686 de 2012.
 2. Existen limitaciones de tamaño que impiden la secuencia lógica. Algunos procesos productivos (molienda de materia prima) deben realizarse en áreas externas a la planta, junto con el almacenamiento de materia prima, incumpliendo lo establecido en el numeral 1 subnumerales 1.3 y 1.4 del Artículo 29 del Decreto 1686 de 2012.
 3. Unidad sanitaria sin dotación. El vestier no es independiente de la unidad sanitaria y se evidencia elementos de personal ajeno al área de producción, incumpliendo con lo establecido en el numeral 6 subnumeral 6.1 del Artículo 23 del Decreto 1686 de 2012.
 4. Lavamanos sin elementos de higiene personal, incumpliendo con lo establecido en el numeral 6 subnumeral 6.2 del Artículo 23 del Decreto 1686 de 2012.
 5. El reconocimiento médico del personal manipulador se encuentra desactualizado incumpliendo con lo establecido en el numeral 3 del artículo 26 del Decreto 1686 de 2012.
 6. No presentan plan de capacitación, incumpliendo con lo establecido en los numerales 1 y 4 del Artículo 27 del Decreto 1686 de 2012.
 7. Presentan registros de control de cloro residual, sin embargo, éste únicamente se realiza los días que se lleva a cabo los procesos de cocción, sin que se verifique la calidad de agua en las otras etapas del proceso tales como fermentación, maduración, etc., incumpliendo con lo establecido en numeral 3 subnumeral 3.1 del Artículo 23 del Decreto 1686 de 2012.
 8. No tienen documentado un programa de agua donde se incluyan parámetros de calidad, ni presentan análisis de laboratorio, incumpliendo con lo establecido en el numeral 3 subnumeral 3.1 del Artículo 23 del Decreto 1686 de 2012.



AUTO No. 2021001414

(23 de Febrero de 2021)

“POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN CARGOS PROCESO No. 201608276”.

9. No presentan programa de residuos sólidos, donde se evidencie el manejo de los mismos, incumpliendo con lo establecido en el numeral 2 del Artículo 35 del Decreto 1686 de 2012.
10. Los procedimientos de limpieza y desinfección están establecidos de forma general. No se contemplan las actividades de limpieza y desinfección de las áreas y equipos ubicados por fuera de la planta (molino, bodega de almacenamiento de materia prima). No se incluyen agentes utilizados ni concentraciones, incumpliendo con lo establecido en el numeral 1 del Artículo 35 del Decreto 1686 de 2012.
11. En los registros no se evidencia que se realiza actividades de limpieza a la totalidad de áreas y equipos incumpliendo lo establecido en el numeral 1 del Artículo 35 del Decreto 1686 de 2012.
12. El programa de control de plagas no es exclusivo para las áreas de proceso. Se contempla actividades compartidas para el restaurante y la planta, incumpliendo lo establecido en el numeral 3 del Artículo 35 del Decreto 1686 de 2012.
13. No cuentan con procedimientos de recepción de materias primas que estipulen las especificaciones de calidad de las materias primas: procedencia, volumen, rotación, condiciones de conservación, etc. incumpliendo lo establecido en el numeral 1 del Artículo 37 del Decreto 1686 de 2012.
14. No cuentan con registros de control de entrada, salida y rotación de los productos, incumpliendo lo establecido en el numeral 3 del Artículo 82 del Decreto 1686 de 2012.
15. La planta no cuenta con programa de control a Proveedores, ni con registros, incumpliendo lo establecido en el numeral 3 del Artículo 37 del Decreto 1686 de 2012.
16. Los registros de proceso presentados no permiten realizar trazabilidad relacionada con materias primas y producto terminado, incumpliendo lo establecido en el numeral 8 del Artículo 37 del Decreto 1686 de 2012.
17. No tienen documentado los procedimientos de control fisicoquímico, organoléptico y microbiológico en las distintas etapas del proceso de elaboración de bebidas alcohólicas, para prevenir cualquier incumplimiento o no conformidad con las especificaciones o cualquier otro defecto de calidad de los productos, material del envase o del producto terminado, incumpliendo lo establecido en el Artículo 39 del Decreto 1686 de 2012.
18. La sala de proceso comparte ambientes con el restaurante en relación a ingreso, pasillos hacia unidades sanitarias, circulación de personal del restaurante, entre otras, incumpliendo lo establecido en el numeral 2 subnumeral 2.2 del Artículo 23 del Decreto 1686 de 2012.

ARTÍCULO TERCERO. - Notificar por medios electrónicos la presente decisión al representante legal y/o apoderado de la sociedad **CASA CERVECERA DE NARIÑO S.A.S EN LIQUIDACION**, con Nit. 901.045.963-1, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020 y en concordancia con lo establecido en el parágrafo del



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2021001414
(23 de Febrero de 2021)

**"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS PROCESO No. 201608276".**

Artículo segundo de la Resolución No. 2020020185 del 23 de junio del 2020. De este modo, la notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado acceda al acto administrativo, fecha y hora que deberá certificar la administración.

En el evento en que la notificación o comunicación no pueda hacerse de forma electrónica, se seguirá el procedimiento previsto en los artículos 67 y siguientes de la Ley 1437 de 2011.

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: florrados

Revisó: lposadar