

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2021000142 De 11 de Octubre de 2021

La Coordinadora del Grupo de Secretaría Técnica de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria 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 de la Ley 1437 de 2011, el Artículo 4 del Decreto 491 de 2020, procede a dar impulso al trámite de notificación del siguiente acto administrativo:

AUTO No.	2021013252
PROCESO SANCIONATORIO:	201609488
EN CONTRA DE:	JOSE FRANCISCO MESA HERNANDEZ – HIELO SAN JOSE
FECHA DE EXPEDICIÓN:	23 de Septiembre 2021
FIRMADO POR:	LARRY SADIT ALVAREZ MORALES – Asesor de la Dirección General Encargado de las Funciones de Director Técnico de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Contra El Auto No. 2021013252 no Procese Recurso alguno.

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE **04 de Noviembre de 2021**, en la página web www.invima.gov.co.

El acto administrativo aquí relacionado, del cual se acompaña copia integra, se considera legalmente NOTIFICADO al finalizar el día siguiente del quinto día de la publicación del presente aviso.

ANA MARÍA RIAÑO SÁNCHEZ
Coordinador Grupo de Secretaría Técnica
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (10) folios copia a doble cara integra del Auto N° 2021013252 proferida dentro del proceso sancionatorio N° 201609488.

CERTIFICO QUE LA PUBLICACIÓN DEL PRESENTE AVISO FINALIZA el _____, siendo las 5 PM,

ANA MARÍA RIAÑO SÁNCHEZ
Coordinador Grupo de Secretaría Técnica
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó y Digitó: JMarín C

AUTO No. 2021013252

(23 de Septiembre de 2021)

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos

Proceso No. 201609488”

El Asesor de la Dirección General Encargado de las Funciones de Director Técnico de la Dirección De Responsabilidad Sanitaria Del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de sus facultades legales y especialmente las delegadas por la Dirección General mediante Resolución No. 2012030800 del 19 Octubre de 2012, procede a iniciar proceso sancionatorio en contra del señor JOSE FRANCISCO MEZA HERNANDEZ, identificado con cédula de ciudadanía número 6.894.597, en calidad de propietario del establecimiento denominado HIELO SAN JOSE, teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

- El día 18 de marzo de 2019, mediante oficio 7301-0107-19 radicado con el número 20193002106, la Coordinación del Grupo de Trabajo Territorial Costa Caribe 2, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del INVIMA, en las instalaciones productivas del establecimiento denominado HIELO SAN JOSE, propiedad del señor JOSE FRANCISCO MEZA HERNANDEZ, identificado con cédula de ciudadanía número 6.894.597, tal y como se aprecia en el folio 1 del expediente.
- A folios 3 al 5 y 12vto al 14 del expediente se encuentra Acta de Inspección Sanitaria con Enfoque de Riesgo a Fabricas de Alimentos de fecha 15 de marzo de 2019, realizada por profesionales del INVIMA, en las instalaciones productivas del establecimiento denominado HIELO SAN JOSE, propiedad del señor JOSE FRANCISCO MEZA HERNANDEZ, identificado con cédula de ciudadanía número 6.894.597, dentro de la cual se procedió a emitir concepto DESFAVORABLE, por cuanto se evidenciaron incumplimientos a las normas sanitarias contenidas en la Resolución 2674 de 2013, de la siguiente manera:

1. DISEÑO Y CARACTERISITICAS DE LAS INSTALACIONES					
No.	CRITERIOS EVALUADOS	EVALUACIÓN	CALIFICACIÓN	CRÍTICO	OBSERVACIONES
1.1	El establecimiento presenta una adecuada localización y diseño. Res. 2674 Art. 6 num. 1.1, 1.2, 1.3, 2.1, 2.3 y 2.6	i	0		Área de proceso en patio de la vivienda, Material en desuso en los alrededores y estancamiento de agua en lote contiguo al cuarto de almacenamiento.
1.2	El diseño de las instalaciones de elaboración de alimentos, procesamiento, empaque y almacenamiento es adecuado y cuenta con la amplitud suficiente para realizar las operaciones y permitir la circulación de los operarios. Res. 2674 de 2013. Art. 6 núm. 2.3	i	0		Emplean una sola área para desmoldeo y empaque del producto.
1.3	El diseño de las instalaciones de las áreas de proceso permite un adecuado flujo de materia prima, producto y personal. Res. 2674 de 2013 Art. 18 num. 5	i	0		Tienen una sola área para el proceso.

AUTO No. 2021013252
(23 de Septiembre de 2021)
“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201609488”

1.5	El diseño, capacidad y dotación de las unidades sanitarias es adecuado. Res. 2674 de 2013. Art. 6 num. 6.1, 6.2, 6.3 y 6.4	i	0		No tienen emplean el de la vivienda.
1.6	Posee filtro (s) sanitario (s) y estación (es) de limpieza y desinfección. Res. 2674 de 2013. Art. 6 núm. 6.3 y 6.5 art. 20. Núm. 6.	i	0		No tienen.
1.7	El sistema de drenajes no genera riesgos de contaminación. Res. 2674 de 2013 Art. 7 num 1.3, 1.4.	i	0		Todas las aguas salen a lote contiguo.
1.8	El diseño del área de residuos sólidos y su ubicación no genera riesgos de contaminación a la materia prima, áreas de proceso o producto. Res. 2674 de 2013 Art. 6 num 5.1, 5.4 y Art. 33 num. 5 y 6.	i	0		No tienen.
2.	EQUIPOS REQUERIDOS	EVALUACIÓN	CALIFICACIÓN	CRÍTICO	OBSERVACIONES
2.2	Poseen un diseño sanitario y funcionamiento adecuado. Res. 2674, Art. 1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11; Art. 10 num 4, Art. 18 num 10, Res.683 de 2012; Art 13 num 1.1.	i	0		Moldes con signos de oxidación en contacto directo con el producto.
2.3	Programa de mantenimiento de equipos y utensilios. Res. 2674 de 2013 Art. 22 num. 2, Art. 10 num. 5	i	0		No tienen.
2.4	Calibración de equipos de medición. Res. 2674 de 2013. Art. 25	i	0		No tienen.
3.	REQUISITOS SANITARIOS Y AMBIENTALES	EVALUACIÓN	CALIFICACIÓN	CRÍTICO	OBSERVACIONES
3.1	Programa y registros de control de calidad de agua potable. Res. 2674 de 2013. Art. 6 núm. 3, Art. 26 núm. 4.	i	0		No tienen programa, no cuentan con análisis de laboratorio ni controles de calidad que demuestre la potabilidad del agua.
3.2	Programa documentado e implementado para el manejo integral de residuos sólidos. Res. 2674 de 2013. Art. 6 num. 5, Art. 26 num 2	i	0		No tienen.

AUTO No. 2021013252

(23 de Septiembre de 2021)

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos

Proceso No. 201609488”

3.3	Programa de control integral de plagas. Res. 2674 de 2013. Art. 6 num. 2.1, 5.3. Art. 7 num 6.3; Art. 26 num 3; Art 28 num 7	i	0		No tienen.
3.4	Programa de limpieza y desinfección de áreas, equipos y utensilios. Res. 2674 de 2013. Art. 6 núm. 3.2; Art. 26 núm. 1; Art 28 núm. 7	i	0		No tienen.
4.	REQUISITOS PARA EL PERSONAL MANIPULADOR DE ALIMENTOS	EVALUACIÓN	CALIFICACIÓN	CRÍTICO	OBSERVACIONES
4.1	Programa documentado e implementado de educación sanitaria dirigido a los trabajadores. Res. 2674 Art. 12, 13 y 14	i	0		No tiene programa, ni cronograma de capacitación.
4.2	Prácticas higiénicas y Dotación de los trabajadores. Res. 2674 de 2013 Art. 13 y 14.	i	0		Operario sin dotación (Ropa de calle).
4.3	Estado de salud del personal manipulador de alimentos. Res. 2674 de 2013 Art. 11; Art. 14 num 12.	i	0		No tienen certificados médicos.
5.	OPERACIONES CLAVE EN EL PROCESO	EVALUACIÓN	CALIFICACIÓN	CRÍTICO	OBSERVACIONES
5.1	Control de materia prima e insumos. Res. 2674 Art. 16 num. 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8; Art. 22 num. 1; Art. 28 num. 1, 3, 4, 5 Art. 29 num. 1, 2, 3, 5, 6, 7, 8, 9 y 10	i	0		No tienen programa, ni realizan control de aceptación y rechazo de la materia prima..
5.2	Flujos ordenados, lineales y sin operaciones cruzadas. Res. 2674 de 2013 Art. 18 Num 5; Art. 20 num 1 y 4.	i	0		Cuentan con una sola área para todo el proceso, no están identificadas las áreas.
5.3	Control de variables de proceso (temperaturas, presión, tiempo, entre otros) adecuados durante la producción de acuerdo al tipo de producto. Res. 2674 de 2013 Art. 22 num 2; Art. 18 num. 1 y 2.	i	0		No tienen análisis de laboratorio que demuestre la potabilidad del agua, no llevan control de cloro residual.
5.4	Conservación adecuada de producto en proceso. Res. 2674 de 2013, Art. 18.	i	0		No se realizan controles de congelación de producto, no llevan registro de control de temperatura.

AUTO No. 2021013252

(23 de Septiembre de 2021)

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos

Proceso No. 201609488”

5.5	Control de envasado y embalaje. Resoluciones 683 de 2012, 2674 de 2013 Art. 17; 19 num 1 y 2; 4142 de 2012; 4143 de 2012; 834, 835 de 2013	i	0		Lo envasan el producto en sacos de segundo uso, no tienen empaque rotulado.
5.6	Sistema de aseguramiento y control de calidad. Res. 2674 Art. 23 y res. 16078 de 1985.	i	0		No tienen política de calidad, ni cuentan con profesional idóneo..
6.	VERIFICACIÓN SOBRE EL PRODUCTO	EVALUACIÓN	CALIFICACIÓN	CRITICO	OBSERVACIONES
6.1	Programa de muestreo, cuarentena y liberación de producto. Res. 2674 de 2013. Art. 22 núm. 1, 2 y 3	i	0		No tienen plan de muestreo..
6.2	Vida útil del producto. Res. 2674 de 2013 Art. 3, Art. 19 num 3, Res. 5109 de 2005 Art. 3	i	0		No tienen validada vida útil.
6.4	Rotulado del producto terminado. Res. 5109 de 2005 y cuando aplique res. 333 de 2011 y res. 2508 de 2012.	i	0		No rotulan el producto lo empacan en sacos de segundo uso y cavas de icopor.
6.5	Trazabilidad, recall y manejo de devoluciones. Res. 2674 de 2013. Art. 28 núm. 6	i	0		No tienen procedimiento de recall para recogida del producto..
6.6	Transporte producto terminado. Res. 2674 de 2013 Art. 29	i	0		No tienen procedimiento y registro de limpieza de los vehículos

3. En virtud a la situación sanitaria evidenciada los funcionarios que realizaron las acciones de inspección, vigilancia y control; procedieron con la aplicación de la medida sanitaria de seguridad, consistente en CLAUSURA TEMPORAL TOTAL DEL ESTABLECIMIENTO; mediante acta de fecha 15 de marzo de 2019, que reposa a folios 6 al 8 y 15 al 17 del expediente.

4. El día 02 de diciembre de 2019, mediante oficio 7301-0707-19 y radicado 20193011739, la coordinación del Grupo de Trabajo Territorial Costa Caribe 2, remitió a esta Direccion de Responsabilidad Sanitaria las nuevas diligencias adelantadas en las instalaciones productivas del establecimiento denominado HIELO SAN JOSE, propiedad del señor JOSE FRANCISCO MEZA HERNANDEZ, identificado con cédula de ciudadanía número 6.894.597. (Folio 18).

5. En esta ocasión se allega Acta de Visita – Diligencia de Inspección, Vigilancia y Control de fecha 28 de noviembre de 2019, realizada en las instalaciones productivas del establecimiento denominado HIELO SAN JOSE, propiedad del señor JOSE FRANCISCO MEZA HERNANDEZ, identificado con cédula de ciudadanía número 6.894.597, en la que se dejó consignada la siguiente situación sanitaria evidenciada. (Folios 19 y 20)

AUTO No. 2021013252
(23 de Septiembre de 2021)

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201609488”

DESARROLLO DE LA VISITA (DESCRIPCIÓN DE LA SITUACIÓN ENCONTRADA)

El día 25 del presente mes, nos dirigimos al establecimiento denominado Hielo San Jose, ubicado en la dirección descrita anteriormente, donde somos atendidos por la persona encargada de la vigilancia del lugar, quien manifiesta que el señor Jose Meza, no se encuentra en la ciudad, nos comunicamos telefónicamente con el señor meza que informa que se encuentra en la ciudad de Montería en cita médica y de exámenes de laboratorio y que no regresa sino al día siguiente, por lo que se acuerda regresar el día 27, para realizar la visita.

El día 27 una vez en las instalaciones del establecimiento, somos atendidos por el Señor Jose Meza, propietario, quien manifiesta que desde el día que le aplicaron la medida sanitaria tenia suspendidas las actividades de producción de hielo en bloques, pero a raíz de que su actividad comercial es la compra y venta de pescado fresco, decidió realizar la producción del hielo que requiere para la conservación del mismo, informa que no comercializa el hielo y que solo produce el que necesita para su actividad de conservación del pescado que comercializa en el municipio. Se realiza recorrido por las instalaciones y se evidencia una piscina con salmuera para la fabricación del hielo y dos cuartos fríos para la conservación y mantenimiento del producto, se evidencia que realizo pavimentación del área circundante a los cuartos fríos y la piscina, manifiesta que está en trámites para adquirir un sistema de filtración para proveer un sistema de tratamiento posterior al agua que capta del acueducto municipal. Compra y venta de pescado fresco, decidió realizar la producción del hielo que requiere para la conservación del mismo, informa que no comercializa el hielo y que solo produce el que necesita para su actividad de conservación del pescado que comercializa en el municipio.

Se realiza recorrido por las instalaciones y se evidencia una piscina con salmuera para la fabricación del hielo y dos cuartos fríos para la conservación y mantenimiento del producto, se evidencia que realizo pavimentación del área circundante a los cuartos fríos y la piscina, manifiesta que esta e trámites para adquirir un sistema de filtración para proveer un sistema de tratamiento posterior al agua que capta del acueducto municipal.

Se le informa al señor Meza que debido a que el establecimiento se encuentra con medida sanitaria de seguridad impuesta no debe realizar actividades de producción, ya que se constituye en desacato a la medida impuesta y le genera agravantes dentro del proceso sancionatorio y que una vez que subsane las causas que motivaron la aplicación de la medida sanitaria impuesta, solicite mediante el correo gttcostacaribe2@ invima.gov.co o al teléfono No 7822127 del Grupo de Trabajo Territorial Costa Caribe 2, el levantamiento de la misma. No siendo más el objetivo de la visita, se da por terminada la presente diligencia. Se notifica a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del Invima, de la situación encontrada para que se tenga en cuenta dentro del proceso sancionatorio correspondiente.

6. Posteriormente, mediante oficio 7301-0361-21 de fecha 26 de julio de 2021 con radicado 20213009934, por parte de la Coordinación del Grupo de Trabajo Territorial Costa Caribe 2, se remitió a este Despacho Acta de Visita – Diligencia de Inspección, Vigilancia y Control de fecha 12 de julio de 2021, realizada en las instalaciones productivas del establecimiento denominado HIELO SAN JOSE, propiedad del señor JOSE FRANCISCO MEZA HERNANDEZ, identificado con cédula de ciudadanía número 6.894.597, en la que se dejó consignada la siguiente situación sanitaria evidenciada, visible a folios 22vto al 23:

DESARROLLO DE LA VISITA (DESCRIPCIÓN DE LA SITUACIÓN ENCONTRADA)

El suscrito funcionario se hizo presente en el domicilio referenciado y fue atendido por el señor Jose Francisco Meza Hernandez calidad de propietario quien se le entrego el oficio comisorio y explico el objetivo de la visita; quien atiende la diligencia manifiesta que el establecimiento dejo la fabricación y distribución de hielo desde el día que le aplicaron la medida sanitaria de seguridad, ya que su actividad principal es la compra y venta de pescado en la región y actualmente solo fabrica hielo en la temporada de subienda y pesca para el acopio y despacho del pescado hacia la ciudad de Montería que es donde lo comercializan principalmente.

Se hace un recorrido por las instalaciones y se evidencia que se abastecen de agua del acueducto municipal, tienen un sistema de filtración (1 filtro de arena y 1 filtro de carbón activado)

Página 5



**AUTO No. 2021013252
(23 de Septiembre de 2021)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201609488"**

de ahí la pasan a 2 tanques de 2000 litros donde la desinfectan con hipoclorito de sodio y la almacenan finalmente en una alberca de 8000 litros de donde alimentan al llenado de moldes de 50 kg, cuentan con 2 cuartos frío de 7 toneladas de capacidad para el almacenamiento de bloques de hielo y el otro almacenamiento del pescado.

En el momento de la visita se evidencia que los cuartos fríos se encuentran en buen estado de mantenimiento y limpieza, pero están apagados; me manifiesta el señor José Francisco Meza que debido a la escasez de pescado en la región y los altos costos del servicio de luz solo producen hielo de acuerdo a la captura de pescado.

Debido a lo anteriormente expuesto se remitirá oficio a la entidad territorial de salud para que realice inspección, vigilancia y control al establecimiento de acuerdo a sus competencias contempladas en la ley 1122 de 2007; no se emite concepto sanitario y se solicitara retirar el establecimiento del censo general de alimentos del GTT COSTA CARIBE 2. Se le notifica a quien atiende la visita que la medida sanitaria impuesta al establecimiento sigue su proceso sancionatorio normalmente hasta que lo concluyan y emitan la resolución final de este.

7. 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 Quinto, 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 Autos de Inicio y Traslado, hasta tanto permanezca vigente la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social. (Folios 24 a 27).
8. Mediante Resolución No. 2020020185 del 23 de junio del 2020, el Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, en su Artículo segundo, modificó el artículo 5 de la Resolución No. 2020012926 del 03 de abril del 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 de su publicación, la cual se surtió el día 24 de junio de la presente anualidad en el Diario oficial No. 51355. (Folios 28 al 30).

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 en su artículo 6 dispuso que las autoridades administrativas incluidas el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, por razón 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 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 2020, con el fin de implementar, a su vez las medidas administrativas 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. 201609488, 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:

Página 6



**AUTO No. 2021013252
(23 de Septiembre de 2021)**

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201609488"***

Parágrafo 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 y en consecuencia con la reanudación de términos legales en los procesos sancionatorios, actuaciones administrativas y demás trámites 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.

En este orden de ideas y en 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, Decreto 2106 de 2019 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, Resolución 2674 de 2013 y la Ley 1437 de 2011.

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

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

(...)

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

(...)

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

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



**AUTO No. 2021013252
(23 de Septiembre de 2021)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201609488"**

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 1°. Objeto. La presente resolución tiene por objeto establecer los requisitos sanitarios que deben cumplir las personas naturales y/o jurídicas que ejercen actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos y materias primas de alimentos y los requisitos para la notificación, permiso o registro sanitario de los alimentos, según el riesgo en salud pública, con el fin de proteger la vida y la salud de las personas.

Artículo 2°. Ámbito de aplicación. Las disposiciones contenidas en la presente resolución se aplicarán en todo el territorio nacional a:

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

(...)

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

ALIMENTO FRAUDULENTO. Es aquel que:

- a) Se le designe o expendi con nombre o calificativo distinto al que le corresponde;
- b) Su envase, rótulo o etiqueta contenga diseño o declaración ambigua, falsa o que pueda inducir o producir engaño o confusión respecto de su composición intrínseca y uso;
- c) No proceda de sus verdaderos fabricantes o importadores declarados en el rótulo o que tenga la apariencia y caracteres generales de un producto legítimo, protegido o no por marca registrada y que se denomine como este, sin serlo;
- d) **Aquel producto que de acuerdo a su riesgo y a lo contemplado en la presente resolución, requiera de registro, permiso o notificación sanitaria y sea comercializado, publicitado o promocionado como un alimento, sin que cuente con el respectivo registro, permiso o notificación sanitaria.**

(...)

AUTO No. 2021013252
(23 de Septiembre de 2021)

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201609488”

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

1. LOCALIZACIÓN Y ACCESOS

(...)

1.3. Sus accesos y alrededores se mantendrán limpios, libres de acumulación de basuras y deberán tener superficies pavimentadas o recubiertas con materiales que faciliten el mantenimiento sanitario e impidan la generación de polvo, el estancamiento de aguas o la presencia de otras fuentes de contaminación para el alimento.

(...)

2. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN

(...)

2.3. Los diversos ambientes de la edificación deben tener el tamaño adecuado para la instalación, operación y mantenimiento de los equipos, así como para la circulación del personal y el traslado de materiales o productos. Estos ambientes deben estar ubicados según la secuencia lógica del proceso, desde la recepción de los 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.

(...)

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

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.

(...)

5. DISPOSICIÓN DE RESIDUOS SÓLIDOS.

(...)

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

(...)

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



**AUTO No. 2021013252
(23 de Septiembre de 2021)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201609488"**

elaboración. Para el caso de microempresas que tienen un reducido número de operarios (no más de 6 operarios), se podrá disponer de un baño para el servicio de hombres y mujeres.

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

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

(...)

Artículo 7°. 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

(...)

1.3. Cuando el drenaje de las cavas o cuartos fríos de refrigeración o congelación se encuentren en el interior de los mismos, se debe disponer de un mecanismo que garantice el sellamiento total del drenaje, el cual puede ser removido para propósitos de limpieza y desinfección.

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.

(...)

Artículo 9°. Condiciones específicas. Los equipos y utensilios utilizados deben cumplir con las siguientes condiciones específicas:

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

(...)

Artículo 11. Estado de salud. El personal manipulador de alimentos debe cumplir con los siguientes requisitos:

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

(...)



AUTO No. 2021013252
(23 de Septiembre de 2021)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201609488"

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

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

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

Artículo 14. Prácticas higiénicas y medidas de protección. Todo manipulador de alimentos debe adoptar las prácticas higiénicas y medidas de protección que a continuación se establecen:

(...)

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

(...)

Artículo 17. Envases y embalajes. Los envases y embalajes utilizados para manipular las materias primas o los productos terminados deben reunir los siguientes requisitos:

(...)

3. No deben haber sido utilizados previamente para fines diferentes que puedan ocasionar la contaminación del alimento a contener.

(...)

Artículo 18. Fabricación. Las operaciones de fabricación deben cumplir con los siguientes requisitos:



**AUTO No. 2021013252
(23 de Septiembre de 2021)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201609488"**

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.

(...)

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

Artículo 19. Envasado y embalado. Las operaciones de envasado y embalado de los alimentos o materias primas deben cumplir con los siguientes requisitos:

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

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

AUTO No. 2021013252
(23 de Septiembre de 2021)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201609488"

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

(...)

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

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

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

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

(...)

Artículo 24. Obligatoriedad de profesional o personal técnico. Los establecimientos que fabriquen, procesen, elaboren o envasen alimentos de alto riesgo en salud pública, deben contar con los servicios de tiempo completo de personal técnico idóneo en las áreas de producción y control de calidad de alimentos, quien debe tener a cargo el programa de capacitación del personal manipulador de alimentos.

Parágrafo. Los establecimientos que fabriquen, procesen, elaboren o envasen alimentos de riesgo medio o bajo en salud pública, deben contar con los servicios de personal técnico idóneo en las áreas de producción y control de calidad de alimentos, quien debe tener a cargo el programa de capacitación del personal manipulador de alimentos.

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

Artículo 26. Plan de saneamiento. Toda persona natural o jurídica propietaria del establecimiento que fabrique, procese, envase, embale, almacene y expendan alimentos y sus materias primas debe implantar y desarrollar un Plan de Saneamiento con objetivos claramente definidos y con los procedimientos requeridos para disminuir los riesgos de contaminación de los alimentos. Este plan debe estar escrito y a disposición de la autoridad sanitaria competente; este debe incluir como mínimo los procedimientos, cronogramas, registros, listas de chequeo y responsables de los siguientes programas:

1. Limpieza y desinfección. Los procedimientos de limpieza y desinfección deben satisfacer las necesidades particulares del proceso y del producto de que se trate. Cada establecimiento debe tener por escrito todos los procedimientos, incluyendo los agentes y sustancias utilizadas, así



**AUTO No. 2021013252
(23 de Septiembre de 2021)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201609488"**

como las concentraciones o formas de uso, tiempos de contacto y los equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones y periodicidad de limpieza y desinfección.

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

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

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

(...)

Artículo 28. Almacenamiento. Las operaciones de almacenamiento deben cumplir con las siguientes condiciones:

(...)

6. El almacenamiento de los alimentos y materias primas devueltos a la empresa o que se encuentren dentro de sus instalaciones con fecha de vencimiento caducada, debe realizarse en un área o depósito exclusivo para tal fin; este lugar debe identificarse claramente, se llevará un libro de registro en el cual se consigne la fecha y la cantidad de producto, las salidas parciales o totales y su destino final. Estos productos en ningún caso pueden destinarse al reproceso para elaboración de alimentos para consumo humano. Estos registros estarán a disposición de la autoridad sanitaria competente.

(...)

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

(...)

5. Los medios de transporte y los recipientes en los cuales se transportan los alimentos o materias primas, deben estar fabricados con materiales tales que permitan una correcta limpieza y desinfección.

(...)

Artículo 37. Obligatoriedad del Registro Sanitario, Permiso Sanitario o Notificación Sanitaria. Todo alimento que se expendiere directamente al consumidor deberá obtener Registro Sanitario, Permiso Sanitario o Notificación Sanitaria, expedido conforme a lo establecido en la presente resolución.

(...)"

AUTO No. 2021013252
(23 de Septiembre de 2021)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201609488"

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

"(...)

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

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

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

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

A su vez, si al culminar la actuación administrativa se encuentra probada la responsabilidad de la investigada 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."

Debe tenerse en cuenta también que el señor JOSE FRANCISCO MEZA HERNANDEZ, identificado con cédula de ciudadanía número 6.894.597, realiza una actividad relacionada con el procesamiento de agua potable tratada para la elaboración de hielo para el consumo

Página 15



**AUTO No. 2021013252
(23 de Septiembre de 2021)**

***“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201609488”***

humano, lo cual involucra un alimento de ALTO RIESGO PARA LA SALUD PUBLICA, de acuerdo con la clasificación relacionada en la Resolución 719 de 2015 Grupo 3 Categoría 3.1 Subcategorías 3.1.1 y 3.1.2.

De conformidad con normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente, se encuentra que el señor JOSE FRANCISCO MEZA HERNANDEZ, identificado con cédula de ciudadanía número 6.894.597, en calidad de propietario del establecimiento denominado HIELO SAN JOSE, presuntamente infringió las disposiciones sanitarias de alimentos, al:

- I. Elaborar el producto “HIELO” sin contar con Registro Sanitario; constituyéndose en un producto 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).
- II. Elaborar el producto “Hielo para el consumo humano”, sin garantizar las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, contenidas en Resolución 2674 del 2013, especialmente porque:
 1. El área de proceso se encuentra ubicado en el patio de la vivienda, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 6 numeral 2 sub numeral 2.6 de la resolución 2674 de 2013.
 2. Se evidencia material en desuso en los alrededores y estancamiento de agua en lote contiguo al cuarto de almacenamiento, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 6 numeral 1 sub numeral 1.3 de la resolución 2674 de 2013.
 3. Se emplea una sola área para desmoldeo y empaque del producto, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 6 numeral 2 sub numeral 2.3 de la Resolución 2674 de 2013.
 4. La planta cuenta con una sola área para el proceso lo que no permite un adecuado flujo de materia prima, producto y personal, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 18 numeral 5 de la resolución 2674 de 2013.
 5. La planta no cuenta con unidades sanitarias dotadas (se emplea el de la vivienda), contraviniendo lo dispuesto en el artículo 6 numeral 6 sub numerales 6.1, 6.2 y 6.3 de la resolución 2674 de 2013.
 6. La planta no cuenta con filtro sanitario, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 20 numeral 6 de la resolución 2674 de 2013.
 7. La planta no cuenta con sistema de drenaje, se evidencia que las aguas salen a lote contiguo, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 7 numeral 1 sub numerales 1.3 y 1.4 de la resolución 2674 de 2013.
 8. La planta no cuenta con área de residuos sólidos, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 6 numeral 5 sub numeral 5.3 de la resolución 2674 de 2013.
 9. Se evidencia moldes con signos de oxidación en contacto directo con el producto, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 9 numeral 1 de la resolución 2674 de 2013.
 10. No cuentan con programa de mantenimiento de equipos y utensilios, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 22 numeral 2 de la resolución 2674 de 2013.



**AUTO No. 2021013252
(23 de Septiembre de 2021)**

***“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201609488”***

11. No cuentan con programa de calibración de equipos e instrumentos de medición, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 25 de la resolución 2674 de 2013.
12. No tienen programa sobre abastecimiento o suministro de agua, de igual forma no cuentan con análisis de laboratorio ni controles de calidad que demuestre la potabilidad del agua, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 6 numeral 3 sub numeral 3.1 y el artículo 26 numeral 4 de la resolución 2674 de 2013.
13. No tienen programa documentado e implementado para el manejo integral de residuos sólidos, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 26 numeral 2 de la resolución 2674 de 2013.
14. No tienen programa de control de plagas, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 26 numeral 3 de la resolución 2674 de 2013.
15. No tienen programa de limpieza y desinfección de áreas, equipos y utensilios, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 26 numeral 1 de la resolución 2674 de 2013.
16. No cuenta con programa ni cronograma de capacitación dirigido a los manipuladores, contraviniendo lo dispuesto en los artículos 12 y 13 de la Resolución 2674 de 2013.
17. Se evidencia operario sin dotación usando ropa de calle, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 14 numeral 2 de la resolución 2674 de 2013.
18. El personal manipulador del alimento no cuenta con certificados médicos de aptitud, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 11 numeral 1 de la resolución 2674 de 2013.
19. No tienen programa, ni realizan control de aceptación y rechazo de la materia prima, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 22 numeral 1 de la resolución 2674 de 2013.
20. Cuentan con una sola área para todo el proceso, no están identificadas las áreas, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 18 numeral 5 y el artículo 20 numeral 1 de la resolución 2674 de 2013.
21. No se realizan controles de congelación de producto, no llevan registro de control de temperatura, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 18 numeral 1 de la resolución 2674 de 2013.
22. Envasan el producto en sacos de segundo uso, no tienen empaque rotulado, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 17 numeral 3 y el artículo 19 numerales 1 y 2 de la resolución 2674 de 2013.
23. No tienen política de calidad, ni cuentan con profesional idóneo, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 24 de la resolución 2674 de 2013.
24. No cuentan con plan de muestreo, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 22 numeral 3 de la resolución 2674 de 2013.



AUTO No. 2021013252
(23 de Septiembre de 2021)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201609488"

25. Se evidencia que el producto no cuenta con validación de la vida útil, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 19 numeral 3 de la resolución 674 de 2013.
26. No tienen procedimiento de recall para recogida del producto, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 28 numeral 6 de la resolución 2674 de 2013.
27. No tienen procedimiento y registro de limpieza de los vehículos, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 29 numeral 5 de la resolución 2674 de 2013.

NORMAS PRESUNTAMENTE VIOLADAS

Resolución 2674 del 2013

Artículo 6 numeral 1 sub numeral 1.3; numeral 2 sub numerales 2.3, 2.6; numeral 3 sub numeral 3.1; numeral 5 sub numeral 5.3, numeral 6 sub numerales 6.1, 6.2, 6.3; Artículo 7 numeral 1 sub numerales 1.3, 1.4; Artículo 9 numeral 1; Artículo 11 numeral 1; Artículo 12; Artículo 13; Artículo 14 numeral 2; Artículo 17 numeral 3; Artículo 18 numerales 1, 5; Artículo 19 numerales 1, 2, 3; Artículo 20 numerales 1, 6; Artículo 22 numerales 1, 2, 3; Artículo 24; Artículo 25; Artículo 26 numerales 1, 2, 3, 4; Artículo 28 numeral 6; Artículo 29 numeral 5 y Artículo 37.

En mérito de lo anterior, este Despacho,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Iniciar proceso sancionatorio contra el señor **JOSE FRANCISCO MEZA HERNANDEZ**, identificado con cédula de ciudadanía número 6.894.597, en calidad de propietario del establecimiento denominado HIELO SAN JOSE, de acuerdo a la parte motiva y considerativa del presente auto.

ARTÍCULO SEGUNDO.- Formular y trasladar cargos contra el señor **JOSE FRANCISCO MEZA HERNANDEZ**, identificado con cédula de ciudadanía número 6.894.597, en calidad de propietario del establecimiento denominado HIELO SAN JOSE, quien presuntamente infringió las disposiciones sanitarias de alimentos, al:

- I. Elaborar el producto "HIELO" sin contar con Registro Sanitario; constituyéndose en un producto 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).
- II. Elaborar el producto "Hielo para el consumo humano", sin garantizar las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, contenidas en Resolución 2674 del 2013, especialmente porque:
 1. El área de proceso se encuentra ubicado en el patio de la vivienda, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 6 numeral 2 sub numeral 2.6 de la resolución 2674 de 2013.
 2. Se evidencia material en desuso en los alrededores y estancamiento de agua en lote contiguo al cuarto de almacenamiento, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 6 numeral 1 sub numeral 1.3 de la resolución 2674 de 2013.
 3. Se emplea una sola área para desmoldeo y empaque del producto, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 6 numeral 2 sub numeral 2.3 de la Resolución 2674 de 2013.



AUTO No. 2021013252
(23 de Septiembre de 2021)

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201609488”

4. La planta cuenta con una sola área para el proceso lo que no permite un adecuado flujo de materia prima, producto y personal, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 18 numeral 5 de la resolución 2674 de 2013.
5. La planta no cuenta con unidades sanitarias dotadas (se emplea el de la vivienda), contraviniendo lo dispuesto en el artículo 6 numeral 6 sub numerales 6.1, 6.2 y 6.3 de la resolución 2674 de 2013.
6. La planta no cuenta con filtro sanitario, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 20 numeral 6 de la resolución 2674 de 2013.
7. La planta no cuenta con sistema de drenaje, se evidencia que las aguas salen a lote contiguo, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 7 numeral 1 sub numerales 1.3 y 1.4 de la resolución 2674 de 2013.
8. La planta no cuenta con área de residuos sólidos, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 6 numeral 5 sub numeral 5.3 de la resolución 2674 de 2013.
9. Se evidencia moldes con signos de oxidación en contacto directo con el producto, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 9 numeral 1 de la resolución 2674 de 2013.
10. No cuentan con programa de mantenimiento de equipos y utensilios, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 22 numeral 2 de la resolución 2674 de 2013.
11. No cuentan con programa de calibración de equipos e instrumentos de medición, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 25 de la resolución 2674 de 2013.
12. No tienen programa sobre abastecimiento o suministro de agua, de igual forma no cuentan con análisis de laboratorio ni controles de calidad que demuestre la potabilidad del agua, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 6 numeral 3 sub numeral 3.1 y el artículo 26 numeral 4 de la resolución 2674 de 2013.
13. No tienen programa documentado e implementado para el manejo integral de residuos sólidos, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 26 numeral 2 de la resolución 2674 de 2013.
14. No tienen programa de control de plagas, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 26 numeral 3 de la resolución 2674 de 2013.
15. No tienen programa de limpieza y desinfección de áreas, equipos y utensilio, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 26 numeral 1 de la resolución 2674 de 2013.
16. No cuenta con programa ni cronograma de capacitación dirigido a los manipuladores, contraviniendo lo dispuesto en los artículos 12 y 13 de la Resolución 2674 de 2013.
17. Se evidencia operario sin dotación usando ropa de calle, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 14 numeral 2 de la resolución 2674 de 2013.
18. El personal manipulador del alimento no cuenta con certificados médicos de aptitud, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 11 numeral 1 de la resolución 2674 de 2013.
19. No tienen programa, ni realizan control de aceptación y rechazo de la materia prima, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 22 numeral 1 de la resolución 2674 de 2013.
20. Cuentan con una sola área para todo el proceso, no están identificadas las áreas, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 18 numeral 5 y el artículo 20 numeral 1 de la resolución 2674 de 2013.
21. No se realizan controles de congelación de producto, no llevan registro de control de temperatura, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 18 numeral 1 de la resolución 2674 de 2013.
22. Envasan el producto en sacos de segundo uso, no tienen empaque rotulado, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 17 numeral 3 y el artículo 19 numerales 1 y 2 de la resolución 2674 de 2013.



AUTO No. 2021013252
(23 de Septiembre de 2021)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201609488"

23. No tienen política de calidad, ni cuentan con profesional idóneo, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 24 de la resolución 2674 de 2013.
24. No cuentan con plan de muestreo, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 22 numeral 3 de la resolución 2674 de 2013.
25. Se evidencia que el producto no cuenta con validación de la vida útil, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 19 numeral 3 de la resolución 674 de 2013.
26. No tienen procedimiento de recall para recogida del producto, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 28 numeral 6 de la resolución 2674 de 2013.
27. No tienen procedimiento y registro de limpieza de los vehículos, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 29 numeral 5 de la resolución 2674 de 2013.

ARTÍCULO TERCERO. - Notificar por medios electrónicos la presente decisión al señor **JOSE FRANCISCO MEZA HERNANDEZ**, identificado con cédula de ciudadanía número 6.894.597 y/o a su apoderado, 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 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 con el artículo 47 de la Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO QUINTO. - Para los efectos, y de conformidad con lo dispuesto en el artículo 4º del Decreto 491 de 2020, este Despacho recibirá los documentos o solicitudes relacionadas con el presente proceso sancionatorio en la cuenta de correo electrónico **DRS@invima.gov.co**, o en la Oficina virtual de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria: **https://app.invima.gov.co/responsabilidad_sanitaria/**.

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE


LARRY SADIT ALVAREZ MORALES

Asesor de la Dirección General Encargado de las Funciones de Director Técnico de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Isabel Cristina Posada R.
Revisó: fforados



(R201928600) Notificación Auto de inicio y traslado Nro. 2021013252 del 23 SEPTIEMBRE de 2021 Proceso sancionatorio Nro. 201609488 Radicado 201928600
ELIMINARRESPONDERRESPONDER A TODOSREENVIAR
Marcar como no leído

Notificacionesdrs

vie 01/10/2021 3:36 p.m.

Para:

josefranciscomez@hotmai.com.rcs2.biz;

1 dato adjunto

OFICIO No. 0800 PS - 2021037013

Señor:

JOSE FRANCISCO MEZA HERNANDEZ

Propietario y/o Responsable

josefranciscomez@hotmai.com

AL CONTESTAR FAVOR CITAR EL NÚMERO DEL PROCESO

Referencia: Auto de inicio y traslado Nro. 2021013252 del 23 SEPTIEMBRE de 2021
Proceso sancionatorio Nro. 201609488
Radicado **201928600**

Con el fin de notificar el auto, dentro del proceso de la referencia, y de conformidad con lo estipulado en el artículo 4 del Decreto 491 de 2020 expedido por el Gobierno Nacional *"Por el cual se adoptan medidas de urgencia para garantizar la atención y la prestación de los servicios por parte de las autoridades públicas y los particulares que cumplan funciones públicas y se toman medidas para la protección laboral y de los contratistas de prestación de servicios de las entidades públicas, en el marco del Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica"* y en concordancia con la Resolución 2020012926 del 3 abril de 2020 expedida por el Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, *"Por medio de la cual se adoptan medidas administrativas transitorias en el marco de la emergencia sanitaria declarada por el gobierno nacional por causa del COVID - 19"*, modificada por la Resolución No. 2020020185 del 23 de junio de 2020, se remite en archivo adjunto el Auto Nro. 2021013252 del 23 SEPTIEMBRE de 2021, cuya notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que se acceda al acto administrativo.

Contra el Auto Nro. 2021013252 del 23 SEPTIEMBRE de 2021no procede ningún recurso.

No obstante, se le concede un término de quince (15) días hábiles que comienzan a contarse a partir del día siguiente de la notificación del presente auto, para que directamente o por medio de apoderado, la investigada presente sus descargos por escrito, aporte y solicite la práctica de las pruebas que considere pertinentes de conformidad con el artículo 47 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo y/o lo dispuesto en el ordenamiento jurídico vigente.

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, en cumplimiento a lo ordenado en el Decreto 491 de 2020.

Nuevo Canal de Atención Virtual: Oficina Virtual: Oficina virtual de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, https://app.invima.gov.co/responsabilidad_sanitaria/ Horario de atención: de lunes a viernes, 7:00 am - 4:00 pm jornada continua.

