

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2021000013 De 10 de Febrero 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 de la Ley 1437 de 2011, el Artículo 4 del Decreto 491 de 2020 y en concordancia con la Resolución 2020012926 del 03 de Abril de 2020 modificada por la Resolución No. 2020020185 del 23 de junio de 2020 procede a dar impulso al trámite de notificación del siguiente acto administrativo:

AUTO DE INICIO Y TRASLADO No.	2020016621
PROCESO SANCIONATORIO	201607830
EN CONTRA DE:	JHON JAIRO RODRIGUEZ BALLESTEROS
FECHA DE EXPEDICIÓN:	21 DE DICIEMBRE DE 2020
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DEL DIA **12 DE FEBRERO DE 2021** en la página web www.invima.gov.co.

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

Contra el Auto de Inicio y Traslado No. 2020016621 NO procede recurso alguno.

FABIOLA CONSTANZA GARZON MESA
Coordinadora de Alimentos y Bebidas (E)
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (35) folios copia íntegra de la Auto de Inicio y Traslado No.2020016621 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201607830.

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

FABIOLA CONSTANZA GARZON MESA
Coordinadora de Alimentos y Bebidas (E)
Dirección de Responsabilidad Sanitaria



AUTO No. 2020016621 DE 21 de Diciembre de 2020
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201607830

La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de sus facultades legales y especialmente las delegadas por la Dirección General mediante Resolución No. 2012030800 del 19 Octubre de 2012, procede a iniciar proceso sancionatorio en contra del señor **JHON JAIRO RODRIGUEZ BALLESTEROS**, identificado con cédula de ciudadanía número 1.065.610.122, en calidad de propietario del establecimiento de comercio **EMPACADORA DE ALIMENTOS JV**, teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

1. Mediante oficio No. 7302-0286-18 bajo el radicado No. 201830003056 del 09 de abril de 2018, la Coordinación del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 1 del INVIMA, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del Instituto en las instalaciones del establecimiento de comercio **EMPACADORA DE ALIMENTOS JV**, propiedad del señor **JHON JAIRO RODRIGUEZ BALLESTEROS**, identificado con cédula de ciudadanía número 1.065.610.122. (Folio 1).
2. A folios 3 al 15 del expediente se encuentra Acta Inspección Sanitaria a Fabrica de Alimentos de fecha 05 de abril de 2018, realizada por profesionales del INVIMA, en las instalaciones productivas del establecimiento de comercio **EMPACADORA DE ALIMENTOS JV** propiedad del señor **JHON JAIRO RODRIGUEZ BALLESTEROS**, identificado con cédula de ciudadanía número 1.065.610.122, donde una vez evidenciadas las irregularidades en lo que respecta a las condiciones higiénico-sanitarias del mismo, se emitió concepto sanitario DESFAVORABLE, teniendo en cuenta que la situación sanitaria evidenciada fue la siguiente:

" (...)

ASPECTOS A VERIFICAR		CALIFICACION	OBSERVACIONES
1.7	Existe un sitio adecuado e higiénico para el consumo de alimentos y descanso de los empleados (área social) (Numeral 2.8 Art. 6 Resolución 2674 de 2013)	0	No existe un sitio adecuado e higiénico para el consumo de alimentos y descanso de los empleados (área social).
2.1.1	Existe programa, procedimientos, análisis (físicoquímicos y microbiológicos) sobre manejo y calidad del agua, se ejecutan conforme a lo previsto y se llevan los registros. (Numeral 4 del Artículo 26. Resolución 2674 de 2013.	0	No existe programa, procedimientos, análisis (físicoquímicos y microbiológicos) sobre manejo y calidad del agua, no se llevan registros.
2.1.2*	El agua utilizada en la planta es potable, existe control diario del cloro residual y se llevan registros. (numeral 3.1 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)	0	No hay evidencia de que el agua utilizada en la planta es potable, no existe control diario del cloro residual ni registros.
2.1.3	El suministro de agua y su presión es adecuado para todas las operaciones. (numeral 3.2 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)	0	En el momento de la visita no habla suministro de agua en lavamanos, utensilios ni servicios sanitarios.
2.3.1	Existe programa, procedimientos sobre manejo y disposición de los residuos sólidos, se ejecutan conforme a lo previsto y se llevan los registros. (Numeral 2 Art. 26 Resolución 2674 de 2013.)	0	No existe programa ni procedimientos sobre manejo y disposición de los residuos sólidos.
2.3.2	Existen suficientes, adecuados, bien ubicados e identificados recipientes para la recolección interna de los residuos sólidos o basuras y no presentan riesgo para la contaminación del alimento y del ambiente. (numeral 5.1 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)	0	No cuentan con recipientes para la recolección interna de los residuos sólidos o basuras.

Página 1



AUTO No. 2020016621 DE 21 de Diciembre de 2020
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201607830

2.3.3*	Son removidas las basuras con la frecuencia necesaria para evitar generación de olores, molestias sanitarias, proliferación de plagas. (numerales 5.2 y 5.3 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)	0	Se evidencia disposición de residuos (bolsas plásticas), estos se disponen en áreas de envasado y almacenamiento de materia prima sin adecuado manejo.
2.3.4	Existe local o instalación destinada exclusivamente para el depósito temporal de los residuos sólidos (cuarto refrigerado de requerirse), adecuadamente ubicado, identificado, protegido (contra la lluvia y el libre acceso de plagas, animales domésticos y personal no autorizado) y en perfecto estado de mantenimiento (numerales 5.3 y 5.4 del artículo 6 - numeral 2 del artículo 26. Resolución 2674 de 2013).	0	No existe local o instalación destinada exclusivamente para el depósito temporal de los residuos sólidos.
2.3.5	De generarse residuos peligrosos, la planta cuenta con los mecanismos requeridos para manejo y disposición. (numeral 5.5 Artículo 6 Resolución 2674 de 2013)	0	No cuentan con caracterización de residuos peligrosos.
2.4.1	Existe programa y procedimientos específicos para el establecimiento, para el control integrado de plagas con enfoque preventivo, se ejecutan conforme a lo previsto y se llevan los registros. (Numeral 3 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013).	0	No existe programa ni procedimientos específicos para el establecimiento, para el control integrado de plagas con enfoque preventivo.
2.4.2*	No hay evidencia o huellas de la presencia o daños de plagas. (numeral 3 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013)	0	Hay presencia significativa de mosquitos en todas las áreas.
2.4.3	Existen dispositivos en buen estado y bien ubicados, como medidas de control integral de plagas (electrocutores, rejillas, coladeras, trampas, cebos, etc.). (numeral 3 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013)	0	No existen dispositivos como medidas de control integral de plagas (electrocutores, rejillas, coladeras, trampas, cebos, etc.).
2.5.1	Existe programa y procedimientos específicos para el establecimiento, para limpieza y desinfección de las diferentes áreas de la planta, equipos, superficies, manipuladores. (Numeral 1 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013).	0	NO existe programa ni procedimientos específicos para el establecimiento, para limpieza y desinfección de las diferentes áreas de la planta, equipos, superficies, manipuladores.
2.5.2*	Se realiza inspección, limpieza y desinfección periódica de las diferentes áreas, equipos, superficies, utensilios, manipuladores y se llevan los registros. (numeral 1 del artículo 26, Resolución 2671 de 2013)	0	No se realiza inspección, limpieza y desinfección periódica de las diferentes áreas, equipos, superficies, utensilios, manipuladores, no hay registros, la planta se encontró en deficiente estado de limpieza.
2.5.3	Se tienen claramente definidos los productos utilizados: fichas técnicas, concentraciones, empleo y periodicidad de la limpieza y desinfección. (Numeral 1 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013).	0	No se tienen claramente definidos los productos utilizados: fichas técnicas, concentraciones, empleo y periodicidad de la limpieza y desinfección.
2.5.4	Los productos utilizados se almacenan en un sitio adecuado, ventilado, identificado, protegido y bajo llave y se encuentran debidamente rotulados, organizados y clasificados. (Resolución numeral 7 del artículo 28 Resolución 2674 de 2013)	0	No hay sitio adecuado para almacenar estos productos, se disponen en un lavabo.
2.6.1*	La planta cuenta con servicios sanitarios bien ubicados, en cantidad suficiente, separados por género, en buen estado, en funcionamiento (lavamanos, inodoros), dotados con los elementos para la higiene personal (jabón	0	Un servicio sanitario cuenta solo con sanitario no tiene lavamanos, carece de puerta, se comunica directamente con el área de



AUTO No. 2020016621 DE 21 de Diciembre de 2020
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201607830

	<i>desinfectante, toallas desechables o secador eléctrico, papel higiénico, caneca con tapa, etc.) y se encuentran limpios. (Numerales 6.1 y 6.2 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013).</i>		<i>filtrado; el otro servicio sanitario carece de puerta, lavamanos y dotación para el lavado, desinfección y secado de manos, no hay caneca ni suministro de agua.</i>
2.6.2	<i>Existen vestieres en número suficiente, separados por género, ventilados, en buen estado, alejados del área de proceso, dotados de casilleros (lockers) individuales, ventilados, en buen estado, de tamaño adecuado y destinados exclusivamente para su propósito. (Numeral 6.1 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013).</i>	0	<i>No existen vestieres ni casilleros.</i>
2.6.3*	<i>La planta cuenta con lavamanos de accionamiento no manual dotado con dispensador de jabón desinfectante, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de manos, en las áreas de elaboración o próximos a éstas, exclusivos para este propósito (numeral 6.3 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)</i>	0	<i>La planta no cuenta con lavamanos en las áreas de elaboración o próximos a éstas, exclusivos para este propósito.</i>
2.6.4	<i>De ser requerido la planta cuenta con filtro sanitario (lava botas, pediluvio, estación de limpieza y desinfección de calzado, etc.) a la entrada de la sala de proceso, bien ubicados, dotados, y con la concentración de desinfectante requerida. (numeral 6 del artículo 20, Resolución 2674 de 2013)</i>	0	<i>No cuentan con filtro sanitario a la entrada de la sala de proceso.</i>
2.6.5	<i>Son apropiados los avisos alusivos a la necesidad de lavarse las manos después de ir al baño o de cualquier cambio de actividad y a prácticas higiénicas. (Numeral 6.4 del artículo 6. Resolución 2674 de 2013.)</i>	0	<i>No hay avisos alusivos a la necesidad de lavarse las manos después de ir al baño o de cualquier cambio de actividad y a prácticas higiénicas.</i>
3.1.1	<i>Se realiza control y reconocimiento médico a manipuladores y operarios (certificado médico de aptitud para manipular alimentos), por lo menos 1 vez al año y cuando se considere necesario por razones clínicas y epidemiológicas. (Artículo 11, Resolución 2674 de 2013).</i>	0	<i>No se realiza control y reconocimiento médico a manipuladores y operarios (certificado médico de aptitud para manipular alimentos), por lo menos 1 vez al año y cuando se considere necesario por razones clínicas y epidemiológicas.</i>
3.1.2	<i>Todos los empleados que manipulan los alimentos llevan uniforme adecuado de color claro y limpio y calzado cerrado de material resistente e impermeable y están dotados con los elementos de protección requeridos (gafas, guantes de acero, chaquetas, botas, etc.) y los mismos son de material sanitario. (numerales 2 y 9 del artículo 14, Resolución 2674 de 2013)</i>	0	<i>Los operarios carecen de uniforme.</i>
3.1.3	<i>Los manipuladores y operarios no salen de la fábrica con el uniforme. (numeral 3 del artículo 14, Resolución 2674 de 2013)</i>	0	<i>El personal utiliza la misma ropa de calle como indumentaria de trabajo.</i>
3.1.4*	<i>Los manipuladores se lavan y desinfectan las manos (hasta el codo) cada vez que sea necesario y cuando existe riesgo de contaminación cruzada en las diferentes etapas del proceso. (numeral 4 Artículo 14- numeral 3 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013)</i>	0	<i>Los manipuladores no se lavan ni desinfectan las manos (hasta el codo) cada vez que sea necesario y cuando existe riesgo de contaminación cruzada en las diferentes etapas del proceso, la planta carece de lavamanos.</i>
3.1.5	<i>El personal que manipula alimentos utiliza mallas para cubrir el cabello, tapabocas y protectores de barba de</i>	0	<i>El personal que manipula alimentos no utiliza mallas para</i>



AUTO No. 2020016621 DE 21 de Diciembre de 2020
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201607830

	forma adecuada y permanente (de acuerdo al riesgo) y no usa maquillaje. (Numerales 5 y 6 del artículo 14, Resolución 2674 de 2013).		recubrir cabello, ni tapabocas.
3.2.1	Existen un plan de capacitación continuo y permanente en manipulación de alimentos, que contenga al menos: metodología, duración, cronograma y temas específicos acorde con la empresa, el proceso tecnológico y al desempeño de los operarios, etc., para el personal nuevo y antiguo, se ejecuta conforme a lo previsto y se llevan registros. (Artículo 1 - artículo 13, Resolución 2674 de 2013).	0	No existe un plan de capacitación continuo y permanente en manipulación de alimentos.
3.2.2	Existen avisos alusivos a la obligatoriedad y necesidad del cumplimiento de las prácticas higiénicas y su observancia durante la manipulación de alimentos. (Parágrafo 1 del artículo 13, Resolución 2674 de 2013)	0	No existen avisos alusivos a la obligatoriedad y necesidad del cumplimiento de las prácticas higiénicas y su observancia durante la manipulación de alimentos.
3.2.3*	Conocen y cumplen los manipuladores las prácticas higiénicas. (Artículo 13, Resolución 2674 de 2013).	0	Los manipuladores no conocen ni cumplen las prácticas higiénicas, no reciben capacitaciones en manipulación de alimentos.
4.1.2	Los sifones están equipados con rejillas adecuadas. (Numeral 1.4 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013).	0	Las rejillas de los sifones existentes no están equipados con rejillas adecuadas (antiplagas).
4.1.4	Las uniones entre las paredes y entre éstas y los pisos son redondeadas, y están diseñadas de tal manera que evitan la acumulación de polvo y suciedad. (Numeral 2.2 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013).	0	Las uniones entre las paredes y entre éstas y los pisos no son redondeadas, y no están diseñadas de tal manera que eviten la acumulación de polvo y suciedad.
4.1.5	El techo es de fácil limpieza, desinfección y mantenimiento y se encuentra limpio. (numeral 3.1 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013)	0	El techo es de machimbre (madera), acumula suciedad y dificulta la limpieza, no permite la desinfección y es de difícil mantenimiento.
4.1.13	Los sistemas de ventilación filtran el aire y están proyectados y contruidos de tal manera que no fluya el aire de zonas contaminadas a zonas limpias. (Numeral 8.2 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013).	0	El ventilador presenta deficiente limpieza.
4.2.3	Las piezas o accesorios están asegurados para prevenir que caigan dentro del producto o equipo de proceso. (numeral 6 del artículo 9 Resolución 2874 de 2013)	0	Se ubica gran cantidad de piezas que pueden caer sobre el producto en las ventanillas caladas del establecimiento.
4.2.7*	Los equipos en donde se realizan operaciones críticas cuentan con instrumentos y accesorios para medición y registro de variables del proceso (termómetros, termógrafos, pH-metros, etc.). (Numeral 3 del artículo 10, Resolución 2674 de 2013).	0	Los equipos en donde se realizan operaciones críticas no cuentan con instrumentos ni accesorios para medición, no hay registro de variables del proceso.
5.1.2	Las materias primas e insumos están rotulados de conformidad con la normatividad sanitaria vigente, están dentro de su vida útil y las condiciones de recepción evitan la contaminación y proliferación microbiana. (numeral 1 del artículo 16, Resolución 2674 de 2013) y (Resolución 5109 de 2005- Resolución 1508 de 2011)	0	Los tanques de agua carecen de identificación, no hay controles de calidad que determinen la potabilidad del agua almacenada.
5.1.3	Previo al uso las materias primas e insumos son	0	Previo al uso las materias primas



AUTO No. 2020016621 DE 21 de Diciembre de 2020
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201607830

	<i>inspeccionados y sometidos a los controles de calidad establecidos. (Numeral 3 del artículo 16. Resolución 2674 de 2013).</i>		<i>no son inspeccionadas ni sometidas a controles de calidad, estos no se han establecido.</i>
5.1.4*	<i>Las materias primas son conservadas y usadas en las condiciones requeridas por cada producto (temperatura, humedad) y se manipulan de manera que minimiza el riesgo de contaminación. (Numerales 1 y 5 del artículo 16 - numeral 4 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013).</i>	0	<i>Los tanques de almacenamiento de agua para proceso presentan sedimentos y plagas sobrenadando.</i>
5.1.5	<i>Las materias primas e insumos se almacenan en condiciones sanitarias adecuadas, en áreas independientes y debidamente marcadas o etiquetadas. (Numerales 6 y 7 del artículo 16 - numerales 3 y 4 del artículo 28, Resolución 2674 de 2013).</i>	0	<i>Los tanques de almacenamiento de agua para proceso presentan sedimentos y plagas sobrenadando; no están identificados y el área colinda con patio expuesto a ingreso de plagas y animales domésticos, hay malezas en este patio.</i>
5.2.1	<i>Los envases y embalajes están fabricados con materiales tales que garanticen la inocuidad del alimento, de acuerdo a las resoluciones 683, 4142 y 4143 de 2012; 834 y 835 de 2013 (numeral 1 del artículo 17, Resolución 2674 de 2013)</i>	0	<i>No hay certificaciones de los envases que indiquen que las materias primas declaran la inclusión en las listas positivas, ni declaración de las sustancias de fabricación ni el no uso de las sustancias y materiales prohibidos, no incluye el cumplimiento de límites de migración global y específica de acuerdo con lo establecido en la resolución 683 de 2012 para los envases.</i>
5.2.3	<i>Los envases son almacenados en adecuadas condiciones de sanidad y limpieza, alejados de focos de contaminación y debidamente protegidos. (Resolución 2674 de 2013, numeral 5 del artículo 17).</i>	0	<i>Los envases son almacenados en un área sin protección adecuada, algunos de ellos dispuestos directamente sobre el piso y sin separación de paredes.</i>
5.3.1*	<i>El proceso de fabricación del alimento se realiza en óptimas condiciones sanitarias que garantizan la protección y conservación del alimento. (Numeral 1 del artículo 18. Resolución 2874 de 2013)</i>	0	<i>El proceso de fabricación del alimento no se realiza en óptimas condiciones sanitarias que garanticen la protección y conservación del alimento, la planta presenta deficiente limpieza y desinfección, no hay lavamanos en áreas de proceso y envasado o cercanas a estas, hay servicios sanitarios sin puerta y mal ubicado, no hay suministro de agua.</i>
5.3.2*	<i>Se realizan y registran los controles requeridos en las etapas críticas del proceso (tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw), ph, presión y velocidad de flujo) para asegurar la inocuidad del producto. (Numerales 1 y 2 del Artículo 18, Resolución 2674 de 2013).</i>	0	<i>No se realizan ni registran los controles requeridos en las etapas críticas del proceso para asegurar la inocuidad del producto.</i>
5.3.4	<i>Los procedimientos mecánicos de manufactura (lavar, pelar, cortar, clasificar, batir, secar, entre otros) se realizan de manera que se protege el alimento de la contaminación. (Numeral 6 del artículo 18, Resolución</i>	0	<i>Junto al área de filtrado se ubica un servicio sanitario.</i>



AUTO No. 2020016621 DE 21 de Diciembre de 2020
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201607830

	2674 de 2013).		
5.3.7	Cuenta la planta con las diferentes áreas y secciones requeridas para el proceso y se toman las medidas para evitar la contaminación cruzada. (Numeral 1 del artículo 20, Resolución 2674 de 2013).	0	No hay área para lavado de utensilios y elementos laborables, no hay área para lavado de botellones.
5.4.3	La planta garantiza la trazabilidad de los productos y materias primas en todas las etapas de proceso, cuenta con registros y se conservan el tiempo necesario. (numerales 2 y 3 del artículo 19, Resolución 2674 de 2013)	0	La planta no garantiza la trazabilidad de los productos y materias primas en todas las etapas de proceso, no cuenta con registros.
5.5.1	Se llevan control de entrada, salida y rotación de los productos. (numeral 1 del artículo 28, Resolución 2674 de 2013)	0	No se llevan control de entrada, salida y rotación de los productos
5.5.2	El almacenamiento del producto terminado se realiza en condiciones adecuadas (temperatura, humedad, circulación de aire) y se llevan registros. (numerales 2 y 3 del artículo 28, Resolución 2674 de 2013)	0	No se observó producto terminado almacenado quien atiende la visita manifiesta que este fue despachado a primera hora del día. No hay registros de su almacenamiento.
5.5.5	Los productos devueltos a la planta por fecha de vencimiento y por defectos de fabricación se almacenan en un área identificada, correctamente ubicada y exclusiva para este fin y se llevan registros de lote, cantidad de producto, fecha de vencimiento, causa de devolución y destino final. (Numeral 6 del artículo 28, Resolución 2674 de 2013).	0	No cuentan con procedimientos, formatos ni área para el manejo y disposición de devoluciones.
5.6.1	Las condiciones de transporte excluyen la posibilidad de contaminación y/o proliferación microbiana y asegura la conservación requerida por el producto (refrigeración, congelación, etc., y se llevan los respectivos registros de control. Los productos no se disponen directamente sobre el piso. (numerales 1, 2 y 3 del artículo 29, Resolución 2674 de 2013)	0	No se Inspeccionan los vehículos antes del cargue de productos.
5.6.2	Los vehículos se encuentran en adecuadas condiciones sanitarias, de aseo, mantenimiento y operación para el transporte de los productos, son utilizados exclusivamente para el transporte de alimentos y llevan el aviso "Transporte de Alimentos". (numerales 3, 4, 7 y 9 del artículo 29, Resolución 2674 de 2013)	0	No se Inspeccionan sanitariamente los vehículos antes del cargue de productos.
6.1.1	Existen manuales, catálogos, guías o instrucciones escritas sobre equipos y procedimientos requeridos para elaborar los productos. (Numeral 2 del Artículo 22, Resolución 2674 de 2013).	0	No existen manuales, catálogos, guías o instrucciones escritas sobre equipos ni procedimientos requeridos para elaborar los productos.
6.1.2	Se llevan fichas técnicas de las materias primas e insumos (procedencia, volumen, rotación, condiciones de conservación, etc), y producto terminado. Se tienen criterios de aceptación, liberación y rechazo para los mismos. (Numeral 2 del artículo 16-numeral 1 del artículo 22, Resolución 2674 de 2013).	0	No se llevan fichas técnicas de las materias primas e insumos.
6.1.3*	Se cuenta con planes de muestreo. (Numeral 3 del Artículo 22, Resolución 2674 de 2013.)	0	No se cuenta con planes de muestreo.
6.1.4	Los procesos de producción y control de calidad están bajo responsabilidad de profesionales o técnicos idóneos, durante el tiempo requerido para el proceso (Artículo 24, Resolución 2674 de 2013.)	0	Los procesos de producción y control de calidad no están bajo responsabilidad de profesionales o técnicos idóneos, durante el



AUTO No. 2020016621 DE 21 de Diciembre de 2020
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201607830

			tiempo requerido para el proceso.
6.1.5	Existen manuales de procedimiento para servicio y mantenimiento (preventivo y correctivo) de equipos, se ejecuta conforme a lo previsto y se llevan registros. (Artículo 22 numeral 2- Artículo 25, Resolución 2674 de 2013.)	0	No existen manuales de procedimiento para servicio y mantenimiento (preventivo y correctivo) de equipos, no hay registros.
6.1.6	Se tiene programa y procedimientos escritos de calibración de equipos e instrumentos de medición, se ejecuta conforme a lo previsto y se llevan registros. (Artículo 25 Resolución 2674 de 2013)	0	No se tiene programa ni procedimientos escritos de calibración de equipos e instrumentos de medición, no hay registros.
6.2.2	La planta tiene acceso o cuenta con los servicios de un laboratorio (Artículo 23, Resolución 2674 de 2013)	0	La planta no tiene acceso ni cuenta con los servicios de un laboratorio.

3. En la misma visita, de fecha 5 de abril de 2018, funcionarios del Invima, realizaron el protocolo de valuación de rotulado general de alimentos envasados para el material de empaque (bolsa plástica del producto "AGUA POTABLE TRATADA MARCA NATURE POR 360 MILILITROS" evidenciando las siguientes infracciones a la Resolución 5109 de 2005: (Folios 16 al 18)

"(...)

Artículo/ numeral	REQUISITOS GENERALES	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
5.4	Nombre o Razón Social y dirección del fabricante, envasador o reempacador, precedido por la expresión 'fabricado o envasado por'. En productos importados deben precisarse, nombre o razón social y dirección del Importador.	0	No declara la dirección del fabricante.
5.5.1	IDENTIFICACION DEL LOTE: cada envase deberá llevar grabada o mamada de cualquier modo y de forma visible, legible e indeleble, una indicación en clave o lenguaje claro (numérico, alfanumérico, ranurado, etc), acompañada de la palabra "lote", o la letra "L". Se aceptará como lote, la fecha de duración mínima, fecha de vencimiento, fecha de fabricación o fecha de producción y deberá cumplir con el numeral 5.6.	0	No cuenta con mecanismos para impresión del Lote.
5.6	MARCADO DE LA FECHA E INSTRUCCIONES PARA LA CONSERVACIÓN: cada envase debe llevar grabada de forma visible, legible e indeleble, la fecha de vencimiento y/o duración mínima, en orden estricto y secuencial, así: DIA, MES Y AÑO: Día escrito con números — mes con las tres primeras letras o en forma numérica — año con los últimos dos dígitos. No cuenta con mecanismos para Impresión de fecha de vencimiento. Día y mes para productos que tengan una fecha de vencimiento no superior a tres meses. Mes y año para productos que tengan	0	No cuenta con mecanismos para Impresión de fecha de vencimiento.



AUTO No. 2020016621 DE 21 de Diciembre de 2020
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201607830

	un vencimiento de más de tres meses. No se permite la declaración de fecha de vencimiento y/o duración mínima, mediante el uso de esticker.		
5.8	NUMERO DE REGISTRO, PERMISO O NOTIFICACIÓN SANITARIA: de acuerdo a lo establecido en el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013, o las normas que lo modifiquen, sustituyan o adicionen.	0	No tiene Registro Sanitario.

4. Así mismo, el 5 de abril de 2018, funcionarios del Invima, realizaron el protocolo de evaluación de rotulado general de alimentos con respecto al material de empaque (bolsa plástica) del producto "AGUA PURIFICADA MARCA NATURE POR 6 LITROS", evidenciando presuntas infracciones a la Resolución 5109 de 2005, como consta a folios 19 al 21, así:

"(...)

Artículo/ numeral	REQUISITOS GENERALES	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
5.1.1	NOMBRE DEL ALIMENTO: el nombre deberá indicar la verdadera naturaleza del alimento, normalmente deberá ser específico y no genérico. Se podrá emplear un nombre de "fantasía", "de fábrica" o "marca registrada", siempre que vaya junto con la denominación del armenio y en la cara principal de exhibición	0	No declara el nombre específico "Agua Potable Tratada" de acuerdo a lo estipulado en la resolución 12188 de 1991 en el parágrafo 1 del artículo 13.
6	El nombre del producto y el contenido neto aparecen en la cara principal de exhibición. El tamaño de las letras y números del contenido neto cumple la Resolución 5109 de 2005	0	No declara nombre específico del producto específico "Agua Potable Tratada" en la cara principal.
5.4	Nombre o Razón Social y dirección del fabricante, envasador o reempacador, precedido por la expresión "fabricado o envasado por. En productos importados deben precisarse, nombre o razón social y dirección del importador.	0	No declara dirección del fabricante.
5.5.1	IDENTIFICACION DEL LOTE: cada envase deberá llevar grabada o marcada de cualquier modo y de forma visible, legible e indeleble, una indicación en clave o lenguaje claro (numérico, alfanumérico, ranurado, etc), acompañada de la palabra "lote", o la letra "L". Se aceptará como lote, la fecha de duración mínima, fecha de vencimiento, fecha de fabricación o fecha de producción y deberá cumplir con el numeral 5.6.	0	No cuenta con mecanismos para impresión del Lote.
5.6	MARCADO DE LA FECHA E INSTRUCCIONES PARA LA CONSERVACIÓN: cada envase debe llevar grabada de forma visible, legible e indeleble, la fecha de vencimiento y/o duración mínima, en orden estricto y secuencial, así: DIA, MES Y AÑO: Día escrito con números — mes con las tres primeras	0	No cuenta con mecanismos para impresión de fecha de vencimiento ni declara instrucciones de conservación 'consérvese en lugar fresco...' de acuerdo a la leyenda obligatoria establecida en el parágrafo 2 del artículo 13 de la resolución 12186 de 1991.



AUTO No. 2020016621 DE 21 de Diciembre de 2020
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201607830

	<i>letras o en forma numérica — año con los últimos dos dígitos. No cuenta con mecanismos para Impresión de fecha de vencimiento.</i> <i>Día y mes para productos que tengan una fecha de vencimiento no superior a tres meses.</i> <i>Mes y año para productos que tengan un vencimiento de más de tres meses.</i> <i>No se permite la declaración de fecha de vencimiento y/o duración mínima, mediante el uso de esticker.</i>		
5.8	NUMERO DE REGISTRO, PERMISO O NOTIFICACIÓN SANITARIA: de acuerdo a lo establecido en el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013, o las normas que lo modifiquen, sustituyan o adicionen.	0	No tiene Registro Sanitario.
	Cumple las normas e incluye las leyendas según requisitos específicos por producto: agua potable tratada, derivados lácteos, alimentos enriquecidos, fórmulas para lactantes, leche.	0	No declara nombre específico del producto ni leyendas obligatorias establecidas en la Resolución 12186 de 1991

5. En virtud de la situación sanitaria evidenciada en las instalaciones productivas del establecimiento de comercio **EMPACADORA DE ALIMENTOS JV**, funcionarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, procedieron aplicar la medida sanitaria de seguridad consistente en **"SUSPENSIÓN TOTAL DE TRABAJOS O DE SERVICIOS y DESTRUCCIÓN DE ARTÍCULOS A 230.4 KILOS DEL MATERIAL DE EMPAQUE PARA EL PRODUCTO AGUA PURIFICADA MARCA NATURE EN PRESENTACIÓN COMERCIAL DE 6 LITROS Y 45 KILOS DEL MATERIAL DE EMPAQUE PARA EL PRODUCTO AGUA POTABLE TRATADA MARCA NATURE EN PRESENTACIÓN COMERCIAL DE 360 MILILITROS"**; tal y como consta en acta de fecha 5 de abril de 2018. (Folios 22 al 27).
6. A folios 28 y 29 obra en el expediente el anexo de destrucción o desnaturalización de artículos o productos de fecha 05 de abril de 2018.
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°, suspender los términos legales en algunas actuaciones de los procesos sancionatorios a cargo de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, hasta tanto permanezca vigente la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social. (Folios 36 al 39)
8. Así mismo, 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 40 al 42)

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

Página 9



AUTO No. 2020016621 DE 21 de Diciembre de 2020
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201607830

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 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. 201607830, 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 reanuda 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.

En ese orden, y de conformidad con lo establecido en el numeral 3º del Artículo 4º, numeral 6º del Artículo 10 del Decreto 2078 de 2012 y el Artículo 18 del Decreto 1290 de 1994, es función del INVIMA identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 9ª de 1979 y demás normas reglamentarias; en concordancia con lo establecido en los numerales 1, 2, 4 y 8 del Artículo 24 del Decreto 2078 de 2012 y de acuerdo a lo estipulado en la Resolución 2674 del 2013, Resolución 5109 del 2005 y la Ley 1437 de 2011.

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

"(...)

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

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

"(...)"



AUTO No. 2020016621 DE 21 de Diciembre de 2020
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201607830

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

"(...)

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

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

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

(...)

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

(...)"

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

"ARTÍCULO 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:



AUTO No. 2020016621 DE 21 de Diciembre de 2020
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201607830

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

ALIMENTO FRAUDULENTO. *Es aquel que:*

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

REGISTRO SANITARIO. *Acto administrativo expedido por la autoridad sanitaria competente, mediante el cual se autoriza a una persona natural o jurídica para fabricar, procesar, envasar, importar y/o comercializar un alimento de alto riesgo en salud pública con destino al consumo humano.*

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

(...)

2. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN

(...)

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

(...)

3. ABASTECIMIENTO DE AGUA.

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

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

(...)

5. DISPOSICIÓN DE RESIDUOS SÓLIDOS

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



AUTO No. 2020016621 DE 21 de Diciembre de 2020
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201607830

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

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

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

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

6. INSTALACIONES SANITARIAS

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

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

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

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

6.5. Cuando se requiera, las áreas de elaboración deben disponer de sistemas adecuados para la limpieza y desinfección de equipos y utensilios de trabajo. Estos sistemas deben construirse con materiales resistentes al uso y corrosión, de fácil limpieza y provistos con suficiente agua fría y/o caliente a temperatura no inferior a 60°C.

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

1. PISOS Y DRENAJES

(...)

1.4. 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.

(...)

2. PAREDES



AUTO No. 2020016621 DE 21 de Diciembre de 2020
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201607830

2.2. Las uniones entre las paredes y entre estas y los pisos, deben estar selladas y tener forma redondeada para impedir la acumulación de suciedad y facilitar la limpieza y desinfección.

(...)

3. TECHOS

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

(...)

8. VENTILACIÓN

8.2. Los sistemas de ventilación deben filtrar el aire y proyectarse y construirse de manera que el aire no fluya nunca de zonas contaminadas a zonas limpias, y de forma que se les realice limpieza y mantenimiento periódico.

(...)

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

(...)

6. En los espacios interiores en contacto con el alimento, los equipos no deben poseer piezas o accesorios que requieran lubricación ni roscas de acoplamiento u otras conexiones peligrosas.

(...)

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

(...)

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

(...)

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

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

(...)

ARTÍCULO 13. PLAN DE CAPACITACIÓN. El plan de capacitación debe contener, al menos, los siguientes aspectos: Metodología, duración, docentes, cronograma y temas específicos a impartir.

El enfoque, contenido y alcance de la capacitación impartida debe ser acorde con la empresa, el proceso tecnológico y tipo de establecimiento de que se trate. En todo caso, la empresa debe



52

AUTO No. 2020016621 DE 21 de Diciembre de 2020
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201607830

demostrar a través del desempeño de los operarios y la condición sanitaria del establecimiento la efectividad e impacto de la capacitación impartida.

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

(...)

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

(...)

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

3. El manipulador de alimentos no podrá salir e ingresar al establecimiento con la vestimenta de trabajo.

4. Lavarse las manos con agua y jabón desinfectante, antes de comenzar su trabajo, cada vez que salga y regrese al área asignada y después de manipular cualquier material u objeto que pudiese representar un riesgo de contaminación para el alimento. Será obligatorio realizar la desinfección de las manos cuando los riesgos asociados con la etapa del proceso así lo justifiquen.

5. Mantener el cabello recogido y cubierto totalmente mediante malla, gorro u otro medio efectivo y en caso de llevar barba, bigote o patillas se debe usar cubiertas para estas. No se permite el uso de maquillaje.

6. Dependiendo del riesgo de contaminación asociado con el proceso o preparación, será obligatorio el uso de tapabocas desechables cubriendo nariz y boca mientras se manipula el alimento. Es necesario evaluar sobre todo el riesgo asociado a un alimento de mayor y riesgo medio en salud pública en las etapas finales de elaboración o manipulación del mismo, cuando éste se encuentra listo para el consumo y puede estar expuesto a posible contaminación.

(...)

9. Usar calzado cerrado, de material resistente e impermeable y de tacón bajo.

(...)

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

(...)

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



AUTO No. 2020016621 DE 21 de Diciembre de 2020
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201607830

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

(...)

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

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

(...)

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

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

1. Todo el proceso de fabricación del alimento, incluyendo las operaciones de envasado y almacenamiento, deben realizarse en óptimas condiciones sanitarias, de limpieza y conservación y con los controles necesarios para reducir el crecimiento de microorganismos y evitar la contaminación del alimento. Para cumplir con este requisito, se deben controlar factores, tales como tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw), pH, presión y velocidad de flujo. Adicionalmente, se debe vigilar las operaciones de fabricación, tales como congelación, deshidratación, tratamiento térmico, acidificación y refrigeración, asegurando que los tiempos de espera, las fluctuaciones de temperatura y otros factores, no contribuyan a la alteración o contaminación del alimento.

2. Se deben establecer y registrar todos los procedimientos de control físicos, químicos, microbiológicos y organolépticos en los puntos críticos del proceso de fabricación, con el fin de prevenir o detectar cualquier contaminación, falla de saneamiento, incumplimiento de especificaciones o cualquier otro defecto de calidad e inocuidad en las materias primas o el alimento, materiales de envase y/o producto terminado.

(...)

ARTÍCULO 19. ENVASADO Y EMBALADO. Las operaciones de envasado y embalado de los alimentos o materias primas deben cumplir con los siguientes requisitos:

(...)

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 período que exceda el de la vida útil del producto, salvo en caso de necesidad específica, no se conservarán más de dos años.



AUTO No. 2020016621 DE 21 de Diciembre de 2020
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201607830

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

(...)

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

(...)

ARTÍCULO 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:

(...)

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

ARTÍCULO 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.

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



AUTO No. 2020016621 DE 21 de Diciembre de 2020
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201607830

debe incluir como mínimo los procedimientos, cronogramas, registros, listas de chequeo y responsables de los siguientes programas:

1. *Limpieza y desinfección. Los procedimientos de limpieza y desinfección deben satisfacer las necesidades particulares del proceso y del producto de que se trate. Cada establecimiento debe tener por escrito todos los procedimientos, incluyendo los agentes y sustancias utilizadas, así como las concentraciones o formas de uso, tiempos de contacto y los equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones y periodicidad de limpieza y desinfección.*

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

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

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

(...)

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

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

(...)

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

(...)

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.*



SA

AUTO No. 2020016621 DE 21 de Diciembre de 2020
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201607830

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

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

(...)

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

(...)

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

Los siguientes productos alimenticios no requerirán NSA, PSA o RSA:

1. Los alimentos naturales que no sean sometidos a ningún proceso de transformación, tales como granos, frutas y hortalizas frescas, miel de abejas, y los otros productos apícolas.
2. Los alimentos de origen animal crudos refrigerados o congelados que no hayan sido sometidos a ningún proceso de transformación.
3. Los alimentos y materias primas producidos en el país o importados, para utilización exclusiva por la industria y el sector gastronómico en la elaboración de alimentos y preparación de comidas.
4. Los alimentos producidos o importados al Puerto Libre de San Andrés y Providencia, para comercialización y consumo dentro de ese departamento deberán cumplir con las disposiciones que establece la Ley 915 de 2004 o la norma que la modifique, adicione o sustituya.

Los trámites para la expedición de NSA, PSA y RSA, sus renovaciones y las modificaciones relacionadas con cambios en el nombre o razón social, dirección, domicilio, cesiones, adiciones o exclusiones de titulares, fabricantes, envasadores e importadores, así como las relativas a las presentaciones comerciales y marcas de productos, se surtirán de manera automática y con revisión posterior de la documentación que soporta el cumplimiento de los requisitos exigibles según el caso. Para dichos trámites, el Invima definirá los procedimientos correspondientes".

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

" (...)

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



AUTO No. 2020016621 DE 21 de Diciembre de 2020
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201607830

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

(...)

Artículo 5º. Información que debe contener el rotulado o etiquetado. En la medida que sea aplicable al alimento que ha de ser rotulado o etiquetado; en el rótulo o etiqueta de los alimentos envasados o empacados deberá aparecer la siguiente información:

5.1. Nombre del alimento

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

- a) Cuando se hayan establecido uno o varios nombres para un alimento en la legislación sanitaria, se deberá utilizar por los menos uno de esos nombres;
- b) Cuando no se disponga de tales nombres, deberá utilizarse una denominación común o usual consagrada por el uso corriente como término descriptivo apropiado, sin que induzca a error o a engaño al consumidor;
- c) Se podrá emplear un nombre "acuñado", de "fantasía" o "de fábrica", o "una marca registrada", siempre que vaya junto con una de las denominaciones indicadas en los literales a) y b) del presente numeral, en la cara principal de exhibición.

(...)

5.4. Nombre y dirección

5.4.1 Deberá indicarse el nombre o razón social y la dirección del fabricante, envasador o reempacador del alimento según sea el caso, precedido por la expresión "FABRICADO o ENVASADO POR".

5.5. Identificación del lote

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

(...)

5.6. Marcado de la fecha e instrucciones para la conservación

5.6.1 Cada envase deberá llevar grabada o marcada en forma visible, legible e indeleble la fecha de vencimiento y/o la fecha de duración mínima.

(...)

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



AUTO No. 2020016621 DE 21 de Diciembre de 2020
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201607830

4. El nombre y el contenido neto del alimento deberán aparecer en la cara principal de exhibición en la parte del envase con mayor posibilidad de ser mostrada o examinada, en el mismo campo de visión. En el tamaño de las letras y números para la declaración del contenido neto, se debe utilizar la información contenida en el Anexo Técnico que forma parte integral de la presente resolución.

(...)"

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 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, que entró en vigencia el 22 de noviembre 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;

Página 21



AUTO No. 2020016621 DE 21 de Diciembre de 2020
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201607830

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 que el señor **JHON JAIRO RODRIGUEZ BALLESTEROS**, identificado con cédula de ciudadanía número 1.065.610.122, en calidad de propietario del establecimiento de comercio **EMPACADORA DE ALIMENTOS JV**, realiza una actividad relacionada con la captación, tratamiento y distribución de agua potable tratada para el consumo humano, lo cual involucra un alimento de ALTO RIESGO PARA LA SALUD PÚBLICA, de acuerdo con la clasificación relacionada en la Resolución 719 de 2015 Grupo 3 Categoría 3.1 Subcategoría 3.1.1.

De conformidad con la normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente, se encuentra que el señor **JHON JAIRO RODRIGUEZ BALLESTEROS**, identificado con cédula de ciudadanía número 1.065.610.122, en calidad de propietario del establecimiento de comercio **EMPACADORA DE ALIMENTOS JV**, presuntamente infringió las disposiciones sanitarias vigentes de alimentos, al:

- I. Procesar, envasar y rotular "Agua potable tratada para el consumo humano marca "AGUA POTABLE TRATADA MARCA NATURE POR 360 MILILITROS" 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. Procesar, envasar y rotular "Agua potable tratada para el consumo humano marca "AGUA POTABLE TRATADA MARCA NATURE POR 6 LITROS" 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).
- III. Procesar, envasar y disponer para el consumo humano "Agua potable tratada", infringiendo la reglamentación sanitaria descrita en la Resolución 2674 de 2013 y demás normatividad vigente, al no garantizar las Buenas Prácticas de Manufactura, especialmente por:
 1. No existe un sitio adecuado e higiénico para el consumo de alimentos y descanso de los empleados (área social), incumpliendo con el numeral 2 sub numeral 2.8 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 2. No existe programa, procedimientos, análisis (físicoquímicos y microbiológicos) sobre manejo y calidad del agua, y no se llevan los registros, incumpliendo con el numeral 4 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
 3. No existe programa, procedimientos sobre manejo y disposición de los residuos sólidos, conforme a lo previsto y no se llevan los registros, incumpliendo con el numeral 2 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
 4. No hay evidencia de que el agua utilizada en la planta es potable, no existe control diario del cloro residual ni registros, incumpliendo con el numeral 3 sub numeral 3.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 5. En el momento de la visita no había suministro de agua en lavamanos, utensilios ni servicios sanitarios, incumpliendo con el numeral 3 sub numeral 3.2 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.



40

AUTO No. 2020016621 DE 21 de Diciembre de 2020
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201607830

6. No existe programa ni procedimientos sobre manejo y disposición de los residuos sólidos, incumpliendo con el numeral 2 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
7. No existen recipientes adecuados, bien ubicados ni identificados para la recolección interna de los residuos sólidos o basuras, suficientes, adecuados, bien ubicados e identificados y que no presenten riesgo para la contaminación del alimento y del ambiente, incumpliendo con el numeral 5 sub numeral 5.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
8. Se evidencia disposición de residuos (bolsas plásticas), estos se disponen en áreas de envasado y almacenamiento de materia prima sin adecuado manejo, incumpliendo con el numeral 5 sub numerales 5.2 y 5.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
9. No existe un local o instalación destinada exclusivamente para el deposito temporal de los residuos sólidos, incumpliendo con el numeral 5 sub numerales 5.3 y 5.4 del artículo 6 y el numeral 2 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
10. La planta no cuenta con caracterización de residuos peligrosos, incumpliendo con el numeral 5 sub numeral 5.5 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
11. No existe programa específico para el control integrado de plagas con enfoque preventivo y no se llevan registros, incumpliendo con el numeral 3 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
12. Se evidencia que existe presencia significativa de mosquitos en todas las áreas, incumpliendo con el numeral 3 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
13. No existen dispositivos como medidas de control integral de plagas (electrocutores, rejillas, coladeras, trampas, cebos, etc.), incumpliendo con el numeral 3 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
14. No existe programa y procedimientos específicos de limpieza y desinfección para las diferentes áreas, equipos, utensilios y manipuladores, incumpliendo con el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
15. No se realiza inspección, limpieza y desinfección periódica de las diferentes áreas, equipos, superficies, utensilios, manipuladores, no hay registros, la planta se encontró en deficiente estado de limpieza, incumpliendo con el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
16. No se tienen claramente definidos los productos utilizados: fichas técnicas, concentraciones, empleo y periodicidad de la limpieza y desinfección, incumpliendo con el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
17. No hay sitio adecuado para almacenar estos productos, se disponen en un lavablo, incumpliendo con el numeral 7 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
18. Se evidencia que un servicio sanitario cuenta solo con sanitario y no tiene lavamanos, carece de puerta, se comunica directamente con el área de filtrado; el otro servicio sanitario carece de puerta, lavamanos y dotación para el lavado, desinfección y secado de manos, no hay caneca ni suministro de agua, incumpliendo con el numeral 6 sub numerales 6.1 y 6.2 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.



AUTO No. 2020016621 DE 21 de Diciembre de 2020
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201607830

19. No existen vestieres ni casilleros, incumpliendo con el numeral 6 sub numeral 6.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
20. No existen lavamanos de acción no manual en área de elaboración o próximos a éstas, incumpliendo con el numeral 6 sub numeral 6.3 artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
21. No existe filtro sanitario a la entrada de la sala de proceso, incumpliendo con el numeral 6 del artículo 20 de la Resolución 2674 de 2013.
22. No existen avisos alusivos a las prácticas higiénicas ni instructivo de lavado de manos, incumpliendo con el numeral 6 sub numeral 6.4 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
23. Los manipuladores y operarios no cuenta con certificados médicos de aptitud para manipular alimentos, incumpliendo con el numeral 1 del artículo 11 de la Resolución 2674 de 2013.
24. Los operarios que manipulan los alimentos no llevan uniforme, incumpliendo con los numerales 2 y 9 del artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013.
25. Se evidencia que los operarios utilizan ropa de calle como indumentaria de trabajo, incumpliendo con el numeral 3 del artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013.
26. Los manipuladores no se lavan ni desinfectan las manos (hasta el codo) cada vez que sea necesario y cuando existe riesgo de contaminación cruzada en las diferentes etapas del proceso, la planta carece de lavamanos, incumpliendo con el numeral 4 del artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013.
27. Los operarios no usan malla protectora de cabello ni tapabocas, incumpliendo con los numerales 5 y 6 del artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013.
28. No existe plan de capacitación continuo y permanente en manipulación de alimentos, ni se llevan registros, incumpliendo con el artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
29. No existen avisos alusivos a la obligatoriedad y necesidad del cumplimiento de las practicas higiénicas, incumpliendo con el Parágrafo 1º del artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
30. Los manipuladores no conocen ni cumplen las prácticas higiénicas, no reciben capacitaciones en manipulación de alimentos, incumpliendo con el artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
31. Se observa que las rejillas de los sifones existentes no están equipados con rejillas adecuadas (antiplagas), incumpliendo con el numeral 1 sub numeral 1.4 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
32. Las uniones entre las paredes y entre éstas y los pisos no son redondeadas, y no están diseñadas de tal manera que eviten la acumulación de polvo y suciedad, incumpliendo con el numeral 2 sub numeral 2.2 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
33. El techo es de machimbre (madera), acumula suciedad y dificulta la limpieza, no permite la desinfección y es de difícil mantenimiento, incumpliendo con el numeral 3 sub numeral 3.1 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.



5

AUTO No. 2020016621 DE 21 de Diciembre de 2020
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201607830

34. Se evidencia que el ventilador presenta deficiente limpieza, incumpliendo con el numeral 8 sub numeral 8.2 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
35. Se evidencia que se ubica una gran cantidad de piezas que pueden caer sobre el producto en las ventanillas caladas del establecimiento, incumpliendo con el numeral 6 del Artículo 9 de la Resolución 2674 de 2013.
36. Los equipos en donde se realizan operaciones críticas no cuentan con instrumentos ni accesorios para medición y no hay registro de variables del proceso, incumpliendo con el numeral 3 del Artículo 10 de la Resolución 2674 de 2013.
37. Previo al uso las materias primas, éstas no son inspeccionadas ni sometidas a controles de calidad y estos no se han establecido, incumpliendo con el numeral 3 del artículo 16 de la Resolución 2674 de 2013.
38. Se evidencia que los tanques de almacenamiento de agua para proceso presentan sedimentos y plagas sobrenadando, incumpliendo con el numeral 3 subnumeral 3.5 de la Resolución 2674 de 2013.
39. Los tanques de almacenamiento de agua no están identificados, incumpliendo con el numeral 3 subnumeral 3.5 de la Resolución 2674 de 2013.
40. No hay certificaciones de los envases que indiquen que las materias primas declaran la inclusión en las listas positivas, ni declaración de las sustancias de fabricación ni el no uso de las sustancias y materiales prohibidos, no incluye el cumplimiento de límites de migración global y específica de acuerdo con lo establecido en la resolución 683 de 2012 para los envases, incumpliendo con el numeral 1 del artículo 17 de la Resolución 2674 de 2013.
41. Se evidencia que los envases son almacenados en un área sin protección adecuada, algunos de ellos dispuestos directamente sobre el piso y sin separación de paredes, incumpliendo con el numeral 5 del artículo 17 de la Resolución 2674 de 2013.
42. El proceso de fabricación del alimento no se realiza en óptimas condiciones sanitarias que garanticen la protección y conservación del alimento, incumpliendo con el numeral 1 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
43. No se realizan ni registran los controles requeridos en las etapas críticas del proceso para asegurar la inocuidad del producto, incumpliendo con los numerales 1 y 2 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
44. No hay área para lavado de utensilios y elementos laborables, no hay área para lavado de botellones, incumpliendo con el numeral 6 subnumeral 6.5 del artículo 6 y de la Resolución 2674 de 2013 y artículo 11 de la Resolución 12186 de 1991.
45. Se evidencia que la planta no garantiza la trazabilidad de los productos y materias primas en todas las etapas de proceso y no cuenta con registros, incumpliendo con los numerales 2 y 3 del artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.
46. No se llevan control de entrada, salida y rotación de los productos, incumpliendo con el numeral 1 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.



AUTO No. 2020016621 DE 21 de Diciembre de 2020
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201607830

47. No hay registros de almacenamiento de producto terminado, incumpliendo con el numeral 3 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
 48. La planta no cuenta con procedimientos, formatos ni área para el manejo y disposición de devoluciones, incumpliendo con el numeral 6 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
 49. No se inspeccionan los vehículos antes del cargue de productos, incumpliendo con el numeral 4 del artículo 29 de la Resolución 2674 de 2013.
 50. No existen manuales, catálogos, guías o instrucciones escritas sobre equipos y procedimientos requeridos para elaborar los productos, incumpliendo con el artículo 22 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.
 51. No existen fichas técnicas de las materias primas e insumos, así como de productos terminados, incumpliendo con el numeral 2 del artículo 16 y numeral 1 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
 52. No existen planes de muestreo, incumpliendo con el numeral 3 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
 53. No existe profesional o técnico idóneo responsable del proceso de producción, incumpliendo con el artículo 24 de la Resolución 2674 de 2013.
 54. No existen manuales de mantenimiento preventivo y correctivo de equipos, incumpliendo con el numeral 2 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
 55. No se tiene programa ni procedimientos escritos de calibración de equipos e instrumentos de medición y no hay registros, incumpliendo con el artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.
 56. La planta no tiene acceso ni cuenta con los servicios de un laboratorio, incumpliendo con el artículo 23 de la Resolución 2674 de 2013.
- IV. Etiquetar y/o rotular el producto: "AGUA POTABLE TRATADA MARCA NATURE POR 360 MILILITROS", presuntamente sin cumplir con los requisitos de rotulado o etiquetado estipulados en la Resolución 5109 de 2005, al:
1. No declarar la dirección del fabricante, incumpliendo el numeral 5.4 sub numeral 5.4.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
 2. No contar con mecanismos para la impresión del lote del producto, incumpliendo el numeral 5.5 sub numeral 5.5.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 del 2005.
 3. No contar con mecanismos para la impresión de la fecha de vencimiento, incumpliendo el numeral 5.6 subnumeral 5.6.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
- V. Etiquetar y/o rotular el producto: "AGUA POTABLE TRATADA MARCA NATURE POR 6 LITROS", presuntamente sin cumplir con los requisitos de rotulado o etiquetado estipulados en la Resolución 5109 de 2005, al:



AUTO No. 2020016621 DE 21 de Diciembre de 2020
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201607830

1. No declarar el nombre específico del producto "Agua potable tratada", incumpliendo lo establecido en el numeral 5.1 sub numeral 5.1.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
2. No declarar el nombre específico del producto "agua potable tratada" en la cara principal de exhibición, incumpliendo con el artículo 6 numeral 4 de la Resolución 5109 de 2005.
3. No declarar la dirección del fabricante, incumpliendo el numeral 5.4 sub numeral 5.4.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
4. No contar con mecanismos para la impresión del lote del producto, incumpliendo el numeral 5.5 sub numeral 5.5.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 del 2005.
5. No contar con mecanismos para la impresión de la fecha de vencimiento, incumpliendo el numeral 5.6 sub numeral 5.6.1. del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.

NORMAS PRESUNTAMENTE VIOLADAS

Resolución 2674 de 2013

Artículo 6 numeral 2 sub numeral 2.8, numeral 3 sub numerales 3.1, 3.2 y 3.5, numeral 5 sub numerales 5.1, 5.2, 5.3, 5.4 y 5.5, numeral 6 sub numerales 6.1, 6.2, 6.3, 6.4 y 6.5; Artículo 7 numeral 1 sub numeral 1.4, numeral 2 sub numeral 2.2, numeral 3 sub numeral 3.1, numeral 8 sub numeral 8.2; Artículo 9 numeral 6; Artículo 10 numeral 3; Artículo 11 numeral 1; Artículo 13; Artículo 14 numerales 2, 3, 4, 5, 6 y 9; Artículo 16 numerales 2 y 3; Artículo 17 numerales 1 y 5; Artículo 18 numerales 1 y 2; Artículo 19 numerales 2 y 3; Artículo 20 numeral 6; Artículo 22 numerales 2 y 3; Artículo 23; Artículo 24; Artículo 25; Artículo 26 numerales 1, 2, 3 y 4; Artículo 28 numerales 1, 3, 6 y 7; Artículo 29 numeral 4 y Artículo 37.

Resolución 5109 de 2005

Artículo 5 numeral 5.1 sub numeral 5.1.1, numeral 5.4 sub numeral 5.4.1, numeral 5.5 sub numeral 5.5.1, numeral 5.6 sub numeral 5.6.1.; Artículo 6 numeral 4.

En mérito de lo anterior, este Despacho,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Iniciar proceso sancionatorio en contra del señor **JHON JAIRO RODRIGUEZ BALLESTEROS**, identificado con cédula de ciudadanía número 1.065.610.122, en calidad de propietario del establecimiento de comercio **EMPACADORA DE ALIMENTOS JV**, de acuerdo a la parte motiva y considerativa del presente auto.

ARTICULO SEGUNDO. - Formular y trasladar cargos en contra del señor **JHON JAIRO RODRIGUEZ BALLESTEROS**, identificado con cédula de ciudadanía número 1.065.610.122, en calidad de propietario del establecimiento de comercio **EMPACADORA DE ALIMENTOS JV**, quien presuntamente infringió las disposiciones sanitarias vigentes de alimentos, al:

- I. Procesar, envasar y rotular "Agua potable tratada para el consumo humano marca "AGUA POTABLE TRATADA MARCA NATURE POR 360 MILILITROS" 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).

Página 27



AUTO No. 2020016621 DE 21 de Diciembre de 2020
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201607830

- II. Procesar, envasar y rotular "Agua potable tratada para el consumo humano marca "AGUA POTABLE TRATADA MARCA NATURE POR 6 LITROS" 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).
- III. Procesar, envasar y disponer para el consumo humano "Agua potable tratada", infringiendo la reglamentación sanitaria descrita en la Resolución 2674 de 2013 y demás normatividad vigente, al no garantizar las Buenas Prácticas de Manufactura, especialmente por:
1. No existe un sitio adecuado e higiénico para el consumo de alimentos y descanso de los empleados (área social), incumpliendo con el numeral 2 sub numeral 2.8 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 2. No existe programa, procedimientos, análisis (físicoquímicos y microbiológicos) sobre manejo y calidad del agua, y no se llevan los registros, incumpliendo con el numeral 4 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
 3. No existe programa, procedimientos sobre manejo y disposición de los residuos sólidos, conforme a lo previsto y no se llevan los registros, incumpliendo con el numeral 2 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
 4. No hay evidencia de que el agua utilizada en la planta es potable, no existe control diario del cloro residual ni registros, incumpliendo con el numeral 3 sub numeral 3.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 5. En el momento de la visita no había suministro de agua en lavamanos, utensilios ni servicios sanitarios, incumpliendo con el numeral 3 sub numeral 3.2 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 6. No existe programa ni procedimientos sobre manejo y disposición de los residuos sólidos, incumpliendo con el numeral 2 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
 7. No existen recipientes adecuados, bien ubicados ni identificados para la recolección interna de los residuos sólidos o basuras, suficientes, adecuados, bien ubicados e identificados y que no presenten riesgo para la contaminación del alimento y del ambiente, incumpliendo con el numeral 5 sub numeral 5.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 8. Se evidencia disposición de residuos (bolsas plásticas), estos se disponen en áreas de envasado y almacenamiento de materia prima sin adecuado manejo, incumpliendo con el numeral 5 sub numerales 5.2 y 5.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 9. No existe un local o instalación destinada exclusivamente para el depósito temporal de los residuos sólidos, incumpliendo con el numeral 5 sub numerales 5.3 y 5.4 del artículo 6 y el numeral 2 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
 10. La planta no cuenta con caracterización de residuos peligrosos, incumpliendo con el numeral 5 sub numeral 5.5 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 11. No existe programa específico para el control integrado de plagas con enfoque preventivo y no se llevan registros, incumpliendo con el numeral 3 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.



AUTO No. 2020016621 DE 21 de Diciembre de 2020
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201607830

12. Se evidencia que existe presencia significativa de mosquitos en todas las áreas, incumpliendo con el numeral 3 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
13. No existen dispositivos como medidas de control integral de plagas (electrocutadores, rejillas, coladeras, trampas, cebos, etc.), incumpliendo con el numeral 3 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
14. No existe programa y procedimientos específicos de limpieza y desinfección para las diferentes áreas, equipos, utensilios y manipuladores, incumpliendo con el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
15. No se realiza inspección, limpieza y desinfección periódica de las diferentes áreas, equipos, superficies, utensilios, manipuladores, no hay registros, la planta se encontró en deficiente estado de limpieza, incumpliendo con el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
16. No se tienen claramente definidos los productos utilizados: fichas técnicas, concentraciones, empleo y periodicidad de la limpieza y desinfección, incumpliendo con el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
17. No hay sitio adecuado para almacenar estos productos, se disponen en un lavablo, incumpliendo con el numeral 7 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
18. Se evidencia que un servicio sanitario cuenta solo con sanitario y no tiene lavamanos, carece de puerta, se comunica directamente con el área de filtrado; el otro servicio sanitario carece de puerta, lavamanos y dotación para el lavado, desinfección y secado de manos, no hay caneca ni suministro de agua, incumpliendo con el numeral 6 sub numerales 6.1 y 6.2 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
19. No existen vestieres ni casilleros, incumpliendo con el numeral 6 sub numeral 6.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
20. No existen lavamanos de acción no manual en área de elaboración o próximos a éstas, incumpliendo con el numeral 6 sub numeral 6.3 artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
21. No existe filtro sanitario a la entrada de la sala de proceso, incumpliendo con el numeral 6 del artículo 20 de la Resolución 2674 de 2013.
22. No existen avisos alusivos a las prácticas higiénicas ni instructivo de lavado de manos, incumpliendo con el numeral 6 sub numeral 6.4 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
23. Los manipuladores y operarios no cuenta con certificados médicos de aptitud para manipular alimentos, incumpliendo con el numeral 1 del artículo 11 de la Resolución 2674 de 2013.
24. Los operarios que manipulan los alimentos no llevan uniforme, incumpliendo con los numerales 2 y 9 del artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013.
25. Se evidencia que los operarios utilizan ropa de calle como indumentaria de trabajo, incumpliendo con el numeral 3 del artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013.



AUTO No. 2020016621 DE 21 de Diciembre de 2020
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201607830

26. Los manipuladores no se lavan ni desinfectan las manos (hasta el codo) cada vez que sea necesario y cuando existe riesgo de contaminación cruzada en las diferentes etapas del proceso, la planta carece de lavamanos, incumpliendo con el numeral 4 del artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013.
27. Los operarios no usan malla protectora de cabello ni tapabocas, incumpliendo con los numerales 5 y 6 del artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013.
28. No existe plan de capacitación continuo y permanente en manipulación de alimentos, ni se llevan registros, incumpliendo con el artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
29. No existen avisos alusivos a la obligatoriedad y necesidad del cumplimiento de las practicas higiénicas, incumpliendo con el Parágrafo 1° del artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
30. Los manipuladores no conocen ni cumplen las prácticas higiénicas, no reciben capacitaciones en manipulación de alimentos, incumpliendo con el artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
31. Se observa que las rejillas de los sifones existentes no están equipados con rejillas adecuadas (antiplagas), incumpliendo con el numeral 1 sub numeral 1.4 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
32. Las uniones entre las paredes y entre éstas y los pisos no son redondeadas, y no están diseñadas de tal manera que eviten la acumulación de polvo y suciedad, incumpliendo con el numeral 2 sub numeral 2.2 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
33. El techo es de machimbre (madera), acumula suciedad y dificulta la limpieza, no permite la desinfección y es de difícil mantenimiento, incumpliendo con el numeral 3 sub numeral 3.1 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
34. Se evidencia que el ventilador presenta deficiente limpieza, incumpliendo con el numeral 8 sub numeral 8.2 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
35. Se evidencia que se ubica una gran cantidad de piezas que pueden caer sobre el producto en las ventanillas caladas del establecimiento, incumpliendo con el numeral 6 del Artículo 9 de la Resolución 2674 de 2013.
36. Los equipos en donde se realizan operaciones críticas no cuentan con instrumentos ni accesorios para medición y no hay registro de variables del proceso, incumpliendo con el numeral 3 del Artículo 10 de la Resolución 2674 de 2013.
37. Previo al uso las materias primas, éstas no son inspeccionadas ni sometidas a controles de calidad y estos no se han establecido, incumpliendo con el numeral 3 del artículo 16 de la Resolución 2674 de 2013.
38. Se evidencia que los tanques de almacenamiento de agua para proceso presentan sedimentos y plagas sobrenadando, incumpliendo con el numeral 3 subnumeral 3.5 de la Resolución 2674 de 2013.
39. Los tanques de almacenamiento de agua no están identificados, incumpliendo con el numeral 3 subnumeral 3.5 de la Resolución 2674 de 2013.



AUTO No. 2020016621 DE 21 de Diciembre de 2020
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201607830

40. No hay certificaciones de los envases que indiquen que las materias primas declaran la inclusión en las listas positivas, ni declaración de las sustancias de fabricación ni el no uso de las sustancias y materiales prohibidos, no incluye el cumplimiento de límites de migración global y específica de acuerdo con lo establecido en la resolución 683 de 2012 para los envases, incumpliendo con el numeral 1 del artículo 17 de la Resolución 2674 de 2013.
41. Se evidencia que los envases son almacenados en un área sin protección adecuada, algunos de ellos dispuestos directamente sobre el piso y sin separación de paredes, incumpliendo con el numeral 5 del artículo 17 de la Resolución 2674 de 2013.
42. El proceso de fabricación del alimento no se realiza en óptimas condiciones sanitarias que garanticen la protección y conservación del alimento, incumpliendo con el numeral 1 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
43. No se realizan ni registran los controles requeridos en las etapas críticas del proceso para asegurar la inocuidad del producto, incumpliendo con los numerales 1 y 2 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
44. No hay área para lavado de utensilios y elementos laborables, no hay área para lavado de botellones, incumpliendo con el numeral 6 subnumeral 6.5 del artículo 6 y de la Resolución 2674 de 2013 y artículo 11 de la Resolución 12186 de 1991.
45. Se evidencia que la planta no garantiza la trazabilidad de los productos y materias primas en todas las etapas de proceso y no cuenta con registros, incumpliendo con los numerales 2 y 3 del artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.
46. No se llevan control de entrada, salida y rotación de los productos, incumpliendo con el numeral 1 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
47. No hay registros de almacenamiento de producto terminado, incumpliendo con el numeral 3 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
48. La planta no cuenta con procedimientos, formatos ni área para el manejo y disposición de devoluciones, incumpliendo con el numeral 6 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
49. No se inspeccionan los vehículos antes del cargue de productos, incumpliendo con el numeral 4 del artículo 29 de la Resolución 2674 de 2013.
50. No existen manuales, catálogos, guías o instrucciones escritas sobre equipos y procedimientos requeridos para elaborar los productos, incumpliendo con el artículo 22 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.
51. No existen fichas técnicas de las materias primas e insumos, así como de productos terminados, incumpliendo con el numeral 2 del artículo 16 y numeral 1 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
52. No existen planes de muestreo, incumpliendo con el numeral 3 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
53. No existe profesional o técnico idóneo responsable del proceso de producción, incumpliendo con el artículo 24 de la Resolución 2674 de 2013.



AUTO No. 2020016621 DE 21 de Diciembre de 2020
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201607830

54. No existen manuales de mantenimiento preventivo y correctivo de equipos, incumpliendo con el numeral 2 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
55. No se tiene programa ni procedimientos escritos de calibración de equipos e instrumentos de medición y no hay registros, incumpliendo con el artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.
56. La planta no tiene acceso ni cuenta con los servicios de un laboratorio, incumpliendo con el artículo 23 de la Resolución 2674 de 2013.
- IV. Etiquetar y/o rotular el producto: "AGUA POTABLE TRATADA MARCA NATURE POR 360 MILILITROS", presuntamente sin cumplir con los requisitos de rotulado o etiquetado estipulados en la Resolución 5109 de 2005, al:
1. No declarar la dirección del fabricante, incumpliendo el numeral 5.4 sub numeral 5.4.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
 2. No contar con mecanismos para la impresión del lote del producto, incumpliendo el numeral 5.5 sub numeral 5.5.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 del 2005.
 3. No contar con mecanismos para la impresión de la fecha de vencimiento, incumpliendo el numeral 5.6 sub numeral 5.6.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
- V. Etiquetar y/o rotular el producto: "AGUA POTABLE TRATADA MARCA NATURE POR 6 LITROS", presuntamente sin cumplir con los requisitos de rotulado o etiquetado estipulados en la Resolución 5109 de 2005, al:
1. No declarar el nombre específico del producto "Agua potable tratada", incumpliendo lo establecido en el numeral 5.1 sub numeral 5.1.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
 2. No declarar el nombre específico del producto "agua potable tratada" en la cara principal de exhibición, incumpliendo con el artículo 6 numeral 4 de la Resolución 5109 de 2005.
 3. No declarar la dirección del fabricante, incumpliendo el numeral 5.4 sub numeral 5.4.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
 4. No contar con mecanismos para la impresión del lote del producto, incumpliendo el numeral 5.5 sub numeral 5.5.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 del 2005.
 5. No contar con mecanismos para la impresión de la fecha de vencimiento, incumpliendo el numeral 5.6 sub numeral 5.6.1. del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.

ARTÍCULO TERCERO. - Notificar por medios electrónicos la presente decisión al señor **JHON JAIRO RODRIGUEZ BALLESTEROS**, identificado con cédula de ciudadanía número 1.065.610.122, 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.



AUTO No. 2020016621 DE 21 de Diciembre de 2020
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201607830

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.

ARTICULO 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.

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Margarita Jaramillo

MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Sandra Abuchaibe Arabia
Revisó: ftorrados

