

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2021000009 De 21 de Enero 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.	2020016500
PROCESO SANCIONATORIO	201607993
EN CONTRA DE:	OMAR LAZARO URIBE
FECHA DE EXPEDICIÓN:	17 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 **22 DE ENERO 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. 2020016500 NO procede recurso alguno.



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

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (37) folios copia íntegra de la Auto de Inicio y Traslado No.2020016500 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201607993.

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

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

Proyectó y Digitó: Maria del Pilar Parra Goyeneche



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2020016500 DE 17 de Diciembre de 2020
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201607993

a Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de sus facultades legales y especialmente las delegadas por la Dirección General mediante Resolución No. 2012030800 del 19 octubre de 2012, procede a iniciar proceso sancionatorio No. **201607993** en contra del Señor **OMAR LAZARO URIBE**, identificado con cédula de ciudadanía **91.246.028** propietario del Establecimiento de Comercio **FABRICANTE DE HIELO**, teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

1. El día **26 de marzo de 2018**, mediante oficio **7302-0242-18**, radicado con el número **20183002714**, el coordinador del Grupo de Trabajo Territorial **CENTRO ORIENTE 1**, remitió a esta Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas de inspección, vigilancia y control adelantadas por funcionarios del INVIMA, en las instalaciones del Establecimiento de Comercio **FABRICANTE DE HIELO**, propiedad del Señor **OMAR LAZARO URIBE**, identificado con cédula de ciudadanía **91.246.028**, para su conocimiento y fines pertinentes. (Folio 1).
2. Dentro de la documentación remitida, obra Acta de Inspección Sanitaria a Fábrica de Alimentos de fecha del **22 de marzo de 2018** (Folios 3 a 8), realizada en las instalaciones del Establecimiento de Comercio **FABRICANTE DE HIELO**, propiedad del Señor **OMAR LAZARO URIBE**, identificado con cédula de ciudadanía **91.246.028**, donde como resultado de la verificación de las condiciones se emitió concepto sanitario **DESFAVORABLE**, por cuanto se evidenció presuntos incumplimientos de las normas sanitarias contenidas en la Resolución 2674 de 2013, así:

ASPECTOS A VERIFICAR		CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
1.-	INSTALACIONES FÍSICAS		
1.1	La planta está ubicada en un lugar alejado de focos de insalubridad o contaminación y sus accesos y alrededores se encuentran limpios (maleza, objetos en desuso, estancamiento de agua, basuras) y en buen estado de mantenimiento. (numerales 1.1 y 1.3 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)	0	Se evidencian deficiencias de limpieza, orden, equipos en desuso en diferentes sitios de la planta y residuos esparcidos por todas las áreas.
1.2	El funcionamiento de la planta no pone en riesgo la salud y bienestar de la comunidad. (numeral 1.2 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)	0	Se evidencia presencia de animales domésticos, deficiencias de limpieza y orden, comparte con vivienda y desprotección de las áreas de proceso.
1.3*	La edificación está diseñada y construida de manera que protege los ambientes de producción y evita entrada de polvo, lluvia e ingreso de plagas y animales domésticos u otros contaminantes. (numerales 2.1 y 2.7 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)	0	La edificación no se encuentra diseñada para proceso de fabricación de alimentos es una vivienda
1.4	La edificación está construida en proceso secuencial (recepción insumos hasta almacenamiento de producto terminado) y existe una adecuada separación física de aquellas áreas donde se realizan operaciones de producción susceptibles de ser contaminadas, evitan la contaminación cruzada y se encuentran claramente señalizadas. (numerales 2.2 y 2.3 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)	0	La edificación no está construida para proceso secuencial.

Página 1



AUTO No. 2020016500 DE 17 de Diciembre de 2020
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201607993

1.5	La edificación y sus instalaciones están construidas de manera que facilite las operaciones de limpieza, desinfección y control de plagas. (numeral 2.4 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)	0	La edificación no está construida de manera que facilita operaciones de limpieza desinfección y control de plagas.
1.6*	Las áreas de la fábrica están totalmente separadas de cualquier tipo de vivienda y no son utilizadas como dormitorio. (numeral 2.6 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)	0	Se comparte con vivienda.
1.7	Existe un sitio adecuado e higiénico para el consumo de alimentos y descanso de los empleados (área social). (numeral 2.8 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)	0	No existe un sitio adecuado e higiénico para el consumo de alimentos y descanso de los empleados (área social).
2.-	CONDICIONES DE SANEAMIENTO		
2.1	ABASTECIMIENTO DE AGUA POTABLE		
2.1.1	Existe programa, procedimientos, análisis (físicoquímicos y microbiológicos) sobre manejo y calidad del agua, se ejecutan conforme a lo previsto y se llevan los registros. (numeral 4 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013)	0	No existe programa, ni procedimientos, ni análisis (físicoquímicos y microbiológicos) sobre manejo y calidad del agua
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 se llevan registros y no existe control de cloro residual libre que evidencie a potabilidad del agua.
2.2	MANEJO Y DISPOSICIÓN DE RESIDUOS LIQUIDOS		
2.2.1	Se dispone de sistema sanitario adecuado para la recolección, tratamiento y disposición de aguas residuales (numeral 4.1 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)	0	No dispone de sistema adecuado para disposición de aguas residuales.
2.3	MANEJO Y DISPOSICIÓN DE RESIDUOS SÓLIDOS		
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 del artículo 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 hay recipientes.
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	No son removidas las basuras.
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
2.3.5	De generarse residuos peligrosos, la planta cuenta con los mecanismos requeridos para manejo y disposición. (numeral 5.5 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)	0	No se han caracterizado los residuos peligrosos generados en la planta
2.4	CONTROL DE PLAGAS (ARTRÓPODOS, ROEDORES, AVES)		



AUTO No. 2020016500 DE 17 de Diciembre de 2020
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201607993

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. <i>numeral 3 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013)</i>	0	No existe programa ni procedimientos específicos para el establecimiento, para el control integrado de plagas. La vivienda y área de proceso se encuentran desprotegidos y permiten ingreso de plagas.
2.4.2*	No hay evidencia o huellas de la presencia o daños de plagas. <i>(numeral 3 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013)</i>	0	Se evidencia presencia de plagas.
2.4.3	Existen dispositivos en buen estado y bien ubicados, como medidas de control integral de plagas (electrocutadores, rejillas, coladeras, trampas, cebos, etc.). <i>(numeral 3 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013)</i>	0	No existen dispositivos y las rejillas existentes en los sifones no son anti plaga.
2.5	LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN		
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. <i>(numeral 1 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013)</i>	0	No existe programa ni procedimientos específicos para el establecimiento, para limpieza y desinfección de Las diferentes áreas de la planta, equipos, superficies, ni de manipuladores.
2.5.2*	Se realiza inspección, limpieza y desinfección periódica de las diferentes áreas, equipos, superficies, utensilios, manipuladores y se llevan los registros. <i>(numeral 1 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013)</i>	0	No se realiza inspección limpieza y desinfección periódica de las diferentes áreas, equipos, superficies, utensilios, manipuladores y no se llevan los registros.
2.5.3	Se tienen claramente definidos los productos utilizados: fichas técnicas, concentraciones, empleo y periodicidad de la limpieza y desinfección <i>(numeral 1 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013)</i>	0	No se tienen definidos.
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. <i>(Resolución numeral 7 del artículo 28, Resolución 2674 de 2013)</i>	0	No tiene sitio destinado para tal propósito.
2.5.5	Se dispone de sistemas adecuados para la limpieza y desinfección de equipos y utensilios. <i>(, numeral 6.5 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)</i>	0	No se dispone de sistemas adecuados para la limpieza y desinfección de equipos y utensilios
2.6	INSTALACIONES SANITARIAS		
2.6.1*	La planta cuenta con servicios sanitarios bien ubicados, en cantidad suficiente, separados por género, en buen estado, en funcionamiento (lavamanos, inodoros), dotados con los elementos para la higiene personal (jabón desinfectante, toallas desechables o secador eléctrico, papel higiénico, caneca con tapa, etc.) y se encuentran limpios. <i>(numerales 6.1 y 6.2 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)</i>	0	Utiliza sanitario de la vivienda, no cuenta con dotación
2.6.2	Existen vestieres en número suficiente, separados por género, ventilados, en buen estado, alejados del área de proceso, dotados de casilleros (lockers) individuales, ventilados, en buen estado, de tamaño adecuado y destinados exclusivamente para su propósito. <i>(numeral 6.1 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)</i>	0	No hay vestieres ni casillero



AUTO No. 2020016500 DE 17 de Diciembre de 2020
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201607993

2.6.3*	La planta cuenta con lavamanos de accionamiento no manual dotado con dispensador de jabón desinfectante, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de manos, en las áreas de elaboración o próximos a éstas, exclusivos para este propósito. (numeral 6.3 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)	0	No tiene lavamanos en área de proceso.
2.6.4	De ser requerido la planta cuenta con filtro sanitario (lavas 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)	0	No hay filtro sanitario.
2.6.5	Son apropiados los avisos alusivos a la necesidad de lavarse las manos después de ir al baño o de cualquier cambio de actividad y a prácticas higiénicas. (numeral 6.4 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)	0	No hay avisos.
3	PERSONAL MANIPULADOR DE ALIMENTOS		
3.1	PRACTICAS HIGIÉNICAS Y MEDIDAS DE PROTECCIÓN		
3.1.1	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)	0	No hay reconocimiento médico.
3.1.2	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)	0	No usan dotación, utilizan ropa de calle.
3.1.3	Los manipuladores y operarios no salen de la fábrica con el uniforme. (numeral 3 del artículo 14, Resolución 2674 de 2013)	0	Los manipuladores y operarios salen de la fábrica con el uniforme.
3.1.4*	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)	0	No se cuenta con lavamanos en área de proceso.
3.1.5	El personal que manipula alimentos utiliza mallas para recubrir cabello, tapabocas y protectores de barba de forma adecuada y permanente (de acuerdo al riesgo) y no usa maquillaje. (numerales 5 y 6 del artículo 14, Resolución 2674 de 2013)	0	No utilizan mallas para recubrir cabello, tapabocas ni protectores de barba
3.1.6	Las manos se encuentran limpias, sin joyas, sin esmalte y con uñas cortas. (numerales 7 y 8 del artículo 14, Resolución 2674 de 2013)	0	Las uñas se encuentran largas.
3.1.8	Los empleados no comen o fuman en áreas de proceso, evitan prácticas antihigiénicas tales como rascarse, toser, escupir y no se observan sentados en el pasto o andenes o en lugares donde su ropa de trabajo pueda contaminarse etc. (numerales 11 y 13 del artículo 14, Resolución 2674 de 2013)	0	Fuman en áreas de proceso y se evidencian colillas de cigarrillo en diferentes áreas de la planta.



AUTO No. 2020016500 DE 17 de Diciembre de 2020
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201607993

3.1.9*	Los empleados que están en contacto directo con el producto no presentan afecciones en la piel o enfermedades infectocontagiosas. (numeral 12 del artículo 14, Resolución 2674 de 2013)	0	No se puede definir que los empleados que están en contacto directo con el producto no presentan afecciones en la piel o enfermedades infectocontagiosas, por no contar con certificación médica.
3.1.10	Los visitantes cumplen con las prácticas de higiene y portan la vestimenta y dotación adecuada suministrada por la empresa. (numeral 14 del artículo 14, Resolución 2674 de 2013)	0	No hay dotación.
3.2	EDUCACIÓN Y CAPACITACIÓN		
3.2.1	Existen un plan de capacitación continuo y permanente en manipulación de alimentos, que contenga al menos: metodología, duración, cronograma y temas específicos acorde con la empresa, el proceso tecnológico y al desempeño de los operarios, etc., para el personal nuevo y antiguo, se ejecuta conforme a lo previsto y se llevan registros. (Artículo 1 - artículo 13, Resolución 2674 de 2013)	0	No existe un plan de capacitación continuo y permanente en manipulación de alimentos. No hay registros.
3.2.2	Existen avisos alusivos a la obligatoriedad y necesidad del cumplimiento de las prácticas higiénicas y su observancia durante la manipulación de alimentos. (Parágrafo 1 del artículo 13, Resolución 2674 de 2013)	0	No hay avisos.
3.2.3*	Conocen y cumplen los manipuladores las prácticas higiénicas. (Artículo 13, Resolución 2674 de 2013)	0	Se evidencian deficiencias en las prácticas higiénicas y se evidencia desorden, restos de alimentos, desaseo y colillas de cigarrillo en diferentes áreas de la planta.
4.-	CONDICIONES DE PROCESO Y FABRICACIÓN		
4.1	DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN		
4.1.1	Los pisos se encuentran limpios, en buen estado, sin grietas, perforaciones o roturas y tiene la inclinación adecuada para efectos de drenaje. (numerales 1.1 y 1.2 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013)	0	Los pisos se encuentran con deficientes condiciones de limpieza.
4.1.2	Los sifones están equipados con rejillas adecuadas (numerales 1.4 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013)	0	No cuentan con rejillas algunos sifones.
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 no cuentan con este diseño.
4.1.8	Las ventanas, puertas y cortinas, se encuentran limpias, en buen estado, libres de corrosión o moho y bien ubicadas. (numerales 4.2 y 5.1 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013)	0	Las puertas no tienen protección y se encuentran con deficiencias de limpieza y desinfección.
4.1.9	Las ventanas que comunican al exterior están provistas de malla anti-insecto y los vidrios que están ubicados en áreas de proceso cuentan con la protección en caso de ruptura. (numeral 4.2 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013)	0	Las ventanas no cuentan con protección contra plagas y encuentran en deficientes condiciones de limpieza y desinfección.
4.1.11	Las lámparas y accesorios son de seguridad, están protegidas para evitar la contaminación en caso de ruptura, están en buen estado y limpias. (numeral 7.3 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013)	0	No cuentan con protección.



AUTO No. 2020016500 DE 17 de Diciembre de 2020
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201607993

4.1.12	La ventilación de la sala de proceso es adecuada y no afecta la calidad del producto ni la comodidad de los operarios. (numeral 8.1 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013)	0	El área de proceso encuentra sin protección.
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	No existen.
4.2	EQUIPOS Y UTENSILIOS		
4.2.1*	Los equipos, superficies de contacto con alimentos (mesas, bandas transportadoras) y utensilios están fabricados con materiales resistentes al uso y a la corrosión, libres de defectos y grietas, lisas, no absorbentes no recubiertas con pintura o materiales desprendibles, fácilmente accesibles o desmontables, fáciles de limpiar y desinfectar, garantizando la inocuidad de los alimentos. (artículo 9, Resolución 2674 de 2013)	0	Los equipos utilizados se encuentran ubicados en sitio sin protección y en deficientes condiciones de limpieza y desinfección.
4.2.2	Todas las superficies de contacto con el alimento cumplen con las resoluciones 683, 4142 y 4143 de 2012 (numeral 2 del artículo 9, Resolución 2674 de 2013)	0	El establecimiento no cuenta con las certificaciones de las superficies que entran en contacto con el alimento, en donde se especifique que las sustancias y materias primas con que son elaborados estén en las listas positivas de la FDA, UE o MERCOSUR.
4.2.4	Los recipientes utilizados para materiales no comestibles y desechos son a prueba de fugas, debidamente identificados, de material impermeable, resistentes a la corrosión y de fácil limpieza. (numeral 11 del artículo 9, Resolución 2674 de 2013)	0	No hay recipientes y los residuos se evidencian dispersos por el piso.
4.2.5*	Las tuberías empleadas para la conducción de alimentos no presentan fugas, son de material resistente, inertes, no porosos, impermeables, fácilmente desmontables para su limpieza y desinfección y están localizados en sitios donde no significan riesgo de contaminación del producto (numeral 12 del artículo 9 - numeral 4 del artículo 10, Resolución 2674 de 2013)	0	Las tuberías empleadas para la conducción de alimentos no son de material resistente, no son fácilmente desmontables para su limpieza y desinfección y están localizados en área sin protección lo que afecta la inocuidad del alimento.
4.2.6	Los equipos están ubicados según la secuencia lógica del proceso tecnológico, evitan la contaminación cruzada y las áreas circundantes facilitan su inspección, mantenimiento, limpieza y desinfección. (numerales 1 y 2 del artículo 10, Resolución 2674 de 2013).	0	No hay secuencia lógica.
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	No existen controles.
4.2.8	Los cuartos fríos o los equipos de refrigeración están contruidos de materiales resistentes, fáciles de limpiar, impermeables, se encuentran en buen estado y no presentan condensaciones y equipados con termómetro de precisión de fácil lectura desde el exterior, con el sensor ubicado de forma tal que indique la temperatura promedio del cuarto y se registra dicha temperatura. (numerales 1.2 y 1.3 del artículo 7 - numeral 3 del artículo 10, Resolución 2674 de 2013)	0	No cuentan con instrumento de medición y el área se encuentra desprotegida.



AUTO No. 2020016500 DE 17 de Diciembre de 2020
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201607993

5	REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN		
5.1	MATERIAS PRIMAS E INSUMOS		
5.1.1	Existen procedimientos y registros escritos para control de calidad de materias primas e insumos, donde se señalen especificaciones de calidad (condiciones de conservación, rechazos). (<i>artículo 21, Resolución 2674 de 2013</i>)	0	No existen procedimientos ni registros escritos para control de calidad de materias primas e insumos.
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. (<i>numeral 1 del artículo 16, Resolución 2674 de 2013</i>) y (<i>Resolución 5109 de 2005 - Resolución 1506 de 2011</i>).	0	No hay protección del tanque de almacenamiento de agua (no tiene tapa) lo que no evita la contaminación proliferación microbiana.
5.1.3	Previo al uso las materias primas e insumos son inspeccionados y sometidos a los controles de calidad establecidos. (<i>numeral 3 del artículo 16, Resolución 2674 de 2013</i>)	0	No se realizan controles ni se llevan registros.
5.1.4*	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. (<i>numerales 1 y 5 del artículo 16 - numeral 4 del artículo 28, Resolución 2674 de 2013</i>)	0	No hay protección del tanque de almacenamiento de agua (no tiene tapa), ni se verifica la potabilidad del agua utilizada en la producción de hielo.
5.1.5	Las materias primas e insumos se almacenan en condiciones sanitarias adecuadas, en áreas independientes y debidamente marcadas o etiquetadas. (<i>numerales 6 y 7 del artículo 16 - numerales 3 y 4 del artículo 28, Resolución 2674 de 2013</i>)	0	No hay protección del tanque de almacenamiento de agua (no tiene tapa) y en área desprotegida.
5.2	ENVASES Y EMBALAJES		
5.2.1	Los envases y embalajes están fabricados con materiales tales que garanticen la inocuidad del alimento, de acuerdo a las resoluciones 683, 4142 y 4143 de 2012: 834 y 835 de 2013 (<i>numeral 1 del artículo 17, Resolución 2674 de 2013</i>)	0	No cuenta con certificaciones que puedan establecer lo requerido por la normatividad
5.2.2*	Los materiales de envase y empaque son inspeccionados antes de su uso, están limpios, en perfectas condiciones y no han sido utilizados previamente para otro fin. (<i>numerales 2 y 4 del artículo 17, Resolución 2674 de 2013</i>)	0	No son inspeccionados y están dispuestos en un mesón en área desprotegida.
5.2.3	Los envases son almacenados en adecuadas condiciones de sanidad y limpieza, alejados de focos de contaminación y debidamente protegidos. (<i>Resolución 2674 de 2013, numeral 5 del artículo 17</i>)	0	No son inspeccionados y están dispuestos en un mesón en área desprotegida.
5.3	OPERACIONES DE FABRICACIÓN		
5.3.1*	El proceso de fabricación del alimento se realiza en óptimas condiciones sanitarias que garantizan la protección y conservación del alimento. (<i>numeral 1 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013</i>)	0	Se realiza en área desprotegida, en deficientes condiciones de limpieza desinfección y orden.
5.3.2*	Se realizan y registran los controles requeridos en las etapas críticas del proceso (tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw), pH, presión y velocidad de flujo) para asegurar la inocuidad del producto. (<i>numerales 1 y 2 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013</i>)	0	No se llevan controles en las etapas del proceso.
5.3.3*	Las operaciones de fabricación se realizan en forma secuencial y continua de manera que no se producen retrasos indebidos que permitan la proliferación de microorganismos o la contaminación del producto. Son suficientes y están validadas para las condiciones del proceso. (<i>numerales 4 y 5 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013</i>)	0	No existe secuencia en las operaciones de fabricación y se evidencia contaminación cruzada lo que afecta la inocuidad del producto.



AUTO No. 2020016500 DE 17 de Diciembre de 2020
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201607993

5.3.4	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 2674 de 2013)	0	Estos procedimientos se realizan en área desprotegidas y con deficiencias de limpieza, desinfección y orden.
5.3.5*	El hielo utilizado en la planta (cuando se requiera), se elabora a partir de agua potable. (numeral 7 Art. 18, Resolución 2674 de 2013)	0	No se garantiza la potabilidad del agua para el proceso de elaboración del hielo.
5.3.6*	La sala de proceso y los equipos son utilizados exclusivamente para la elaboración de alimentos para consumo humano. Se cuenta con mecanismos para proteger el alimento de la contaminación por metales u otros materiales extraños. (numerales 8 y 9 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013)	0	La sala de proceso se comparte con vivienda.
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	Se realiza en una sola área desprotegida lo que no evita la contaminación cruzada ni asegura la inocuidad del producto.
5.4	OPERACIONES DE ENVASADO Y EMPAQUE		
5.4.1*	El envasado y/o empaque se realiza en condiciones que eliminan la posibilidad de contaminación del alimento y el área es exclusiva para este fin. (numeral 1 del artículo 19, Resolución 2674 de 2013)	0	No existe área y se comparte con vivienda.
5.4.2	Los productos se encuentran rotulados de conformidad con las normas sanitarias (aplicar el formato establecido: Anexo 1: Protocolo Evaluación de Rotulado de Alimentos). (numeral 4 del artículo 19, Resolución 2674 de 2013)	0	No se rotula y se evidenció material de empaque de otras empresas.
5.4.3	La planta garantiza la trazabilidad de los productos y materias primas en todas las etapas de proceso, cuenta con registros y se conservan el tiempo necesario. (numerales 2 y 3 de artículo 19, Resolución 2674 de 2013)	0	No hay trazabilidad por no existir registros.
5.5	ALMACENAMIENTO DE PRODUCTO TERMINADO		
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 lleva 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	Se realiza en congeladores ubicados en área desprotegida y con deficiencias de limpieza y desinfección.
5.5.3*	El almacenamiento del producto terminado se realiza en un sitio que reúne requisitos sanitarios, exclusivamente destinado para este propósito. (Resolución 2674 de 2013, numeral 4 del artículo 28)	0	Se realiza en congeladores ubicados en área desprotegida y con deficiencias de limpieza y desinfección. Se encuentran objetos en desuso, residuos sólidos, restos de alimentos y colillas de cigarrillos.
5.5.4	El almacenamiento de los productos se realiza ordenadamente, en estibas o pilas, sobre palés apropiados, con adecuada separación de las paredes y del piso. (numeral 4 del artículo 28, Resolución 2674 de 2013)	0	Se realiza en congeladores ubicados en área desprotegida y con deficiencias de limpieza y desinfección. Se encuentran objetos en desuso, residuos sólidos, restos de alimentos y colillas de cigarrillos.



AUTO No. 2020016500 DE 17 de Diciembre de 2020
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201607993

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 existen registros de devoluciones ni área destinada para ese propósito.
5.6	CONDICIONES DE TRANSPORTE		
5.6.1	Las condiciones de transporte excluyen la posibilidad de contaminación y/o proliferación microbiana y asegura la conservación requerida por el producto (refrigeración, congelación, etc.), y se llevan los respectivos registros de control. Los productos no se disponen directamente sobre el piso. (numerales 1, 2 y 3 del artículo 29, Resolución 2674 de 2013)	0	No hay registros y se evidencia que el vehículo utilizado para la distribución de hielo es compartido con derivados cárnicos.
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 hay registros y se evidencia que el vehículo utilizado para la distribución de hielo es compartido con derivados cárnicos.
6.-	ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE LA CALIDAD		
6.1	SISTEMAS DE CONTROL		
6.1.1	Existen manuales, catálogos, guías o instrucciones escritas, equipos y procedimientos requeridos para elaborar los productos. (numeral 2 del artículo 22, Resolución 2674 de 2013)	0	No existen manuales, catálogos, guías ni 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 hay fichas técnicas.
6.1.3*	Se cuenta con planes de muestreo. (numeral 3 del artículo 22, Resolución 2674 de 2013)	0	No hay plan 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.
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.
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 tienen programa ni procedimientos escritos de calibración de equipos e instrumentos de medición.
6.2	LABORATORIO		
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 o cuenta con los servicios de un laboratorio.

3. En virtud de la situación sanitaria verificada, el día **22 de marzo de 2018** se procedió a aplicar la medida sanitaria consistente en **"SUSPENSIÓN TOAL DE TRABAJOS O SERVICIOS DE FABRICACION DE HIELO Y DESTRUCCION DE PRODUCTO HIELO"**,



AUTO No. 2020016500 DE 17 de Diciembre de 2020
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201607993

por los presuntos incumplimientos a la normatividad sanitaria vigente, especialmente la Resolución 2674 de 2013 (Folios 9 y 10).

4. A folio 11 del expediente reposa, formato anexo de Destrucción o Desnaturalización, realizado el día 22 de marzo de 2018, respecto del producto Hielo por 5Kg en cantidad total de 500 Kg
5. Mediante Resolución No. 2020012926 del 3 de abril de 2020, el Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, resolvió en su Artículo Quinto, numeral 2 suspender los términos legales en algunas actuaciones de los procesos sancionatorios a cargo de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, entre los que se encuentran Autos de Inicio y Traslado hasta tanto permanezca vigente la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social. (Folios 12 a 19)
6. 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 20 a 24)

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Con base en lo anterior, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, consecuente con las anteriores circunstancias, emitió la Resolución No. 2020012926 del 03 de abril del 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. 201607993, 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:

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



AUTO No. 2020016500 DE 17 de Diciembre de 2020
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201607993

Ahora bien, con el objetivo de dar continuidad al proceso sancionatorio y en consecuencia con la reanudación de términos legales en los procesos sancionatorios, actuaciones administrativas y demás 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, este Despacho actúa teniendo en cuenta la finalidad de los procedimientos y las normas aplicadas, por ende, la potestad sancionadora otorgada a este Instituto, como manifestación del ius puniendi del Estado responde a la realización de los principios constitucionales y la preservación del ordenamiento jurídico.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

(...)



AUTO No. 2020016500 DE 17 de Diciembre de 2020
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201607993

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

Ahora bien, se tiene que la parte investigada presuntamente infringió las siguientes disposiciones, por un lado la **Resolución 2674 de 2013** "Por la cual se reglamenta el artículo 126 del Decreto-ley 019 de 2012 y se dictan otras disposiciones" se hace necesario aplicar lo previsto en los siguientes Artículos de la mencionada normatividad así:

"DISPOSICIONES GENERALES

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.

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

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

1. LOCALIZACIÓN Y ACCESOS

(...)

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

(...)

2. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN.



AUTO No. 2020016500 DE 17 de Diciembre de 2020
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201607993

(...)

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

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

(...)

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

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

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

(...)

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.

(...)

4. DISPOSICIÓN DE RESIDUOS LÍQUIDOS

4.1. Dispondrán de sistemas sanitarios adecuados para la recolección, el tratamiento y la disposición de aguas residuales, aprobadas por la autoridad competente.

(...)

5. DISPOSICIÓN DE RESIDUOS SÓLIDOS

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

5.2. 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.



AUTO No. 2020016500 DE 17 de Diciembre de 2020
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201607993

(...)

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 80°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

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

(...)

1.4. 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

(...)

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.



AUTO No. 2020016500 DE 17 de Diciembre de 2020
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201607993

(...)

4. VENTANAS Y OTRAS ABERTURAS

(...)

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

5. PUERTAS

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

(...)

7. ILUMINACIÓN

(...)

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

8. VENTILACIÓN

8.1. Las áreas de elaboración poseerán sistemas de ventilación directa o indirecta, los cuales no deben crear condiciones que contribuyan a la contaminación de estas o a la incomodidad del personal. La ventilación debe ser adecuada para prevenir la condensación del vapor, polvo y facilitar la remoción del calor. Las aberturas para circulación del aire estarán protegidas con mallas antiinsectos de material no corrosivo y serán fácilmente removibles para su limpieza y reparación.

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:

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

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

(...)

11. Los recipientes usados para materiales no comestibles y desechos, deben ser a prueba de fugas, debidamente identificados, contruidos de material impermeable, de fácil limpieza y



AUTO No. 2020016500 DE 17 de Diciembre de 2020
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201607993

desinfección y, de ser requerido, provistos de tapa hermética. Los mismos no pueden utilizarse para contener productos comestibles.

12. Las tuberías empleadas para la conducción de alimentos deben ser de materiales resistentes, inertes, no porosos, impermeables y fácilmente desmontables para su limpieza y desinfección. Las tuberías fijas se limpiarán y desinfectarán mediante la recirculación de las sustancias previstas para este fin.

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

1. Los equipos deben estar instalados y ubicados según la secuencia lógica del proceso tecnológico, desde la recepción de las materias primas y demás ingredientes, hasta el envasado y embalaje del producto terminado.

(...)

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

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

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



AUTO No. 2020016500 DE 17 de Diciembre de 2020
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201607993

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

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

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

(...)

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

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

(...)

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 este se encuentra listo para el consumo y puede estar expuesto a posible contaminación.

7. Mantener las uñas cortas, limpias y sin esmalte.

(..)

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

(...)

11. No está permitido comer, beber o masticar cualquier objeto o producto, como tampoco fumar o escupir en las áreas donde se manipulen alimentos.

12. El personal que presente afecciones de la piel o enfermedad infectocontagiosa debe ser excluido de toda actividad directa de manipulación de alimentos.

(...)



AUTO No. 2020016500 DE 17 de Diciembre de 2020
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201607993

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

(...)

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

(...)

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

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

(...)

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

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

(...)

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

(...)

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

(...)

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

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,



AUTO No. 2020016500 DE 17 de Diciembre de 2020
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201607993

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.

(...)

6. Los procedimientos mecánicos de manufactura, tales como, lavar, pelar, cortar, clasificar, desmenuzar, extraer, batir, secar, entre otros, deben realizarse de manera tal que se protejan los alimentos y las materias primas de la contaminación.

7. Cuando en los procesos de fabricación se requiera el uso de hielo en contacto con los alimentos y materias primas, este debe ser fabricado con agua potable y manipulado en condiciones que garanticen su inocuidad.

(...)

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.

(...)

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.

(...)



AUTO No. 2020016500 DE 17 de Diciembre de 2020
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201607993

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

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

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

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

(...)

ARTÍCULO 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.

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

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

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

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



AUTO No. 2020016500 DE 17 de Diciembre de 2020
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201607993

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

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

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

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

(...)

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

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

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

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

(...)

5. *En los sitios o lugares destinados al almacenamiento de materias primas, insumos y productos terminados no podrán realizarse actividades diferentes a estas.*

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.*



AUTO No. 2020016500 DE 17 de Diciembre de 2020
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201607993

(...)

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

1. En condiciones que impidan la contaminación y la proliferación de microorganismos y eviten su alteración así como los daños en el envase o embalaje según sea el caso.
2. Los alimentos y materias primas que por su naturaleza requieran mantenerse refrigerados o congelados deben ser transportados y distribuidos bajo condiciones que aseguren y garanticen el mantenimiento de las condiciones de refrigeración o congelación hasta su destino final, que podrá verificarse mediante plantillas de registro de la temperatura del vehículo durante el transporte del alimento, o al producto durante el cargue y descargue.
3. Los medios de transporte que posean sistema de refrigeración o congelación, deben contar con un adecuado funcionamiento que garantice el mantenimiento de las temperaturas requeridas para la conservación de los alimentos o sus materias primas, contando con indicadores y sistemas de registro.
4. Revisar los medios de transporte antes de cargar los alimentos o materias primas, con el fin de asegurar que se encuentren en adecuadas condiciones sanitarias.

(...)

De otra parte, encontramos la Resolución 719 de 2015, "por la cual se establece la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública", la cual establece lo siguiente:

"(...)

ARTÍCULO 1o. OBJETO. La presente Resolución tiene por objeto establecer la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública, contenido en el anexo técnico que hace parte integral del presente acto.

ARTÍCULO 2o. ÁMBITO DE APLICACIÓN. La presente Resolución aplica a las personas naturales y/o jurídicas interesadas en obtener ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), la notificación, permiso o registro sanitario de alimentos, adelantar el procedimiento para habilitación de fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal ubicadas en el exterior y a las autoridades sanitarias para lo de su competencia.

(...)

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

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

Las actuaciones administrativas de naturaleza sancionatoria podrán iniciarse de oficio o por solicitud de cualquier persona. Cuando como resultado de averiguaciones preliminares, la autoridad establezca que existen méritos para adelantar un procedimiento sancionatorio, así lo comunicará al interesado. Concluidas las averiguaciones preliminares, si fuere del caso, formulará cargos mediante acto administrativo en el que señalará, con precisión y claridad, los hechos que lo originan, las personas naturales o jurídicas objeto de la investigación, las disposiciones presuntamente vulneradas y las sanciones o medidas que serían procedentes. Este



AUTO No. 2020016500 DE 17 de Diciembre de 2020
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201607993

acto administrativo deberá ser notificado personalmente a los investigados. Contra esta decisión no procede recurso.

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

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

A su vez, si al culminar la actuación administrativa se encuentra probada la responsabilidad de parte investigada en el incumplimiento de la legislación sanitaria, podrán imponerse las sanciones contenidas en el artículo 577 de la ley 9 de 1979, modificado por el Artículo 98 del Decreto 2106 de 2019, que entró en vigor el 25 de noviembre de 2019, establece:

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

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

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

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

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

Ha de tenerse en cuenta, que el Señor OMAR LAZARO URIBE, identificado con cédula de ciudadanía 91.246.028 propietario del Establecimiento de Comercio FABRICANTE DE HIELO, desarrolla una actividad relacionada con la elaboración de hielo; actividad que 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 3.1.2.

De conformidad con normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente, se encuentra que el Señor OMAR LAZARO URIBE, identificado con cédula de ciudadanía 91.246.028 propietario del Establecimiento de Comercio FABRICANTE DE HIELO, presuntamente infringió las disposiciones sanitarias de alimentos al elaborar el producto hielo, sin garantizar las buenas prácticas de manufactura, toda vez que:

1. Se evidencian deficiencias de limpieza, orden, equipos en desuso en diferentes sitios de la planta y residuos esparcidos por todas las áreas, contraviniendo lo dispuesto en los numeral 1 subnumeral 1.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
2. Se evidencia presencia de animales domésticos, adicional a deficiencias de limpieza y orden en especial dado que comparte con vivienda dejando desprotección de las



AUTO No. 2020016500 DE 17 de Diciembre de 2020
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201607993

áreas de proceso, contraviniendo lo dispuesto en los numeral 2 subnumeral 2.7 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.

3. La edificación no se encuentra diseñada para proceso de fabricación de alimentos, es una vivienda, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 2 subnumeral 2.6 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
4. La edificación no está construida para proceso secuencial, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 2 subnumeral 2.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
5. La edificación no está construida de manera que facilita operaciones de limpieza desinfección y control de plagas, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 2 subnumeral 2.4 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
6. Las áreas de la fábrica no están totalmente separadas pues se comparten con vivienda, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 2 subnumeral 2.6 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
7. No existe un sitio adecuado e higiénico para el consumo de alimentos y descanso de los empleados (área social), contraviniendo lo dispuesto en el numeral 2 subnumeral 2.8 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
8. No existe programa, ni procedimientos, ni análisis (físicoquímicos y microbiológicos) sobre manejo y calidad del agua, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 4 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
9. No se llevan registros y no existe control de cloro residual libre que evidencie a potabilidad del agua, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 3 subnumeral 3.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
10. No dispone de sistema adecuado para disposición de aguas residuales, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 4 subnumeral 4.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
11. No existe programa, ni procedimientos sobre manejo y disposición de los residuos sólidos, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 2 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
12. No hay recipientes, adecuados, bien ubicados e identificados para la recolección interna de los residuos sólidos o basuras, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 5 subnumeral 5.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
13. No son removidas las basuras, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 5 subnumerales 5.2 y 5.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
14. No existe local destinada exclusivamente para el depósito temporal de los residuos sólidos, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 2 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
15. No se han caracterizado los residuos peligrosos generados en la planta, contraviniendo lo dispuesto en numeral 5 subnumeral 5.5 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.



AUTO No. 2020016500 DE 17 de Diciembre de 2020
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201607993

16. No existe programa ni procedimientos específicos para el control integrado de plagas y el área de proceso se encuentra desprotegida y permiten ingreso de plagas, contraviniendo lo dispuesto en numeral 3 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
17. Se evidencia presencia de plagas, contraviniendo lo dispuesto en numeral 3 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
18. No existen dispositivos como medidas de control integral de plagas y las rejillas existentes en los sifones no son anti plaga, contraviniendo lo dispuesto en numeral 3 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
19. No existe programa ni procedimientos específicos para el establecimiento, para limpieza y desinfección de las diferentes áreas de la planta, equipos, superficies, ni de manipuladores, contraviniendo lo dispuesto en numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
20. No se realiza inspección limpieza y desinfección periódica de las diferentes áreas, equipos, superficies, utensilios, manipuladores, adicional no se llevan los registros, contraviniendo lo dispuesto en numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
21. No se tienen claramente definidos los productos utilizados: fichas técnicas, concentraciones, empleo y periodicidad de la limpieza y desinfección, contraviniendo lo dispuesto en numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
22. No se dispone de sistemas adecuados para la limpieza y desinfección de equipos y utensilios, contraviniendo lo dispuesto en numeral 6 subnumeral 6.5 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
23. Utiliza sanitario de la vivienda y no cuenta con dotación, contraviniendo lo dispuesto en numeral 6 subnumerales 6.1 y 6.2 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
24. No hay vestieres ni casillero, contraviniendo lo dispuesto en numeral 6 subnumeral 6.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
25. No tiene lavamanos en área de proceso, contraviniendo lo dispuesto en numeral 6 subnumeral 6.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
26. No hay filtro sanitario, contraviniendo lo dispuesto en numeral 6 del artículo 20 de la Resolución 2674 de 2013.
27. 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, contraviniendo lo dispuesto en numeral 6 subnumeral 6.4 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
28. No hay reconocimiento médico, contraviniendo lo dispuesto en numeral 1 del artículo 11 de la Resolución 2674 de 2013.
29. No usan dotación, utilizan ropa de calle, contraviniendo lo dispuesto los numerales 2 y 9 del artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013.
30. Los manipuladores y operarios salen de la fábrica con el uniforme, contraviniendo lo dispuesto en numeral 3 del artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013.



AUTO No. 2020016500 DE 17 de Diciembre de 2020
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201607993

31. Los operarios no utilizan mallas para recubrir cabello, tapabocas ni protectores de barba, contraviniendo lo dispuesto en numeral 5 y 6 del artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013.
32. Las uñas de los operarios se encuentran largas, contraviniendo lo dispuesto en numeral 7 del artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013.
33. Fuman en áreas de proceso y se evidencian colillas de cigarrillo en diferentes áreas de la planta, contraviniendo lo dispuesto en numeral 11 del artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013.
34. No se puede definir que los empleados que están en contacto directo con el producto, no presentan afecciones en la piel o enfermedades infectocontagiosas, por no contar con certificación médica, contraviniendo lo dispuesto en numeral 12 del artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013.
35. No hay dotación para los visitantes, contraviniendo lo dispuesto en numeral 14 del artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013.
36. No existe un plan de capacitación continuo y permanente en manipulación de alimentos y no se llevan registros, contraviniendo lo dispuesto en artículo 12 y 13 de la Resolución 2674 de 2013.
37. No hay avisos alusivos a la obligatoriedad y necesidad del cumplimiento de las prácticas higiénicas y su observancia durante la manipulación de alimentos, contraviniendo lo dispuesto en parágrafo 1 del artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
38. Se evidencian deficiencias en las prácticas higiénicas y se evidencia desorden, restos de alimentos, desaseo y colillas de cigarrillo en diferentes áreas de la planta, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
39. Los pisos se encuentran con deficientes condiciones de limpieza, contraviniendo lo dispuesto en numeral 1 subnumeral 1.1 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
40. No cuentan con rejillas algunos sifones, contraviniendo lo dispuesto en numeral 1 subnumeral 1.4 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
41. Las uniones entre las paredes y entre éstas y los pisos no son redondeadas, contraviniendo lo dispuesto en numeral 2 subnumeral 2.2 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
42. Las puertas no tienen protección y se encuentran con deficiencias de limpieza y desinfección, contraviniendo lo dispuesto en numeral 5 subnumeral 5.1 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
43. Las ventanas no cuentan con protección contra plagas y encuentran en deficientes condiciones de limpieza y desinfección, contraviniendo lo dispuesto en numeral 4 subnumeral 4.2 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
44. Las lámparas no cuentan con protección, contraviniendo lo dispuesto en numeral 7 subnumeral 7.3 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.



AUTO No. 2020016500 DE 17 de Diciembre de 2020
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201607993

45. El área de proceso encuentra sin protección para circulación del aire, contraviniendo lo dispuesto en numeral 8 subnumeral 8.1 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
46. No existen sistemas de ventilación, contraviniendo lo dispuesto en numeral 8 subnumeral 8.2 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
47. Los equipos utilizados se encuentran ubicados en sitio sin protección y en deficientes condiciones de limpieza y desinfección, contraviniendo lo dispuesto en numeral 1 del artículo 9 de la Resolución 2674 de 2013.
48. El establecimiento no cuenta con las certificaciones de las superficies que entran en contacto con el alimento, en donde se especifique que las sustancias y materias primas con que son elaborados estén en las listas positivas de la FDA, UE o MERCOSUR, contraviniendo lo dispuesto en numeral 2 del artículo 9 de la Resolución 2674 de 2013.
49. No hay recipientes utilizados para materiales no comestibles y desechos y los residuos se evidencian dispersos por el piso, contraviniendo lo dispuesto en numeral 11 del artículo 9 de la Resolución 2674 de 2013.
50. Las tuberías empleadas para la conducción de alimentos no son de material resistente, no son fácilmente desmontables para su limpieza y desinfección y están localizados en área sin protección lo que afecta la inocuidad del alimento, contraviniendo lo dispuesto en numeral 12 del artículo 9 de la Resolución 2674 de 2013.
51. Los equipos no están ubicados según la secuencia lógica del proceso, contraviniendo lo dispuesto en numeral 1 del artículo 10 de la Resolución 2674 de 2013.
52. No existen controles de los equipos en donde se realizan operaciones críticas, contraviniendo lo dispuesto en numeral 3 del artículo 10 de la Resolución 2674 de 2013.
53. No cuentan con instrumento de medición y el área de producción se encuentra desprotegida, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 3 del artículo 10 de la Resolución 2674 de 2013.
54. No existen procedimientos ni registros escritos para control de calidad de materias primas e insumos, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 1 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
55. No se realizan controles ni se llevan registros previo al uso las materias primas e insumos, contraviniendo lo dispuesto en numeral 3 del artículo 16 de la Resolución 2674 de 2013.
56. No hay protección del tanque de almacenamiento de agua (no tiene tapa), ni se verifica la potabilidad del agua utilizada en la producción de hielo, contraviniendo lo dispuesto en numerales 6 y 7 del artículo 16 y numeral 3 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
57. No cuenta con certificaciones que puedan establecer que los envases y embalajes están fabricados con materiales tales que garanticen la inocuidad del alimento,



AUTO No. 2020016500 DE 17 de Diciembre de 2020
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201607993

contraviniendo lo dispuesto en numeral 3 del artículo 16 de la Resolución 2674 de 2013.

58. Los materiales de envase y empaque no son inspeccionados y están dispuestos en un mesón en área desprotegida, contraviniendo lo dispuesto en numeral 2, 4 y 5 del artículo 17 de la Resolución 2674 de 2013.
59. El proceso de fabricación se realiza en área desprotegida, en deficientes condiciones de limpieza, desinfección y orden, contraviniendo lo dispuesto en numeral 1 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
60. No se llevan controles en las etapas del proceso de fabricación, contraviniendo lo dispuesto en numeral 1 y 2 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
61. No existe secuencia en las operaciones de fabricación y se evidencia contaminación cruzada lo que afecta la inocuidad del producto, contraviniendo lo dispuesto en numeral 4 y 5 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
62. Los procedimientos mecánicos se realizan en área desprotegida y con deficiencias de limpieza, desinfección y orden, contraviniendo lo dispuesto en numeral 6 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
63. No se garantiza la potabilidad del agua para el proceso de elaboración del hielo, contraviniendo lo dispuesto en numeral 7 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
64. Se realiza en una sola área la producción, desprotegida, lo que no evita la contaminación cruzada ni asegura la inocuidad del producto, contraviniendo lo dispuesto en numeral 1 del artículo 20 de la Resolución 2674 de 2013.
65. No hay trazabilidad por no existir registros de los productos y materias primas en todas las etapas de proceso, contraviniendo lo dispuesto en numeral 2 y 3 del artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.
66. No se lleva control de entrada, salida y rotación de los productos, contraviniendo lo dispuesto en numeral 1 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
67. El almacenamiento del producto terminado se realiza en congeladores ubicados en área desprotegida y con deficiencias de limpieza y desinfección, contraviniendo lo dispuesto en numeral 2 y 3 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
68. El almacenamiento del producto terminado se encuentra con objetos en desuso, residuos sólidos, restos de alimentos y colillas de cigarrillos, contraviniendo lo dispuesto en numeral 5 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
69. No existen registros de devoluciones ni área destinada para ese propósito, contraviniendo lo dispuesto en numeral 6 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
70. No hay registros y se evidencia que el vehículo utilizado para la distribución de hielo es compartido con derivados cárnicos, contraviniendo lo dispuesto en los numerales 1, 2, 3 y 4 del artículo 29 de la Resolución 2674 de 2013.



AUTO No. 2020016500 DE 17 de Diciembre de 2020
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201607993

71. No existen manuales catálogos, guías ni instrucciones escritas sobre equipos ni procedimientos requeridos para elaborar los productos, contraviniendo lo dispuesto en numeral 2 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
72. No hay fichas técnicas de las materias primas e insumos, contraviniendo lo dispuesto en numeral 2 del artículo 16 y el numeral 1 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
73. No hay plan de muestreo, contraviniendo lo dispuesto en numeral 3 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
74. Los procesos de producción y control de calidad no están bajo responsabilidad de profesionales o técnicos idóneos, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 24 de la Resolución 2674 de 2013.
75. No existen manuales de procedimiento para servicio y mantenimiento (preventivo y correctivo) de equipos, contraviniendo lo dispuesto en numeral 2 del artículo 22 y el artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.
76. No tienen programa ni procedimientos escritos de calibración de equipos e instrumentos de medición, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.
77. La planta no tiene acceso o cuenta con los servicios de un laboratorio, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 23 de la Resolución 2674 de 2013.

NORMAS PRESUNTAMENTE VIOLADAS

Resolución 2674 del 2013;

Artículo 6 numeral 1 subnumeral 1.3; numeral 2 subnumerales 2.3, 2.4, 2.6, 2.7 y 2.8; numeral 3 subnumeral 3.1; numeral 4 subnumeral 4.1; numeral 5 subnumerales 5.1, 5.2, 5.3 y 5.5; numeral 6 subnumerales 6.1, 6.2, 6.3, 6.4 y 6.5; artículo 7 numeral 1 subnumerales 1.1 y 1.4; numeral 2 subnumeral 2.2; numeral 4 subnumeral 4.2; numeral 5 subnumeral 5.1; numeral 7 subnumeral 7.3; numeral 8 subnumerales 8.1 y 8.2; artículo 9 numerales 1, 2, 11 y 12; artículo 10 numerales 1 y 3; artículo 11 numeral 1; artículo 12; artículo 13; artículo 14 numerales 2, 3, 5, 6, 7, 9, 11, 12 y 14; artículo 16 numerales 2, 3, 6 y 7; artículo 17 numerales 2, 4 y 5; artículo 18 numerales 1, 2, 6 y 7; artículo 19 numerales 2 y 3; artículo 20 numeral 6; artículo 22 numerales 1, 2 y 3; artículo 23; artículo 24; artículo 25; artículo 26 numerales 1, 2, 3 y 4; artículo 28 numerales 1, 2, 3, 5 y 6; artículo 29 numerales 1, 2, 3 y 4.

En mérito de lo anterior, este Despacho,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Iniciar proceso sancionatorio contra del Señor **OMAR LAZARO URIBE**, identificado con cédula de ciudadanía 91.246.028 propietario del Establecimiento de Comercio **FABRICANTE DE HIELO**, de acuerdo con la parte motiva y considerativa del presente auto.

ARTICULO SEGUNDO. - Formular y trasladar cargos en contra del Señor **OMAR LAZARO URIBE**, identificado con cédula de ciudadanía 91.246.028 propietario del Establecimiento de Comercio **FABRICANTE DE HIELO**, quien presuntamente infringió las disposiciones sanitarias



AUTO No. 2020016500 DE 17 de Diciembre de 2020
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201607993

de alimentos, al presuntamente infringió las disposiciones sanitarias de alimentos al elaborar el producto hielo, sin garantizar las buenas prácticas de manufactura, toda vez que:

1. Se evidencian deficiencias de limpieza, orden, equipos en desuso en diferentes sitios de la planta y residuos esparcidos por todas las áreas, contraviniendo lo dispuesto en los numeral 1 subnumeral 1.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
2. Se evidencia presencia de animales domésticos, adicional a deficiencias de limpieza y orden en especial dado que comparte con vivienda dejando desprotección de las áreas de proceso, contraviniendo lo dispuesto en los numeral 2 subnumeral 2.7 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
3. La edificación no se encuentra diseñada para proceso de fabricación de alimentos, es una vivienda, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 2 subnumeral 2.6 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
4. La edificación no está construida para proceso secuencial, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 2 subnumeral 2.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
5. La edificación no está construida de manera que facilita operaciones de limpieza desinfección y control de plagas, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 2 subnumeral 2.4 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
6. Las áreas de la fábrica no están totalmente separadas pues se comparten con vivienda, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 2 subnumeral 2.6 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
7. No existe un sitio adecuado e higiénico para el consumo de alimentos y descanso de los empleados (área social), contraviniendo lo dispuesto en el numeral 2 subnumeral 2.8 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
8. No existe programa, ni procedimientos, ni análisis (físicoquímicos y microbiológicos) sobre manejo y calidad del agua, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 4 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
9. No se llevan registros y no existe control de cloro residual libre que evidencie a potabilidad del agua, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 3 subnumeral 3.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
10. No dispone de sistema adecuado para disposición de aguas residuales, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 4 subnumeral 4.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
11. No existe programa, ni procedimientos sobre manejo y disposición de los residuos sólidos, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 2 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
12. No hay recipientes, adecuados, bien ubicados e identificados para la recolección interna de los residuos sólidos o basuras, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 5 subnumeral 5.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
13. No son removidas las basuras, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 5 subnumerales 5.2 y 5.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.



AUTO No. 2020016500 DE 17 de Diciembre de 2020
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201607993

14. No existe local destinada exclusivamente para el depósito temporal de los residuos sólidos, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 2 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
15. No se han caracterizado los residuos peligrosos generados en la planta, contraviniendo lo dispuesto en numeral 5 subnumeral 5.5 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
16. No existe programa ni procedimientos específicos para el control integrado de plagas y el área de proceso se encuentra desprotegida y permiten ingreso de plagas, contraviniendo lo dispuesto en numeral 3 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
17. Se evidencia presencia de plagas, contraviniendo lo dispuesto en numeral 3 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
18. No existen dispositivos como medidas de control integral de plagas y las rejillas existentes en los sifones no son anti plaga, contraviniendo lo dispuesto en numeral 3 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
19. No existe programa ni procedimientos específicos para el establecimiento, para limpieza y desinfección de las diferentes áreas de la planta, equipos, superficies, ni de manipuladores, contraviniendo lo dispuesto en numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
20. No se realiza inspección limpieza y desinfección periódica de las diferentes áreas, equipos, superficies, utensilios, manipuladores, adicional no se llevan los registros, contraviniendo lo dispuesto en numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
21. No se tienen claramente definidos los productos utilizados: fichas técnicas, concentraciones, empleo y periodicidad de la limpieza y desinfección, contraviniendo lo dispuesto en numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
22. No se dispone de sistemas adecuados para la limpieza y desinfección de equipos y utensilios, contraviniendo lo dispuesto en numeral 6 subnumeral 6.5 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
23. Utiliza sanitario de la vivienda y no cuenta con dotación, contraviniendo lo dispuesto en numeral 6 subnumerales 6.1 y 6.2 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
24. No hay vestieres ni casillero, contraviniendo lo dispuesto en numeral 6 subnumeral 6.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
25. No tiene lavamanos en área de proceso, contraviniendo lo dispuesto en numeral 6 subnumeral 6.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
26. No hay filtro sanitario, contraviniendo lo dispuesto en numeral 6 del artículo 20 de la Resolución 2674 de 2013.
27. 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, contraviniendo lo dispuesto en numeral 6 subnumeral 6.4 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.



AUTO No. 2020016500 DE 17 de Diciembre de 2020
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201607993

28. No hay reconocimiento médico, contraviniendo lo dispuesto en numeral 1 del artículo 11 de la Resolución 2674 de 2013.
29. No usan dotación, utilizan ropa de calle, contraviniendo lo dispuesto los numerales 2 y 9 del artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013.
30. Los manipuladores y operarios salen de la fábrica con el uniforme, contraviniendo lo dispuesto en numeral 3 del artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013.
31. Los operarios no utilizan mallas para recubrir cabello, tapabocas ni protectores de barba, contraviniendo lo dispuesto en numeral 5 y 6 del artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013.
32. Las uñas de los operarios se encuentran largas, contraviniendo lo dispuesto en numeral 7 del artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013.
33. Fuman en áreas de proceso y se evidencian colillas de cigarrillo en diferentes áreas de la planta, contraviniendo lo dispuesto en numeral 11 del artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013.
34. No se puede definir que los empleados que están en contacto directo con el producto, no presentan afecciones en la piel o enfermedades infectocontagiosas, por no contar con certificación médica, contraviniendo lo dispuesto en numeral 12 del artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013.
35. No hay dotación para los visitantes, contraviniendo lo dispuesto en numeral 14 del artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013.
36. No existe un plan de capacitación continuo y permanente en manipulación de alimentos y no se llevan registros, contraviniendo lo dispuesto en artículo 12 y 13 de la Resolución 2674 de 2013.
37. No hay avisos alusivos a la obligatoriedad y necesidad del cumplimiento de las prácticas higiénicas y su observancia durante la manipulación de alimentos, contraviniendo lo dispuesto en parágrafo 1 del artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
38. Se evidencian deficiencias en las prácticas higiénicas y se evidencia desorden, restos de alimentos, desaseo y colillas de cigarrillo en diferentes áreas de la planta, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
39. Los pisos se encuentran con deficientes condiciones de limpieza, contraviniendo lo dispuesto en numeral 1 subnumeral 1.1 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
40. No cuentan con rejillas algunos sifones, contraviniendo lo dispuesto en numeral 1 subnumeral 1.4 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
41. Las uniones entre las paredes y entre éstas y los pisos no son redondeadas, contraviniendo lo dispuesto en numeral 2 subnumeral 2.2 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.



AUTO No. 2020016500 DE 17 de Diciembre de 2020
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201607993

42. Las puertas no tienen protección y se encuentran con deficiencias de limpieza y desinfección, contraviniendo lo dispuesto en numeral 5 subnumeral 5.1 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
43. Las ventanas no cuentan con protección contra plagas y encuentran en deficientes condiciones de limpieza y desinfección, contraviniendo lo dispuesto en numeral 4 subnumeral 4.2 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
44. Las lámparas no cuentan con protección, contraviniendo lo dispuesto en numeral 7 subnumeral 7.3 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
45. El área de proceso encuentra sin protección para circulación del aire, contraviniendo lo dispuesto en numeral 8 subnumeral 8.1 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
46. No existen sistemas de ventilación, contraviniendo lo dispuesto en numeral 8 subnumeral 8.2 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
47. Los equipos utilizados se encuentran ubicados en sitio sin protección y en deficientes condiciones de limpieza y desinfección, contraviniendo lo dispuesto en numeral 1 del artículo 9 de la Resolución 2674 de 2013.
48. El establecimiento no cuenta con las certificaciones de las superficies que entran en contacto con el alimento, en donde se especifique que las sustancias y materias primas con que son elaborados estén en las listas positivas de la FDA, UE o MERCOSUR, contraviniendo lo dispuesto en numeral 2 del artículo 9 de la Resolución 2674 de 2013.
49. No hay recipientes utilizados para materiales no comestibles y desechos y los residuos se evidencian dispersos por el piso, contraviniendo lo dispuesto en numeral 11 del artículo 9 de la Resolución 2674 de 2013.
50. Las tuberías empleadas para la conducción de alimentos no son de material resistente, no son fácilmente desmontables para su limpieza y desinfección y están localizados en área sin protección lo que afecta la inocuidad del alimento, contraviniendo lo dispuesto en numeral 12 del artículo 9 de la Resolución 2674 de 2013.
51. Los equipos no están ubicados según la secuencia lógica del proceso, contraviniendo lo dispuesto en numeral 1 del artículo 10 de la Resolución 2674 de 2013.
52. No existen controles de los equipos en donde se realizan operaciones críticas, contraviniendo lo dispuesto en numeral 3 del artículo 10 de la Resolución 2674 de 2013.
53. No cuentan con instrumento de medición y el área de producción se encuentra desprotegida, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 3 del artículo 10 de la Resolución 2674 de 2013.
54. No existen procedimientos ni registros escritos para control de calidad de materias primas e insumos, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 1 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.



AUTO No. 2020016500 DE 17 de Diciembre de 2020
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201607993

55. No se realizan controles ni se llevan registros previo al uso las materias primas e insumos, contraviniendo lo dispuesto en numeral 3 del artículo 16 de la Resolución 2674 de 2013.
56. No hay protección del tanque de almacenamiento de agua (no tiene tapa), ni se verifica la potabilidad del agua utilizada en la producción de hielo, contraviniendo lo dispuesto en numerales 6 y 7 del artículo 16 y numeral 3 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
57. No cuenta con certificaciones que puedan establecer que los envases y embalajes están fabricados con materiales tales que garanticen la inocuidad del alimento, contraviniendo lo dispuesto en numeral 3 del artículo 16 de la Resolución 2674 de 2013.
58. Los materiales de envase y empaque no son inspeccionados y están dispuestos en un mesón en área desprotegida, contraviniendo lo dispuesto en numeral 2, 4 y 5 del artículo 17 de la Resolución 2674 de 2013.
59. El proceso de fabricación se realiza en área desprotegida, en deficientes condiciones de limpieza, desinfección y orden, contraviniendo lo dispuesto en numeral 1 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
60. No se llevan controles en las etapas del proceso de fabricación, contraviniendo lo dispuesto en numeral 1 y 2 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
61. No existe secuencia en las operaciones de fabricación y se evidencia contaminación cruzada lo que afecta la inocuidad del producto, contraviniendo lo dispuesto en numeral 4 y 5 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
62. Los procedimientos mecánicos se realizan en área desprotegidas y con deficiencias de limpieza, desinfección y orden, contraviniendo lo dispuesto en numeral 6 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
63. No se garantiza la potabilidad del agua para el proceso de elaboración del hielo, contraviniendo lo dispuesto en numeral 7 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
64. Se realiza en una sola área la producción, desprotegida, lo que no evita la contaminación cruzada ni asegura la inocuidad del producto, contraviniendo lo dispuesto en numeral 1 del artículo 20 de la Resolución 2674 de 2013.
65. No hay trazabilidad por no existir registros de los productos y materias primas en todas las etapas de proceso, contraviniendo lo dispuesto en numeral 2 y 3 del artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.
66. No se lleva control de entrada, salida y rotación de los productos, contraviniendo lo dispuesto en numeral 1 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
67. El almacenamiento del producto terminado se realiza en congeladores ubicados en área desprotegida y con deficiencias de limpieza y desinfección, contraviniendo lo dispuesto en numeral 2 y 3 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.



AUTO No. 2020016500 DE 17 de Diciembre de 2020
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201607993

68. El almacenamiento del producto terminado se encuentre objetos en desuso, residuos sólidos, restos de alimentos y colillas de cigarrillos, contraviniendo lo dispuesto en los numeral 5 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
69. No existen registros de devoluciones ni área destinada para ese propósito, contraviniendo lo dispuesto en numeral 6 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
70. No hay registros y se evidencia que el vehículo utilizado para la distribución de hielo es compartido con derivados cárnicos, contraviniendo lo dispuesto en los numerales 1, 2, 3 y 4 del artículo 29 de la Resolución 2674 de 2013.
71. No existen manuales catálogos, guías ni instrucciones escritas sobre equipos ni procedimientos requeridos para elaborar los productos, contraviniendo lo dispuesto en numeral 2 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
72. No hay fichas técnicas de las materias primas e insumos, contraviniendo lo dispuesto en numeral 2 del artículo 16 y el numeral 1 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
73. No hay plan de muestreo, contraviniendo lo dispuesto en numeral 3 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
74. Los procesos de producción y control de calidad no están bajo responsabilidad de profesionales o técnicos idóneos, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 24 de la Resolución 2674 de 2013.
75. No existen manuales de procedimiento para servicio y mantenimiento (preventivo y correctivo) de equipos, contraviniendo lo dispuesto en numeral 2 del artículo 22 y el artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.
76. No tienen programa ni procedimientos escritos de calibración de equipos e instrumentos de medición, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.
77. La planta no tiene acceso o cuenta con los servicios de un laboratorio, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 23 de la Resolución 2674 de 2013.

ARTÍCULO TERCERO. - Notificar por medios electrónicos al señor **OMAR LAZARO URIBE**, identificado con cédula de ciudadanía 91.246.028 propietario del Establecimiento de Comercio **FABRICANTE DE HIELO** de la presente decisión, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020 y en concordancia con lo establecido en el parágrafo del Artículo segundo de la Resolución No. 2020020185 del 23 de junio del 2020. De este modo, la notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado acceda al acto administrativo, fecha y hora que deberá certificar la administración.

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



La salud
es de todos

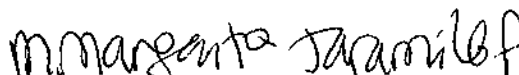
Minsalud

AUTO No. 2020016500 DE 17 de Diciembre de 2020
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201607993

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 con el artículo 47 de la Ley 1437 de 2011.

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE


MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Leonardo H. Bermúdez Ruiz.
Revisó: fforrados