

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2021000058 De 21 de Abril de 2021

La Coordinadora del Grupo de Plantas de Beneficio Derivados Cárnicos y Lácteos 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	2021003083
PROCESO SANCIONATORIO	201609292
EN CONTRA DE:	EMBUTIDOS LA ESPAÑOLA PASTO SAS
FECHA DE EXPEDICIÓN:	31 DE MARZO DE 2021
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 **27 DE ABRIL 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 2021003083 no procede recurso alguno.



MARIA LINA PEÑA CONEO

Coordinadora Grupo de Procesos Sancionatorios de Plantas de Beneficio, derivados cárnicos y lácteos de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (29) folios copia íntegra del AUTO DE INICIO Y TRASLADO 2021003083 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201609292.

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

MARIA LINA PEÑA CONEO

Coordinadora Grupo de Procesos Sancionatorios de Plantas de Beneficio, derivados cárnicos y lácteos de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó y Digitó: Maria del Pilar Parra Goyeneche



AUTO No. 2021003083

(31 de Marzo de 2021)

**"POR EL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201609292"**

La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA–, en ejercicio de las facultades legales y especialmente las delegadas por la Dirección General mediante Resolución No. 2012030800 del 19 de octubre de 2012, procede a iniciar proceso sancionatorio y trasladar cargos a título presuntivo en contra de la sociedad EMBUTIDOS LA ESPAÑOLA PASTO S.A.S., con Nit. 901.050.328-2, teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

1. El 22 de noviembre de 2018, mediante oficio N° 7100-0755-18, radicado con el número 20183011767, el Coordinador del Grupo de Apoyo a Nariño, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas realizadas en las instalaciones del establecimiento de propiedad de la sociedad EMBUTIDOS LA ESPAÑOLA PASTO S.A.S., con Nit. 901.050.328-2 (Folio 1).
2. A folio 2 del expediente se evidencia resultado de análisis microbiológico realizado por el Laboratorio del Instituto Departamental de Salud de Nariño, efectuado al producto Jamón la Española, fecha y hora de toma de muestra: 2018-09-20 12:30, lote: L 13/09/2018, fecha del reporte: 2018-10-17, resultado No conforme por Listeria Monocytogenes.
3. En virtud de lo resultados positivos anteriormente referidos, los días 14 y 15 de noviembre de 2018 profesionales de este instituto realizan visita al establecimiento de propiedad de la sociedad EMBUTIDOS LA ESPAÑOLA PASTO S.A S con Nit. 901.050.328-2, ubicada en la ciudad de San Juan de Pasto (Nariño), cuyo concepto fue *Favorable con observaciones*. (Folio 4 al 11)
4. En la misma visita los funcionarios practicaron Protocolo de Evaluación de Rotulado General de Alimentos Envasados Resolución 5109 de 2005 al producto: Chorizo mixto de pollo, res y cerdo "variedad", empacado en bolsa capram polietileno litografiada por 1170 g (folio 12 al 14)

Artículo /numeral	REQUISITOS GENERALES	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
4.1	El rótulo no deberá describir o presentar el producto alimenticio envasado, en una forma falsa, equivoca o engañosa o susceptible de crear en modo alguno, una impresión errónea respecto de su naturaleza o inocuidad.	0	Declara Chorizo mixto de pollo, res y cerda "variedad", sin embargo, en los ingredientes se evidencia que no declara carne de cerdo. De acuerdo a la formulación el producto no contiene carne de cerdo.
5.1.1	NOMBRE DEL ALIMENTO: el nombre deberá indicar la verdadera naturaleza del alimento, normalmente deberá ser específico y no genérico. Se podrá emplear un nombre de "fantasía", "de fábrica" o "marca registrada", siempre que vaya junto con la denominación del alimento y en la cara principal de exhibición.	0	Declara Chorizo mixto de pollo, res y cerdo "variedad", sin embargo, en los ingredientes se evidencia que no declara carne de cerdo. De acuerdo a la formulación el producto no contiene carne de cerdo.
5.2	LISTA DE INGREDIENTES: debe estar precedida por el término "Ingrediente", y aparecer en orden decreciente.	0	Los ingredientes no aparecen en orden decreciente
5.3	CONTENIDO NETO Y DE MASA ESCURRIDA: Se debe declarar en unidades del sistema métrico. (Sistema Internacional).	0	Declara contenido neto: 1170 g, presentación que no está autorizada en el Registro Sanitario RSA 004787-2017.
5.2.3	La declaración de aditivos incluye el nombre genérico y el específico	0	No declara el nombre genérico y específico de los aditivos
	Cumple las normas e incluye las leyendas según requisitos específicas por producto: agua potable tratada, derivados lácteos, alimentos enriquecidos, fórmulas para lactantes, leche.	0	Incumple con la normatividad Decreto 2162 de 1983



AUTO No. 2021003083

(31 de Marzo de 2021)

**"POR EL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201609292"**

5. Así mismo se llevó a cabo protocolo para la verificación del cumplimiento del rotulado nutricional de alimentos envasados empacados al producto Chorizo mixto de pollo, res y cerdo "variedad", empacado en bolsa capram polietileno litografiada por 1170 g (folio 15 al 19):

Núm	ASPECTOS A VERIFICAR	C	N.C	OBSERVACIONES
10	La porción declarada en la etiqueta corresponde a una cantidad razonablemente consumida por una persona en una ocasión, se declara en unidades caseras seguida entre paréntesis de la equivalencia en el Sistema Internacional de Medidas, con las aproximaciones, abreviaturas e incrementos establecidos para su declaración y el número de porciones por envase es coherente con el contenido neto del producto (Artículos 3 y 31, Numerales 10.2, 10.3 y 10.4 y 10.5 Artículo 10 Res. 333 de 2011)		X	La porción declarada no es acorde al tamaño de la unidad, por ende las porciones por empaque no es coherente con el contenido neto.

6. En virtud de la situación encontrada los días 14 y 15 de noviembre de 2018 (Folio 22 al 25) se aplicó medida sanitaria de seguridad consistente en: DESTRUCCION DE EMPAQUE, contra la sociedad EMBUTIDOS LA ESPAÑOLA PASTO S.A.S., con Nit. 901.050.328-2, suscribiéndose formato acta de aplicación de medida sanitaria de seguridad, el cual consigna:

"SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA:

Se asiste al establecimiento con el fin de socializar resultados No conformes, durante la visita se realiza la verificación de rotulado general de alimentos del producto "Chorizo mixto de pollo, res y cerdo" constatando que el producto no contiene carne de cerdo y que además incumple con los requisitos establecidos en la Resolución 5109 de 2005, así:

- 4.1 y 5.1.1 Declara Chorizo mixto de pollo, res y cerdo "variedad", sin embargo, en los ingredientes se evidencia que no declara carne de cerdo. De acuerdo a la formulación el producto no contiene carne de cerdo.
- 5.2 Los ingredientes no aparecen en orden decreciente.
- 5.2.3 No declara el nombre genérico y específico de los aditivos.
- 5.3 Declara contenido neto: 1170 g, presentación que no está autorizada en el Registro Sanitario RSA-004787-2017.

Así como incumplimientos en el rotulado nutricional según Resolución 333 de 2011 así:

- Los valores declarados de calorías y calorías de la grasa no corresponden a los valores hallados según cálculos matemáticos realizados con la información suministrada por la empresa (reporte de laboratorio).
- La porción declarada no es acorde al tamaño de la unidad, por ende las porciones por empaque no son coherentes con el contenido neto.

(...)"

7. A folio 26 se encuentra el Acta de Toma de Muestras, fechada 14 de noviembre de 2018, tomada en el establecimiento EMBUTIDOS LA ESPAÑOLA PASTO S.A.S., objeto: seguimiento a *Listeria Monocytogenes*, contenido neto en g o cm³ por unidad: 250g, nombre del producto y marca: Jamón marca LA ESPAÑOLA, tipo de envase: Bolsa capram polietileno litografiada, número de lote: 06/11/2018, fecha de vencimiento: 22/12/2018, registro sanitario: RSAN0112709. Mientras que a folio 27 se ubica el anexo de destrucción o desnaturalización de artículos o productos.

8. El 07 de junio de 2019 con oficio 7100-0285-19 y radicado con el número 20183004774 el Coordinador del Grupo de Apoyo a Nariño, remitió a la Dirección de Responsabilidad

Página 2



AUTO No. 2021003083

(31 de Marzo de 2021)

**"POR EL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201609292"**

Sanitaria, las nuevas diligencias administrativas realizadas en las instalaciones del establecimiento de propiedad de la sociedad EMBUTIDOS LA ESPAÑOLA PASTO S.A.S., con Nit. 901.050.328-2 (Folio 30).

9. Dentro del plenario en el folio 31 se encuentra el informe de análisis microbiológico de la muestra tomada el 14 de noviembre de 2018 en el establecimiento EMBUTIDOS LA ESPAÑOLA PASTO S.A.S., nombre del producto EMBUTIDOS LA ESPAÑOLA (jamón) fabricante: EMBUTIDOS LA ESPAÑOLA, registro sanitario: RSAN0112709, con resultado **RECHAZADO**.
10. Funcionarios del Instituto el 05 de junio de 2019 (folios 35 al 39) llevaron a cabo Acta de Inspección Sanitaria a Fábrica de Alimentos al establecimiento de propiedad de la sociedad EMBUTIDOS LA ESPAÑOLA PASTO S.A.S., con Nit. 901.050.328-2 en la que se consigna:

No.	CRITERIOS EVALUADOS	EVALUACION	CALIFICACION	OBSERVACIONES
SUBCATEGORIA 1:8.1.1 Carne y productos cónicos comestibles I.				
2. EQUIPOS REQUERIDOS				
2.3	Programa de mantenimiento de equipos y utensilios. Res 2674 de 2013 Art. 22 num 2. Art. 10 num 5	i	0	Un cuarto frio el filtro de agua y el dosificador de cloro se encuentran averiados.
2.4	Calibración de equipos de medición. Res 2674 de 2013 Art. 25	i	0	No presentan certificados de calibración de los instrumentos de medición.
3. REQUISITOS SANITARIOS Y AMBIENTALES				
3.1	Programa y registros de control de calidad de agua potable. Res. 2674 de 2013. Art. 6 num 3, Art. 26 num 4	i	0	Uno de los tanques de almacenamiento de agua no presenta total protección debido a que la tapa no cubre completamente el tanque el sistema de tratamiento se encuentra averiado en el filtro y el dosificador de desinfectante adicionalmente en los tres tanques se observa sedimentos.
3.3	Programa de control integral de plagas. Res. 2674 de 2013 Art. 6. num 2.1., 5.3., Art. 7 num 6.3; Art 26 num 3; Art. 28 num 7.	i	0	En el lugar donde se efectúa el almacenamiento de empaque se observa señales de roedores.
3.4	Programa de limpieza y desinfección de áreas, equipos y utensilios. Res. 2674 de 2013 Art. 6 num. 3.2; Art. 26 num. 1; Art. 28 num 7	i	0	Se observa deficiente limpieza en áreas equipos utensilios techos y luminarias.
6. VERIFICACIÓN SOBRE EL PRODUCTO				
6.4	Rotulado del producto terminado Res.5109 de 2005 y cuando aplique Res. 333 de 2011 y Res. 2508 de 2012	i	0	Se evalúa el rotulado de costilla con sabor ahumado y se identifica que no cumple con la totalidad de requisitos establecidos en la resolución 5109 de 2005.no se ha evaluado el contenido de grasas trans y saturadas de acuerdo a lo establecido en la resolución 2508 de 2012 ni tampoco se cumple con lo establecido en la resolución 333 de 2011.
SUBCATEGORIA 2:8.2.1 Derivados cárnicos frescos, tratados o no térmicamente				
2. EQUIPOS REQUERIDOS.				
2.3	Programa de mantenimiento de			Un cuarto frio, el filtro de



AUTO No. 2021003083
(31 de Marzo de 2021)

“POR EL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201609292”

	equipos y utensilios. Res. 2674 de 2013 Art. 22 num 2. Art. 10 num 5.		0	agua y el dosificador de cloro se encuentran averiados.
2.4	Calibración de equipos de medición. Res 2674 de 2013 Art. 25		0	No presentan certificados de calibración de los instrumentos de medición.
3. REQUISITOS SANITARIOS Y AMBIENTALES				
3.1	Programa y registros de control de calidad de agua potable. Res. 2674 de 2011 Art. 6 num 3, Art. 26 num 1		0	Uno de los tanques de almacenamiento de agua no presenta total protección debido a que la tapa no cubre. Completamente el tanque. El sistema de tratamiento se encuentra averiado en el filtro y el dosificador de desinfectante, adicionalmente en los tres tanques se observa sedimentos.
3.3	Programa de control Integral de plagas. Res. 2674 de 2013 Art 6. Num. 2.1, 5.3, Art. 7 num 6.3; Art. 26 num 3; Art. 28 num 7		0	En el lugar donde se efectúa el almacenamiento de empaque se Observa Señales de roedores.
3.4	Programa de limpieza y desinfección de áreas, equipos y utensilios. Res 2674 de 2013 Art. 6 num. 3.2; Art. 26 num. 1; Art 28 num 7		0	Durante el recorrido por la planta se observa deficientes condiciones de limpieza en áreas, equipos utensilios, techos y luminarias.
6. VERIFICACION SOBRE EL PRODUCTO				
6.4	Rotulado del producto terminado. Res. 5109 de 2005 y cuando aplique Res. 333 de 2011 y Res. 2508 de 2012		0	Se evalúa el rotulado del producto jamón marca embutidos la española por 500 g Y se Identifica que no cumple con todos os requisitos establecidos en la resolución 5109 de 2005 y resolución 333 de 2011.
CONCEPTO SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO				
CONCEPTO SANITARIO		Desfavorable		
si está el establecimiento con el fin de socializar resultados no conformes por presencia de listeria monocytogenes según radicado 2019 315 05 del 27 de febrero del 2011 Los resultados se encuentran identificados con número de informe 20184763 los cuales reportan positivo para listeria monocytogenes en el producto jamón de marca embutidos la española. Se procede a realizar la trazabilidad del lote implicado encontrando lote correspondiente a la misma fecha de fabricación es decir 06 11 2018 cuya fecha de vencimiento es el 22 de diciembre del 2018. Se solicita los registros relacionados con la trazabilidad del lote implicado encontrando que no cuenta con información completa y suficiente que permita identificar las condiciones de recepción de materia prima y el destino de los productos en los registros se logra identificar que se procesaron 194 unidades del producto 120 corresponden a presentación de 250 g y 74 presentación de 500g estos productos fueron comercializados en los expendios de la fábrica pero actualmente y teniendo en cuenta la fecha de vencimiento no se encontraron en el mercado. El Ingeniero de planta el 15 de mayo del presente fue notificado mediante correo electrónico de los resultados que se socializan el día de hoy por lo cual implementó un plan de acción pero a la fecha no presenta soportes de la efectividad de las acciones establecidas en dicho plan. Posterior a realizar el recorrido por las instalaciones y la revisión documental los funcionarios conceptúan concepto sanitario desfavorable y se aplican medidas sanitarias de seguridad consistente en suspensión total de trabajos o servicios del establecimiento. Se aplica el protocolo de rotulado general y nutricional para el producto jamón cuyos incumplimientos se describen en los formatos respectivos. Se aclara que la visita se realizó conjuntamente con la funcionaria Mary Johana Castillo Daza identificada con cédula 52 906 171 profesional universitario del grupo de apoyo a Nariño.				

11. El 05 de junio de 2019 se llevó a cabo evaluación de rotulado general de alimentos envasados - Resolución 5109 de 2005- al producto costilla con sabor ahumado empacado en bolsa de material multicapa al vacío contenido neto 500g marca embutidos La Española (Folio 40 al 42 anexos folio 43).

Artículo /numeral	REQUISITOS GENERALES	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
-------------------	----------------------	--------------	---------------



AUTO No. 2021003083

(31 de Marzo de 2021)

**"POR EL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201609292"**

5.1.1	NOMBRE DEL ALIMENTO: el nombre deberá indicar la verdadera naturaleza del alimento, normalmente deberá ser específico y no genérico. Se podrá emplear un nombre de "fantasía", "de fábrica" o "marca registrada", siempre que vaya junto con la denominación del alimento y en la cara principal de exhibición.	0	El nombre del alimento no coincide con el relacionado en el registro sanitario.
-------	---	---	---

12. A folio 44 al 45 se ubica el formato protocolo de evaluación de rotulado general de alimentos envasados - Resolución 5109 de 2005- practicado el 05 de junio de 2019 adelantado al producto Jamón marca Embutidos La Española 500g empacado en bolsa de polietileno litografiado:

Artículo /numeral	REQUISITOS GENERALES	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
5.1.1	NOMBRE DEL ALIMENTO: el nombre deberá indicar la verdadera naturaleza del alimento, normalmente deberá ser específico y no genérico. Se podrá emplear un nombre de "fantasía", "de fábrica" o "marca registrada", siempre que vaya junto con la denominación del alimento y en la cara principal de exhibición.	0	El nombre no es específico ni acorde a lo aprobado en el registro sanitario.

13. De igual manera, en la misma fecha se efectuó protocolo para la verificación del cumplimiento del rotulado nutricional de alimentos envasados empacados al producto Jamón marca Embutidos La Española 500g empacado en bolsa de polietileno litografiado (folio 46 al 48 anexos folio 49), que describe:

Núm	ASPECTOS A VERIFICAR	C	N.C	OBSERVACIONES
10	La porción declarada en la etiqueta corresponde a una cantidad razonablemente consumida por una persona en una ocasión, se declara en unidades caseras seguida entre paréntesis de la equivalencia en el Sistema Internacional de Medidas, con las aproximaciones, abreviaturas e incrementos establecidos para su declaración y el número de porciones por envase es coherente con el contenido neto del producto (Artículos 3 y 31, Numerales 10.2, 10.3 y 10.4 y 10.5 Artículo 10 Res. 333 de 2011)		X	La porción declarada en cuanto al tamaño no se basa en la cantidad de referencia establecida en el anexo de la Resolución 333 de 2011.

14. Por lo anterior, el 05 de junio de 2019 (folios 50 al 57) funcionarios del Instituto impusieron contra la sociedad EMBUTIDOS LA ESPAÑOLA PASTO S.A.S., con Nit. 901.050.328-2, medida sanitaria de seguridad consistente en "Suspensión Total de Trabajos o Servicios y Suspensión Total de Trabajos o Servicios" y en cual se consigna:

"(...)

SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA

Al realizar el recorrido por las instalaciones se evidencia: Al realizar el recorrido por las instalaciones

se evidencia:

En la Subcategoría 8.1.1 Carne y productos cárnicos comestibles

En la Subcategoría 8.2.1 Derivados cárnicos frescos, tratados o no térmicamente

1.1 El establecimiento presenta una adecuada localización y diseño. Res. 2674 Art. 6 num 1.1, 1.2, 1.3, 2.1, 2.3 y 2.6



AUTO No. 2021003083

(31 de Marzo de 2021)

**“POR EL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201609292”**

Evaluación: ar

En el techo del área de proceso se encuentra un hueco que posibilita ingreso de plagas, lluvia y suciedad desde el exterior. La puerta del área de almacenamiento de empaques no presenta protección entre está y el piso. Hay estancamiento de agua en el patio de maniobras y en los alrededores del tanque de almacenamiento de agua. Falta de mantenimiento por existencia de objetos en desuso tanto en la parte externa como en algunas áreas internas.

1.4 Pisos, paredes y techos tienen un diseño adecuado y poseen un buen estado de mantenimiento. Res 2674 Art. 7 num 1.1, 1.2, 2, 3, 4, 5, 6 y 7

Evaluación: ar

En las diferentes áreas de proceso y empaque se evidencia desprendimiento de material que recubre las uniones entre piso y pared y entre pared y pared. La pared del área de empaque se encuentra manchada. Las paredes de la bodega de insumos presentan humedad y en general los arreglos que se hicieron en paredes no son lisos. La iluminación de los cuartos fríos es insuficiente.

1.5 El diseño, capacidad y dotación de las unidades sanitarias es adecuado. Res. 2674 de 2013 Art. 6 num 6.1, 6.2, 6.3. y 6.4

Evaluación: ar No existen vestieres independientes para hombres y mujeres. No disponen de todos los elementos necesarios para la higiene personal en las unidades sanitarias de hombres y mujeres. 1.6 Posee filtro(s) sanitario(s) y estación(es) de limpieza y desinfección. Res. 2674 de 2013 Art. 6 num 6.3 y 6.5. Ad 20, num 6.

Evaluación: ar No cuenta con filtros sanitarios al ingreso de todas las áreas de proceso, cuando se requiere. 1.7 El sistema de drenajes no genera riesgos de contaminación. Res 2674 de 2013 Art. 7 num 1.3, 1.4

Evaluación: ar

El cuarto frío presenta un sistema de drenaje no apropiado y sin sellamiento total.

1.8 El diseño del área de residuos sólidos y su ubicación no genera riesgos de contaminación a la materia prima, áreas de proceso o producto. Res 2674 de 2013 Art 8 num 5.1, 5.4 y Art. 33 num 5 y 6

Evaluación: ar

El mantenimiento del cuarto de almacenamiento de residuos sólidos es inadecuado. La puerta del mismo se encuentra en mal estado físico al igual que los recipientes. 2.1 Cuenta con los equipos suficientes y adecuados para los procesos que se realiza. Res 2674 num 8, Art. 10 num 3

Evaluación: ar

La capacidad de almacenamiento de producto terminado no es suficiente teniendo en cuenta que un cuarto frío se encuentra dañado 2.2 Poseen un diseño sanitario y funcionamiento adecuado. Res 2674, Art 9 num 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7,8, 9,10, 11; Art. 10 num 4, Art 18 num 10, Res. 683 de 2012; Art. 13 num 1,1

Evaluación: ar

Las canastillas en las que se ubica el producto en proceso presentan mal estado físico y los mesones donde se ubica éste presentan grietas. No presentan información relacionada con la aptitud de los materiales que entran en contacto con alimentos según las listas positivas. 2.3 Programa de mantenimiento de equipos y utensilios. Res. 2674 de 2013 Art. 22 num 2. Art. 10 num 5

Evaluación: i

Un cuarto frío, el filtro de agua y el dosificador de cloro se encuentran averiados. 2.4 Calibración de equipos de medición. Res 2674 de 2013 Art. 25

Evaluación: i

No presentan certificados de calibración de los instrumentos de medición.

3.1 Programa y registros de control de calidad de agua potable. Res. 2674 de 2013. Art. 6 num 3, Art. 26 num 4

Evaluación: i

Uno de los tanques de almacenamiento de agua no presenta total protección debido a que la tapa no cubre completamente el tanque. El sistema de tratamiento se encuentra averiado en el filtro y el dosificador de desinfectante, adicionalmente en los tres tanques se observa sedimentos.

3.2 Programa documentado e implementado para el manejo integral de residuos sólidos. Res. 2674 de 2013 Art. 6 num 5, Art. 26 num 2

Evaluación: ar

La estación de almacenamiento de residuos sólidos presenta faltado mantenimiento. Los recipientes que se encuentran en las diferentes áreas de la planta están mal ubicados y se observan sin tapa. 3.3 Programa de control integral de plagas. Res. 2674 de 2013 Art. 6. num 2.1, 5.3, Art. 7 num 6,3; Art. 26 num 3; Art. 28 num 7



AUTO No. 2021003083

(31 de Marzo de 2021)

**“POR EL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201609292”**

Evaluación: i En el lugar donde se efectúa el almacenamiento de empaque se observa señales de roedores. 3.4 Programa de limpieza y desinfección de áreas, equipos y utensilios. Res. 2674 de 2013 Art. 6 num. 3.2; Art. 26 num. 1; Art. 28 num 7

Evaluación: i Durante el recorrido por la planta se observa deficientes condiciones de limpieza en áreas, equipos utensilios, techos y luminarias. 4.2 Prácticas higiénicas y Dotación de los trabajadores. Res. 2674 de 2013 Art. 13 y 14

Evaluación: ar

Se evidencia que un manipulador no hace uso adecuado del tapabocas 4.3 Estado de salud del personal manipulador de alimentos. Res. 2674 de 2013 Art 11 Art. 14 num 12

Evaluación: ar

No presentan reconocimientos médicos periódicos de 3 operarios. 5.4 Conservación adecuada de producto en proceso. Res. 2674 de 2013, Art. 18

Evaluación: ar Durante las etapas de tajado y empaque de jamón se observa demora en el proceso, que posibilita el crecimiento microbiano. 5.6 Sistema de Aseguramiento Calidad, Res. 2674 Art. 23 y Res. 16078 de 1985

Evaluación: ar

No presenta procedimiento documentado de manera completa sobre peticiones quejas reclamos y sugerencias. 6.1 Programa de muestreo, cuarentena y liberación de producto. Res. 2674 de 2013 Art. 22 num 1, 2 y 3

Evaluación: ar

El documento no contiene la interpretación de resultados ni cronograma de muestreo. 6.2 Vida útil del producto. Res. 2674 de 2013 Art. 3, Art.19, num 3. Res. 5109 de 2005 Art. 3

Evaluación: ar

La vida útil no se ha validado. 6.4 Rotulado del producto terminado. Res. 5109 de 2005 y cuando aplique Res. 333 de 2011 y Res. 2508 de 2012

Evaluación: i

Se evalúa el rotulado del producto jamón marca embutidos la española por 500 g y se identifica que no cumple con todos los requisitos establecidos en la resolución 5109 de 2005 y resolución 333 de 2011

6.5 Trazabilidad, recall y manejo de devoluciones. Res. 2674 de 2013 Art. 28 num 6

Evaluación: ar

No se garantiza trazabilidad completa debido a que no se registra destino de lotes producidos. Al realizar trazabilidad al lote 06/11/2018 implicado en contaminación por listeria monocytogenes no es posible conocer toda la información ya que no hay registros completos y suficientes. Requiere ajustes en el procedimiento de recogida de productos y también de devoluciones. 6.6 Transporte producto terminado. Res. 2674 de 2013 Art. 29

Evaluación: ar

No se encuentra documentado el procedimiento de inspección de vehículo pero presentan registros

1.1 El establecimiento presenta una adecuada localización y diseño. Res. 2674 Art. 6 num 1.1, 1.2, 1.3, 2.1, 2.3 y 2.6

Evaluación: ar

en el techo del área de proceso se encuentra un hueco que posibilita ingreso de plagas lluvia y suciedad desde el exterior. la puerta del área de almacenamiento de empaques no presenta protección entre está y el piso. hay estancamiento de agua en el patio de maniobras y en los alrededores del tanque de almacenamiento de agua. falta de mantenimiento por existencia de objetos en desuso tanto en la parte externa como en algunas áreas internas 1.4 Pisos, paredes y techos tienen un diseño adecuado y poseen un buen estado de mantenimiento. Res 2674 Art. 7 num 1.1, 1.2, 2, 3, 4, 5, 6 y 7

Evaluación: ar

en las diferentes áreas de proceso y empaque se evidencia desprendimiento de material que recubre las uniones entre piso y pared y entre pared y pared. La pared del área de empaque se encuentra manchada. las paredes de la bodega de insumos presentan humedad en general los arreglos que se hicieron en paredes no son lisos. La iluminación de los cuartos fríos es insuficiente.

1.5 El diseño, capacidad y dotación de las unidades sanitarias es adecuado. Res. 2674 de 2013 Art. 6 num 6.1, 6.2, 6.3. y 6.4

Evaluación: ar

No existen vestidores independientes para hombres y mujeres. no disponen de todos los elementos necesarios para la higiene personal en las unidades sanitarias de hombres y mujeres. 1.6 Posee filtro(s) sanitario(s) y estación (es) de limpieza y desinfección. Res. 2674 de 2013 Art. 6 num 6.3 y 6.5. Art 20, num 6

Evaluación: ar



AUTO No. 2021003083

(31 de Marzo de 2021)

**“POR EL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201609292”**

No cuentan con filtros sanitarios al ingreso de todas las áreas de proceso cuando se requiere. 1.7 El sistema de drenajes no genera riesgos de contaminación. Res 2674 de 2013 Art. 7 num 1.3, 1,4 Evaluación: ar

El cuarto frío presenta un sistema de drenaje no apropiado y sin sellamiento total. 1.8 El diseño del área de residuos sólidos y su ubicación no genera riesgos de contaminación a la materia prima, áreas de proceso o producto. Res 2674 de 2013 Art 8 num 5.1, 5.4 y Art. 33 num 5 y 6

Evaluación: ar

El mantenimiento del cuarto de almacenamiento de residuos sólidos es inadecuado. la puerta del mismo se encuentra en mal estado físico al igual que los recipientes. 2.1 Cuenta con los equipos suficientes y adecuados para los procesos que se realiza. Res 2674 num 8, Art. 10 num 3

Evaluación: ar

la capacidad de almacenamiento de producto terminado no es suficiente teniendo en cuenta que un cuarto frío se encuentra dañado. 2.2 Poseen un diseño sanitario y funcionamiento adecuado. Res 2674, Art 9 num 1, 2, 3,4, 5, 6, 7,8, 9, 10, 11; Art. 10 num 4, Art 18 num 10, Res. 683 de 2012; Art. 13 num 1,1

Evaluación: ar

las canastillas en las que se ubica el producto en proceso presentan mal estado físico. no presentan información relacionada con la aptitud de los materiales que entran en contacto con alimentos según las listas positivas. 2.3 Programa de mantenimiento de equipos y utensilios. Res. 2674 de 2013 Art. 22 num 2. Art. 10 num 5

Evaluación: i

Un cuarto frío el filtro de agua y el dosificador de cloro se encuentran averiados. 2.4 Calibración de equipos de medición. Res 2674 de 2013 Art. 25

Evaluación: i

No presentan certificados de calibración de los instrumentos de medición. 3.1 Programa y registros de control de calidad de agua potable. Res. 2674 de 2013. Art. 6 num 3, Art. 26 num 4

Evaluación: i

Uno de los tanques de almacenamiento de agua no presenta total protección debido a que la tapa no cubre completamente el tanque. el sistema de tratamiento se encuentra averiado en el filtro y el dosificador de desinfectante adicionalmente en los tres tanques se observa sedimentos.

3.2 Programa documentado e implementado para el manejo integral de residuos sólidos. Res. 2674 de 2013 Art. 6 num 5, Art. 26 num 2

Evaluación: ar

La estación de almacenamiento de residuos sólidos presenta falta de mantenimiento. Los recipientes que se encuentran en las diferentes áreas de la planta están mal ubicados y se observan sin tapa. 3.3 Programa de control integral de plagas. Res. 2674 de 2013 Art. 6. num 2.1, 5.3, Art. 7 num 6, 3 ;Art. 26 num 3; Art. 28 num 7

Evaluación: i

En el lugar donde se efectúa el almacenamiento de empaque se observa señales de roedores. 3.4 Programa de limpieza y desinfección de áreas, equipos y utensilios. Res. 2674 de 2013 Art. 6 num. 3.2; Art. 26 num. 1; Art. 28 num 7

Evaluación: i

se observa deficiente limpieza en áreas equipos utensilios techos y luminarias. 4.2 Prácticas higiénicas y Dotación de los trabajadores. Res. 2674 de 2013 Art. 13 y 14

Evaluación: ar

Se evidencia que un manipulador no hace uso adecuado de tapabocas. 4.3 Estado de salud del personal manipulador de alimentos. Res. 2674 de 2013 Art 11 Art 14 num

12

Evaluación: ar

No presentan reconocimiento médicos periódicos de tres operarios. 5.6 Sistema de Aseguramiento Calidad. Res. 2674 Art. 23 y Res. 16078 de 1985

Evaluación: ar

No presenta procedimiento documentado de manera completa sobre peticiones quejas reclamos 6.1 Programa de muestreo, cuarentena y liberación de producto. Res. 2674 de 2013 Art. 22 num 1, 2 y 3

Evaluación: ar

El documento no contiene interpretación de resultados ni cronograma de muestreo 6.2 Vida útil del producto. Res. 2674 de 2013 Art. 3, Art.19, num 3. Res. 5109 de 2005 Art. 3

Evaluación: ar

La vida útil no se ha validado 6.4 Rotulado del producto terminado. Res. 5109 de 2005 y cuando aplique Res. 333 de 2011 y Res. 2508 de 2012

Página 8



AUTO No. 2021003083

(31 de Marzo de 2021)

**“POR EL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201609292”**

Evaluación: i

Se evalúa el rotulado de costilla con sabor ahumado y se identifica que no cumple con la totalidad de requisitos establecidos en la resolución 5109 de 2005. no se ha evaluado el contenido de grasas trans y saturadas de acuerdo a lo establecido en la resolución 2508 de 2012 ni tampoco se cumple con lo establecido en la resolución 333 de 2011. 6.5 Trazabilidad, recall y manejo de devoluciones. Res. 2674 de 2013 Art. 28 num 6

Evaluación: ar

No se garantiza la trazabilidad completa debido a que no se registra destino de lotes producidos. Requiere ajuste en el procedimiento de recogida de productos y también para el caso de devoluciones.

6.6 Transporte producto terminado. Res. 2674 de 2013 Art. 29

Evaluación: ar

No se encuentra documentado el procedimiento de inspección de vehículo pero presentan registros (...)

15. Mediante Resolución No. 2020012926 del 3 de abril de 2020, “Por medio de la cual se adoptan medidas administrativas transitorias en el marco de la emergencia sanitaria declarada por el Gobierno Nacional por causa del COVID-19”, el Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, de conformidad con lo establecido en la Resolución 385 del 12 de marzo de 2020 del Ministerio de Salud y Protección Social y los Decretos 417, 457, 491 y 440 de 2020 expedidos por el Gobierno Nacional; resolvió en el Artículo 5º, suspender los términos legales en las actuaciones en desarrollo de los procesos sancionatorios a cargo de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, hasta tanto permanezca vigente la emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social por causa del COVID 19 (folios 60 al 63)

16. A través de la Resolución No. 2020020185 del 23 de junio de 2020, “Por medio de la cual se modifica la Resolución No. 2020012926 del 03 de abril de 2020, por la cual se adoptaron medidas administrativas transitorias en el marco de la emergencia sanitaria declarada por el Gobierno Nacional por causa del COVID-19”, el Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA; resolvió en el Artículo 2º, reanudar los términos legales en los procesos sancionatorios, actuaciones administrativas y demás tramites a cargo de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria y precisa en el parágrafo del mismo que, las notificaciones y comunicaciones de los actos administrativos expedidos dentro de los procesos sancionatorios se continuaran realizando por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el artículo del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020 (folios 64 al 66).

CONSIDERACIONES PREVIAS

En primer lugar, este Despacho precisa que en el proceso sancionatorio No. 201609292, se dio aplicación a la suspensión de términos legales ordenada mediante la Resolución No. 2020012926 del 3 de Abril de 2020, (publicada en el Diario Oficial No. 51277 del 4 de abril de 2020, fecha a partir de la cual entró en vigencia), teniendo en cuenta la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social, mediante Resolución No. 385 del 12 de marzo de 2020, la cual fue prorrogada por la Resolución No. 844 del 26 de Mayo de 2020 y posteriormente Resolución 1462 del 25 de agosto de 2020 hasta el 30 de Noviembre de 2020, seguida de la Resolución No. 2230 del 27 de noviembre de 2020 hasta el día 28 de febrero de 2021, a su turno la Resolución No. 222 del 25 de febrero de 2021 nuevamente amplió el plazo de la emergencia sanitaria hasta el 31 de mayo de 2021.

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

Página 9



AUTO No. 2021003083

(31 de Marzo de 2021)

**“POR EL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201609292”**

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

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 1° 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. (...)*

No obstante lo anterior y teniendo en cuenta las diferentes medidas que ha adoptado el Gobierno Nacional con el fin de reactivar la economía del País, el Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, mediante Resolución No. 2020020185 del 23 de junio del 2020, 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 trámites, procesos y actuaciones administrativas a cargo de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, a partir del día hábil siguiente a su publicación, la cual se surtió el día 24 de junio de la presente anualidad. (Publicada en el Diario Oficial No. 51355 del 24 de junio del 2020, fecha a partir de la cual entró en vigencia).

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

De conformidad con lo establecido en el numeral 3° del Artículo 4°, numeral 6° del artículo 10 del Decreto 2078 de 2012 y el artículo 18 del Decreto 1290 de 1994, es función del INVIMA identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 9ª de 1979 y demás normas reglamentarias; en concordancia con lo establecido en los numerales 1, 2, 4 y 8 del artículo 24 del Decreto 2078 de 2012 y de acuerdo a lo estipulado en la Resolución 5109 de 2005, Resolución 333 de 2011, 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; es por esta razón que se solicitó que se adelantaran las correspondientes diligencias para corroborar las presuntas infracciones a la normatividad sanitaria en el establecimiento en cuestión.

De acuerdo con lo evidenciado en la visitas de inspección, vigilancia y control, toma de muestras para análisis microbiológicos, protocolos de evaluación de rotulado general de alimentos, como rotulado nutricional de fechas 14 y 15 de noviembre de 2018 y 05 de junio de 2019, demás diligencias adelantadas en cumplimiento de la funciones de IVC, llevadas a cabo en las instalaciones del establecimiento de propiedad de la sociedad EMBUTIDOS LA ESPAÑOLA PASTO S.A.S., con Nit. 901.050.328-2, se concluye que los aspectos sanitarios de manera parcial o total representan una presunta vulneración a la normatividad sanitaria en consideración a lo consignado en la Resolución 2674 de 2013:

“(…)



AUTO No. 2021003083

(31 de Marzo de 2021)

**“POR EL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201609292”**

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 sustituya.

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

(...)

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

(...)

BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA. Son los principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de alimentos para consumo humano, con el objeto de garantizar que los productos en cada una de las operaciones mencionadas cumplan con las condiciones sanitarias adecuadas, de modo que se disminuyan los riesgos inherentes a la producción.

(...)

INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS. Es la garantía de que los alimentos no causaran daño al consumidor cuando se preparen y consuman de acuerdo con el uso al que se destina.

(...)

MANIPULADOR DE ALIMENTOS. Es toda persona que interviene directamente, en forma permanente u ocasional, en actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte y expendio de alimentos.

MATERIA PRIMA. Son las sustancias naturales o artificiales, elaboradas o no, empleadas por la industria de alimentos para su utilización directa, fraccionamiento o conversión en alimentos para consumo humano.



AUTO No. 2021003083
(31 de Marzo de 2021)

**“POR EL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201609292”**

A pesar que las materias primas pueden o no sufrir transformaciones tecnológicas, estas deben ser consideradas como alimento para consumo humano.

(...)

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

(...)

2. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN

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

(...)

3. ABASTECIMIENTO DE AGUA

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

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

3.3. Solamente se permite el uso de agua no potable, cuando la misma no ocasione riesgos de contaminación del alimento; como en los casos de generación de vapor indirecto, lucha contra incendios, o refrigeración indirecta. En estos casos, el agua no potable debe distribuirse por un sistema de tuberías completamente separados e identificados por colores, sin que existan conexiones cruzadas ni sifonaje de retroceso con las tuberías de agua potable.

3.4. El sistema de conducción o tuberías debe garantizar la protección de la potabilidad del agua.

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

3.5.1. Los pisos, paredes y tapas deben estar contruidos con materiales que no generen sustancias o contaminantes tóxicos, deben ser resistentes, no porosos, impermeables, no absorbentes y con acabados libres de grietas o defectos que dificulten la limpieza y desinfección.

3.5.2. Debe ser de fácil acceso para limpieza y desinfección periódica según lo establecido en el plan de saneamiento.

3.5.3. Debe garantizar protección total contra el acceso de animales, cuerpos extraños o contaminación por aguas lluvias.

3.5.4. Deben estar debidamente identificados e indicada su capacidad.

(...)

5. DISPOSICIÓN DE RESIDUOS SÓLIDOS

(...)

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



AUTO No. 2021003083

(31 de Marzo de 2021)

**"POR EL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201609292"**

(...)

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:

6. ESCALERAS, ELEVADORES Y ESTRUCTURAS COMPLEMENTARIAS (RAMPAS, PLATAFORMAS)

(...)

6.3. Las instalaciones eléctricas, mecánicas y de prevención de incendios deben estar diseñadas y con un acabado de manera que impidan la acumulación de suciedades y el albergue de plagas.

(...)

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

(...)

5. Los equipos utilizados en la fabricación de alimentos podrán ser lubricados con sustancias permitidas y empleadas racionalmente, de tal forma que se evite la contaminación del alimento.

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

(...)

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

(...)

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 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.

(...)

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



AUTO No. 2021003083

(31 de Marzo de 2021)

**“POR EL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201609292”**

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.

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

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.

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

(...)

ARTÍCULO 36. RESPONSABILIDAD. *El propietario, la administración del establecimiento y el personal que labore como manipulador de alimentos, serán responsables de la inocuidad y la protección de los alimentos preparados y expendidos al consumidor. Además, estarán obligados a cumplir y hacer cumplir las prácticas higiénicas y medidas de protección establecidas en el Capítulo III de la presente resolución.*

PARÁGRAFO 1o. *Los manipuladores de alimentos de los restaurantes y establecimientos gastronómicos deben recibir capacitación sobre manipulación higiénica de alimentos, a través de cursos a cargo de la autoridad local de salud, de la misma empresa o por personas naturales o*

Página 14



AUTO No. 2021003083

(31 de Marzo de 2021)

**“POR EL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201609292”**

jurídicas. Para este efecto, se tendrán en cuenta el contenido de la capacitación, materiales y ayudas utilizadas, así como la idoneidad del personal docente, dispuesto en el artículo 12 de la presente resolución.

PARÁGRAFO 2o. La autoridad sanitaria competente en cumplimiento de sus actividades de inspección, vigilancia y control verificará el cumplimiento de la capacitación para los manipuladores de alimentos a que se refiere este artículo.

(...)

La Resolución 5109 de 2005 frente al reglamento técnico sobre los requisitos de rotulado o etiquetado que deben cumplir los alimentos envasados y materias primas de alimentos para consumo humano establece:

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

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

(...)

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

5.1. Nombre del alimento

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

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

5.1.2 En la cara principal de exhibición del rótulo o etiqueta, junto al nombre del alimento, en forma legible a visión normal, aparecerán las palabras o frases adicionales necesarias para evitar que se induzca a error o engaño al consumidor con respecto a la naturaleza y condición física auténtica del alimento que incluyan, pero no se limiten, al tipo de medio de cobertura, la forma de presentación, condición o el tipo de tratamiento al que ha sido sometido; tales como deshidratación, concentración, reconstitución, ahumado, etc.

5.2. Lista de ingredientes

5.2.1 La lista de ingredientes deberá figurar en el rótulo, salvo cuando se trate de alimentos de un único ingrediente.

- a) La lista de ingredientes deberá ir encabezada o precedida por un título apropiado que consista en el término “ingrediente” o la incluya;
 - b) Deberán enunciarse todos los ingredientes por orden decreciente de peso inicial (m/m) en el momento de la fabricación del alimento;
- (...)

5.2.3 En la lista de ingredientes deberá emplearse un nombre específico de acuerdo con lo previsto en el numeral 5.1 sobre nombre del alimento, salvo cuando:



AUTO No. 2021003083

(31 de Marzo de 2021)

**"POR EL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201609292"**

a) Se trate de los ingredientes enumerados en el literal d) del numeral 5.2.1 de la lista de ingredientes, y

b) El nombre genérico de una clase resulte más informativo. En este caso, podrán emplearse los siguientes nombres genéricos para los ingredientes que pertenecen a la clase correspondiente:

**TABLA 1.
NOMBRES GENÉRICOS CORRESPONDIENTES A INGREDIENTES.**

Clases de ingredientes

Nombres genéricos

Aceites refinados distintos del aceite de oliva.

"Aceite", junto con el término "vegetal" o "animal", calificado con el término "hidrogenado" o "parcialmente hidrogenado", según sea el caso.

Grasas refinadas.

"Grasas", junto con el término "vegetal" o "animal", según sea el caso.

Almidones distintos de los almidones modificados químicamente.

"Almidón", "Fécula".

Todas las especies de pescado, cuando este constituya un ingrediente de otro alimento y siempre que en el rótulo y la presentación de dicho alimento, no se haga referencia a una determinada especie de pescado.

"Pescado".

Toda clase de carne de aves de corral, cuando dicha carne constituya un ingrediente de otro alimento y siempre que en el rótulo y la presentación de dicho alimento no se haga referencia a un tipo de carne de aves de corral.

"Carne de aves de corral".

Toda clase de queso, cuando un queso o una mezcla de quesos constituyan un ingrediente de otro alimento y siempre que en el rótulo y la presentación de dicho alimento no se haga referencia a un tipo específico de queso.

"Queso".

Todas las especias y extractos de especias en cantidad no superior al 2% en peso, solas o mezcladas en el alimento.

"Especia",
"especias", o
mezclas de
especias",
"condimentos" según
sea el caso.

Todas las hierbas aromáticas o partes de hierbas aromáticas en cantidad no superior al 2% en peso, solas o mezcladas en el alimento.

"Hierbas aromáticas"
o "mezclas de
hierbas aromáticas",
según sea el caso.

Todas las clases de preparados de goma utilizados en la fabricación de la goma base para la goma de mascar.

"Goma base".

Sacarosa

"Azúcar".

Dextrosa anhidra y dextrosa monohidratada.

"Dextrosa" o
"glucosa".

Todos los tipos de caseinatos.

"Caseinatos".

Manteca de cacao obtenida por presión extracción o refinada.

"Manteca de cacao".



AUTO No. 2021003083

(31 de Marzo de 2021)

**“POR EL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201609292”**

*Frutas confitadas, sin exceder del 10%
del peso del alimento.*

“Frutas confitadas”.

c) No obstante lo estipulado en el literal a) del numeral 5.2.3., deberán declararse siempre por sus nombres específicos la grasa de cerdo, la manteca, la grasa de bovino y la grasa de pollo;

d) Cuando se trate de aditivos alimentarios de uso permitido en los alimentos en general, pertenecientes a las distintas clases, deberán emplearse los siguientes nombres genéricos, junto con el nombre específico y se podrá anotar de manera opcional el número de identificación internacional:

- 1. Acentuador de sabor.*
- 2. Acidulante (ácido).*
- 3. Agente aglutinante.*
- 4. Antiaglutinante.*
- 5. Anticompactante.*
- 6. Antiespumante.*
- 7. Antioxidante.*
- 8. Aromatizante.*
- 9. Blanqueador.*
- 10. Colorante natural o artificial.*
- 11. Clarificante.*
- 12. Edulcorante natural o artificial.*
- 13. Emulsionante o Emulsificante.*
- 14. Enzimas.*
- 15. Espesante.*
- 16. Espumante.*
- 17. Estabilizante o Estabilizador.*
- 18. Gasificante.*
- 19. Gelificante.*
- 20. Humectante.*
- 21. Antihumectante.*
- 22. Incrementador del volumen o leudante.*
- 23. Propelente.*
- 24. Regulador de la acidez o alcalinizante.*
- 25. Sal emulsionante o sal emulsificante.*
- 26. Sustancia conservadora o conservante.*
- 27. Sustancia de retención del color.*
- 28. Sustancia para el tratamiento de las harinas.*
- 29. Sustancia para el glaseado.*
- 30. Secuestrante;*

e) Cuando se trate de aditivos alimentarios que pertenezcan a las respectivas clases aprobados por el Ministerio de la Protección Social o en su defecto figuren en las listas del Códex de Aditivos Alimentarios cuyo uso en los alimentos han sido autorizados, podrán emplearse los siguientes nombres genéricos:

- 1. Aroma(s) y aromatizante(s) o Sabor(es) - Saborizante(s).*
- 2. Almidón(es) modificado(s).*

La expresión “aroma” deberá estar calificada con los términos “naturales”, “idénticos a los naturales”, “artificiales” o con una combinación de los mismos, según corresponda;

f) Cuando un aditivo requiera alguna indicación o advertencia sobre su uso se debe cumplir lo establecido en la legislación sanitaria vigente;

g) Cuando se utilice Tartrazina debe declararse expresamente y en forma visible en el rótulo del producto alimenticio que este contiene Amarillo número 5 o Tartrazina;

h) Cuando a un alimento le sea adicionado Aspartame como edulcorante artificial se debe incluir una leyenda en el rótulo en el que se indique: “FENILCETONURICOS: CONTIENE FENILALANINA”.



**"POR EL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201609292"**

5.3. Contenido neto y peso escurrido

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

5.3.2 El contenido neto deberá declararse de la siguiente forma:

- a) En volumen, para los alimentos líquidos;
- b) En peso, para los alimentos sólidos;
- c) En peso o volumen, para los alimentos semisólidos o viscosos.

A su turno, la Resolución 333 de 2011 en lo que respecta al reglamento técnico sobre los requisitos de rotulado o etiquetado nutricional que deben cumplir los alimentos envasados para consumo humano, establece:

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

Azúcar. Para efectos de declaración de nutrientes se entenderá el término "azúcar" como la Sacarosa obtenida de la caña de azúcar o la remolacha.

Azúcares. <Definición derogada por el artículo 7 de la Resolución 3803 de 2016>

Carbohidratos total o totales. Todos los mono, di, oligo y polisacáridos, incluidos los polialcoholes presentes en el alimento.

Carbohidratos disponibles. Total de carbohidratos del alimento menos el contenido de fibra dietaria y polialcoholes.

Colesterol. Sustancia tipo esteroles presente en las grasas de origen animal.

Declaración de nutrientes. Relación o enumeración normalizada del contenido de nutrientes de un alimento.

Declaración de propiedades nutricionales. Cualquier representación que afirme, sugiera o implique que un producto posee propiedades nutricionales particulares, incluyendo pero no limitándose a su valor energético y contenido de proteínas, grasas, carbohidratos y fibra dietaria, así como, su contenido de vitaminas y minerales. No constituirán declaración de propiedades nutricionales: la mención de sustancias en la lista de ingredientes; la mención de nutrientes como parte obligatoria del rotulado nutricional, ni la declaración cuantitativa o cualitativa de algunos nutrientes o ingredientes en el rótulo o etiqueta

Declaración de propiedades de salud. Cualquier representación que declare, sugiera o implique que existe una relación entre un alimento o un constituyente/componente de dicho alimento, y la salud.

Dieta. Alimentación habitual de una persona o población.

Fibra dietaria o dietética. Son carbohidratos, análogos de carbohidratos y lignina, que no son hidrolizados por las enzimas endógenas del tracto gastrointestinal de los humanos. La fibra dietaria puede ser soluble o insoluble.

Fibra soluble. La fracción de la fibra dietaria soluble en agua.

Fibra insoluble. Es la fracción de la fibra dietaria que es insoluble en agua.

Grasa total. Sumatoria de Grasa Saturada, Grasa Monoinsaturada, Grasa Poliinsaturada (incluidas las Grasas Trans).

Grasas o lípidos. Sustancias insolubles en agua y solubles en solventes orgánicos, constituidas especialmente por ésteres de los ácidos grasos. Este término incluye triglicéridos, fosfolípidos, glicolípidos, ceras y esteroides.



AUTO No. 2021003083

(31 de Marzo de 2021)

**“POR EL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201609292”**

Ácidos grasos esenciales. Ácidos grasos que requiere y no puede sintetizar el organismo humano, por lo que deben ser suministrados en la dieta. Los ácidos grasos esenciales son linoleico y alfa-linolénico.

Grasa saturada o ácidos grasos saturados. Aquellos que no presentan dobles enlaces en su cadena hidrocarbonada.

Grasa monoinsaturada o ácidos grasos monoinsaturados. Aquellos que presentan un doble enlace, en su cadena hidrocarbonada. Para efectos de etiquetado se entenderá como grasa monoinsaturada aquella que presenta doble enlace en su configuración Cis.

Grasa poliinsaturada o ácidos grasos poliinsaturados. Aquellos que presentan dos o más dobles enlaces en su cadena hidrocarbonada. Para efectos de etiquetado se entenderá como grasa poliinsaturada aquella que presenta doble enlace en su configuración Cis.

Grasa transisómera o trans o ácidos grasos trans. Todos los isómeros geométricos de ácidos grasos monoinsaturados y poliinsaturados que poseen, en la configuración trans, uno o más dobles enlaces carbono-carbono no conjugados. Para efectos de etiquetado se entenderá como grasa trans la sumatoria de todos los isómeros mono y poliinsaturados en configuración trans que atienden a lo descrito anteriormente.

Kilocaloría. <Definición derogada por el artículo 7 de la Resolución 3803 de 2016>

Minerales. Sustancias inorgánicas necesarias para los procesos fisiológicos y que no son fuente de energía.

Nutriente. Cualquier sustancia química consumida normalmente como componente de un alimento que aporta energía, o es necesaria para el crecimiento, el desarrollo y/o el mantenimiento de la salud, o cuya carencia hará que se produzcan cambios químicos o fisiológicos característicos.

Nutriente esencial. Nutriente que no es sintetizado por el organismo o es sintetizado en cantidades insuficientes y que debe ser consumido para garantizar el crecimiento, desarrollo y/o mantenimiento de la salud.

Plato principal de una comida. Es una preparación o combinación de alimentos que hace una contribución significativa a una comida, de tal forma que la porción declarada sea mayor a 180 g y su contenido no es menor de 40 g para cada uno de por lo menos dos (2) alimentos diferentes de dos (2) de los siguientes cuatro (4) grupos:

- Pan, Cereal, Arroz y Pastas.
- Frutas y verduras.
- Leche, yogur y quesos.
- Carnes, aves, pescados, huevos, nueces y leguminosas.

El alimento debe ser presentado de una manera que pueda ser reconocido como un plato principal, es decir, no como una bebida o postre.

Porcentaje de valor diario (%VD). El aporte que hace al valor de referencia un determinado nutriente presente en un alimento, expresado en porcentaje.

Porción. Una “porción” o el “tamaño de una porción” es la cantidad de un alimento normalmente consumida en una ocasión por personas mayores de 4 años y adultos o por niños mayores de 6 meses y menores de 4 años, que debe declararse en la etiqueta y se expresa usando medidas caseras comunes apropiadas para ese alimento. La porción del alimento que se declare en la etiqueta debe determinarse a partir de la cantidad de referencia del alimento normalmente consumida en una ocasión o porción de consumo habitual, cuya lista figura en el anexo del presente reglamento.



AUTO No. 2021003083

(31 de Marzo de 2021)

**“POR EL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201609292”**

Prebióticos. *Oligosacáridos y polisacáridos no digeribles que favorecen un crecimiento selectivo de bacterias benéficas dentro del intestino, modificando favorablemente el balance microbiano.*

Probióticos. *Cultivos vivos de microorganismos, generalmente bacterias, que sobreviven al tránsito a través de las partes superiores del intestino, y particularmente al ambiente ácido del estómago, adhiriéndose y colonizando el intestino y modificando favorablemente el balance microbiano.*

Producto tipo comida. *Es el alimento que hace una contribución significativa a la dieta total diaria, de tal forma que, la porción declarada sea mayor a 300 g y que contenga no menos de 3 porciones de 40 g cada una, de alimentos o combinaciones de los mismos, a partir de 2 o más de los siguientes cuatro (4) grupos:*

- Pan, Cereal, Arroz y Pastas.
- Frutas y verduras.
- Leche, yogur y quesos.
- Carnes, aves, pescados, huevos, nueces y leguminosas.

Proteína. *Son polímeros de L-á aminoácidos unidos por enlaces peptídicos. Las proteínas se denominan simples cuando están constituidos únicamente por aminoácidos, y compuestas cuando incluyen otras sustancias como lípidos, carbohidratos, minerales, entre otros.*

Rotulado o etiquetado nutricional. *Toda descripción contenida en el rótulo o etiqueta de un alimento destinada a informar al consumidor sobre el contenido de nutrientes, propiedades nutricionales y propiedades de salud de un alimento.*

Simbióticos. *Se entiende como la combinación de sustancias prebióticas con cultivos probióticos que se encuentran presentes en un mismo alimento.*

Valores de referencia de nutrientes (VRN) o Valor de referencia. *Nivel de ingesta diario de nutrientes recomendado para mantener la salud de la mayoría de las personas sanas de diferentes grupos de edad y estado fisiológico, utilizado para fines de rotulado nutricional.*

Vitaminas. *Sustancias orgánicas esenciales para el mantenimiento de la salud, crecimiento y funcionamiento corporal normal. Se requieren en pequeñas cantidades y no son fuente de energía.*

ARTÍCULO 8o. DECLARACIÓN Y FORMA DE PRESENTACIÓN DE LOS NUTRIENTES. *En la tabla de información nutricional únicamente se permite la declaración de los nutrientes obligatorios y opcionales que se indican en el presente artículo. La declaración del contenido de nutrientes debe hacerse en forma numérica.*

8.1 Nutrientes de declaración obligatoria: *Deberán declararse obligatoriamente en la tabla nutricional, el valor energético y las cantidades de los nutrientes que se indican a continuación:*

8.1.1 Energía. *El valor energético debe expresarse en kilocalorías (kcal) por porción del alimento y adicionalmente puede expresarse en kilojulios (kj), salvo en los casos en que este valor energético se exprese utilizando el término “caloría/Caloría”. Para su declaración podrán utilizarse los términos o expresiones energía, valor energético, contenido energético, calorías, Calorías, de acuerdo con los siguientes requisitos:*

a) Calorías totales: *Las “calorías totales” deben expresarse de 5 en 5 kcal, dentro del rango de 5 kcal a 50 kcal, y de 10 en 10 kcal para valores mayores a 50 kcal. Menos de 5 kcal por porción deben ser expresadas como “cero (0)”;*

b) Calorías de grasa: *Las “Calorías de grasa” deben expresarse de 5 en 5 kcal, dentro del rango de 5 kcal a 50 kcal, y de 10 en 10 kcal para valores mayores a 50 kcal. Cantidades por porción menores de 5 kcal deben ser expresadas como “cero (0)”. La declaración de las calorías de grasa no es obligatoria para alimentos que contienen menos de 0.5 g de grasa por porción. Si las calorías*



AUTO No. 2021003083

(31 de Marzo de 2021)

**"POR EL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201609292"**

de grasa no se declaran, deberá figurar al final de la tabla de Información Nutricional la expresión "No es una fuente significativa de calorías de grasa".

Para la aplicación de los literales a) y b) del presente numeral se tendrá en cuenta lo siguiente:

1. La cantidad de calorías totales será la sumatoria de las calorías aportadas por la grasa, carbohidratos, proteínas y fibra dietaria, obtenidas a partir de las cantidades de estos nutrientes declaradas en la tabla nutricional según los criterios del numeral 8.1.2.

2. Se utilizará la aproximación matemática al número entero más cercano. Si la cantidad de calorías es mayor de 50 y el valor es exactamente la mitad del intervalo de 10 en 10, esta cantidad de calorías, se aproxima al número entero superior más cercano.

Por ejemplo: 23 calorías corresponden al rango entre 5 y 50 calorías; en este caso aplica el intervalo de 5 en 5, y el valor a expresar se aproxima a 25 calorías; 83 calorías corresponde a un valor mayor de 50 calorías; en este caso aplica el intervalo de 10 en 10, y el valor a expresar se aproxima a 80 calorías; 95 calorías es exactamente la mitad del intervalo de 90 a 100 calorías; en este caso el valor se aproxima a 100 calorías.

(...)

ARTÍCULO 10. TAMAÑOS Y CARACTERÍSTICAS DE LAS PORCIONES. *A efectos de lograr una estandarización del tamaño de la porción para ser usada en el rotulado nutricional y permitir al consumidor una mejor comprensión del contenido de nutrientes y su comparación con alimentos similares, toda declaración de un nutriente y su cantidad deben efectuarse con relación a una porción, de acuerdo con los siguientes requisitos:*

10.2 *Las medidas o unidades caseras comunes constituyen la base obligatoria para las declaraciones del tamaño de las porciones e incluyen: la taza; el vaso; la cucharada; la cucharadita; la rebanada o tajada; la fracción de la unidad; los recipientes comúnmente usados en la casa como la jarra, bandeja u otra medida casera común para envasar alimentos. En cuanto sea posible y apropiado, se debe utilizar como medida la taza, el vaso, la cucharada y la cucharadita; no obstante, en aquellos alimentos en los que no sea posible expresar una porción en estas medidas, se podrá utilizar como medida casera una rebanada, una fracción de la unidad, onzas o el número de unidades que más se aproxime a la cantidad de referencia.*

10.3 *La declaración del tamaño de la porción en medidas caseras comunes debe estar seguida, entre paréntesis, por la declaración de la equivalencia del sistema internacional de unidades, con base en los siguientes criterios:*

a) Los líquidos deben ser declarados usando mililitros (ml) y cualquier otro alimento en gramos (g). Los gramos deben ser aproximados al número entero más cercano, con excepción de cantidades menores de 5 g. Para cantidades entre 2 g y 5 g los números se deben aproximar al 0,5 g más cercano y cantidades menores de 2 g deben ser aproximadas al 0,1 g más cercano;

b) El tamaño de las porciones puede ser declarado también en onzas (oz) y onzas fluidas (oz fl), en paréntesis, después de la medida del sistema internacional de unidades, separada por una línea diagonal, cuando otras medidas caseras comunes constituyen la declaración principal para la porción del alimento;

c) Para envases de porciones individuales no se requiere la declaración de la unidad del sistema internacional de unidades en paréntesis, excepto para productos cuyo rotulado nutricional sea declarado con base en el peso drenado o masa escurrida.

10.4 Declaración de las medidas caseras: *Las medidas caseras deben expresarse de la siguiente forma:*

a) Taza: Se expresa en incrementos de 1/4 o 1/3 de taza;

b) Cucharada: Se expresa como 1, 1 1/3, 1 1/2, 1 2/3, 2, o 3 cucharadas;

c) Cucharadita: Se expresa como 1/8, 1/4, 1/2, 3/4, 1, o 2 cucharaditas.



AUTO No. 2021003083

(31 de Marzo de 2021)

**“POR EL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201609292”**

10.5 Número de porciones por envase: *si un envase contiene más de una porción, el número de porciones que se declare en el rótulo o etiqueta puede ser expresado con el número entero más cercano y utilizar la palabra “aproximadamente” o su abreviación “aprox”. No obstante, se aceptan las siguientes excepciones:*

- a) Los envases que contienen entre 2 y 5 porciones pueden expresarlas con el número más cercano a 0,5 de la porción y la palabra “aproximadamente”. Por ejemplo: aproximadamente 3,5 porciones;*
- b) Cuando la porción es calculada con base en los sólidos drenados y el número de porciones cambia debido a la variación natural del tamaño de la unidad (cerezas tipo Marrasquino, pepinillos encurtidos, entre otros), se puede declarar el número usual de porciones en un envase. Por ejemplo, “usualmente 5 porciones”.
(...)”*

En caso de demostrarse infracción a la norma sanitaria, la Ley 9 de 1979, en su artículo 577 modificado por el artículo 98 del Decreto 2106 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.”*

(...)

Teniendo en cuenta que las normas procesales son de orden público y para efectos procedimentales de la presente actuación la Resolución 2674 de 2013 establece:

“ (...)

ARTÍCULO 52. PROCEDIMIENTO SANCIONATORIO. *Las autoridades sanitarias podrán adoptar medidas de seguridad e imponer las sanciones correspondientes, de conformidad con lo establecido en la Ley 09 de 1979, siguiendo el procedimiento contemplado en la Ley 1437 de 2011 y las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan.*

Así entonces respecto a la Ley 1437 de 2011:

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.*



AUTO No. 2021003083

(31 de Marzo de 2021)

**"POR EL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201609292"**

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

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

(...)

De conformidad con la normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente se encuentra que el establecimiento de la sociedad EMBUTIDOS LA ESPAÑOLA PASTO S.A.S., identificada con Nit. 901.050.328-2, presuntamente infringió las disposiciones sanitarias de alimentos, al:

I. Fabricar, elaborar y/o producir carne, productos cárnicos comestibles, derivados cárnicos frescos tratados o no térmicamente, sin el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura establecidas en la Resolución 2674 de 2013, según Acta de Inspección Sanitaria a Fábrica de Alimentos del 05 de junio de 2019, por cuanto:

1. Un cuarto frío el filtro de agua y el dosificador de cloro se encuentran averiados. Infringiendo lo dispuesto en el artículo 22 numeral 2 y artículo 10 numeral 5 de la Resolución 2674 de 2013.
2. No presentan certificados de calibración de los instrumentos de medición. Infringiendo lo dispuesto en el artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.
3. Uno de los tanques de almacenamiento de agua no presenta total protección debido a que la tapa no cubre completamente el tanque el sistema de tratamiento se encuentra averiado en el filtro y el dosificador de desinfectante adicionalmente en los tres tanques se observa sedimentos. Infringiendo lo dispuesto en el artículo 6 numeral 3 y artículo 26 numeral 4 de la Resolución 2674 de 2013.
4. En el lugar donde se efectúa el almacenamiento de empaque se observa señales de roedores. Infringiendo lo dispuesto en el artículo 6 numeral 2.1, 5.3., artículo 7 numeral 6.3, artículo 26 numeral 3 y artículo 28 numeral 7, de la Resolución 2674 de 2013.
5. Se observa deficiente limpieza en áreas equipos utensilios techos y luminarias. Infringiendo lo dispuesto en el artículo 6 numeral 3.2, artículo 26 numeral 1 y artículo 28 numeral 7 de la Resolución 2674 de 2013.
6. Durante el recorrido por la planta se observa deficientes condiciones de limpieza en áreas, equipos utensilios, techos y luminarias. Infringiendo lo dispuesto en el Art 6. Num. 3.2, Art. 26 num 1; Art. 28 num 7 de la Resolución 2674 de 2013.

II. Fabricar y/o elaborar, empacar, rotular y/o etiquetar el producto Chorizo mixto de pollo, res y cerdo "variedad", empacado en bolsa capram polietileno litografiada por 1170 g, sin cumplir con los requisitos de rotulado o etiquetado que debe contener, de acuerdo a lo estipulado en la



AUTO No. 2021003083

(31 de Marzo de 2021)

**“POR EL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201609292”**

Resolución 5109 de 2005, de acuerdo al acta de fecha 14 y 15 de noviembre de 2018 por cuanto:

1. Declara Chorizo mixto de pollo, res y cerdo "variedad", sin embargo, en los ingredientes se evidencia que no declara carne de cerdo. De acuerdo a la formulación el producto no contiene carne de cerdo. Incumpliendo lo dispuesto en el Art 4 numeral 1 de la Resolución 5109 de 2005.
2. Declara Chorizo mixto de pollo, res y cerdo "variedad", sin embargo, en los ingredientes se evidencia que no declara carne de cerdo. De acuerdo a la formulación el producto no contiene carne de cerdo. Incumpliendo lo dispuesto en el Art 5 numeral 5.1 sub numeral 5.1.1 de la Resolución 5109 de 2005.
3. Los ingredientes no aparecen en orden decreciente Incumpliendo lo dispuesto en el Art 5 numeral 5.2 sub numeral 5.2.1 literales a y b de la Resolución 5109 de 2005.
4. Declara contenido neto: 1170 g, presentación que no está autorizada en el Registro Sanitario RSA 004787-2017. Incumpliendo lo dispuesto en el Art 5 numeral 5.3 sub numeral 5.3.1 de la Resolución 5109 de 2005.
5. No declara el nombre genérico y específico de los aditivos. Incumpliendo lo dispuesto en el Art 5 numeral 5.2.3 de la Resolución 5109 de 2005.

III. Fabricar y/o elaborar, empacar, rotular y/o etiquetar el producto costilla con sabor ahumado empacado en bolsa de material multicapa al vacío contenido neto 500g marca embutidos La Española sin cumplir con los requisitos de rotulado o etiquetado que debe contener, de acuerdo a lo estipulado en la Resolución 5109 de 2005, de acuerdo al acta de fecha 05 de junio de 2019 por cuanto:

1. El nombre del alimento no coincide con el relacionado en el registro sanitario. Incumpliendo lo dispuesto en el Art 5 numeral 5.1, sub numeral 5.1.1 de la Resolución 5109 de 2005.

IV. Fabricar y/o elaborar, empacar, rotular y/o etiquetar el producto Jamón marca Embutidos La Española 500g empacado en bolsa de polietileno litografiado sin cumplir con los requisitos de rotulado o etiquetado que debe contener, de acuerdo a lo estipulado en la Resolución 5109 de 2005, de acuerdo al acta de fecha 05 de junio de 2019 por cuanto:

1. El nombre no es específico ni acorde a lo aprobado en el registro sanitario. Incumpliendo lo dispuesto en el Art 5 numeral 5.1, sub numeral 5.1.1 de la Resolución 5109 de 2005.

V. Fabricar y/o elaborar, empacar, rotular y/o etiquetar el producto Chorizo mixto de pollo, res y cerdo "variedad", empacado en bolsa capram polietileno litografiada por 1170 g, sin cumplir con los requisitos de rotulado o etiquetado nutricional que deben cumplir los alimentos envasados para consumo humano, de acuerdo a lo estipulado en la Resolución 333 de 2011, de acuerdo al acta de fecha 14 y 15 de noviembre de 2018 por cuanto:

1. Los valores declarados de calorías y calorías de la grasa no corresponden a los valores hallados según cálculos matemáticos realizados con la información suministrada por la empresa (reporte de laboratorio). Incumpliendo lo dispuesto en el artículo 8, numeral 8.1 sub numeral 8.1.1 de la Resolución 333 de 2011.
2. La porción declarada no es acorde al tamaño de la unidad, por ende las porciones por empaque no es coherente con el contenido neto. Incumpliendo lo dispuesto por los

Página 24



AUTO No. 2021003083

(31 de Marzo de 2021)

**“POR EL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201609292”**

Artículos 3 y 31, Numerales 10.2, 10.3 y 10.4 y 10.5 Artículo 10 de la Resolución 333 de 2011.

VI. Fabricar y/o elaborar, empacar, rotular y/ o etiquetar el producto Jamón marca Embutidos La Española 500g empacado en bolsa de polietileno litografiado sin cumplir con los requisitos de rotulado o etiquetado nutricional que deben cumplir los alimentos envasados para consumo humano, de acuerdo a lo estipulado en la Resolución 333 de 2011, de acuerdo al acta de fecha 05 de junio de 2018 por cuanto:

1. La porción declarada en cuanto al tamaño no se basa en la cantidad de referencia establecida en el anexo de la Resolución 333 de 2011. Incumpliendo lo dispuesto en los artículos 3, 31, numerales 10.2, 10.3 y 10.4 y 10.5 del artículo 10 de la Resolución 333 de 2011.

VII. Fabricar, procesar, rotular y/o etiquetar el producto: Jamón La Española, lote: L 13/09/2018 y lote: 06/11/2018, registro sanitario: RSAN0112709 sin cumplir con las condiciones microbiológicas requeridas, controles ni aseguramiento de la calidad apropiados, afectando la calidad e inocuidad del producto terminado, al obtener resultado microbiológico de laboratorio no conforme y/o rechazado por *Listeria Monocytogenes* de conformidad con los reportes de fecha 2018-10-17 del Laboratorio del Instituto Departamental de Salud de Nariño y 22-12-2018 del laboratorio del INVIMA. Contrariando los artículos 21 y 22 en concordancia con el artículo 36 de la Resolución 2674 de 2013.

NORMAS PRESUNTAMENTE VIOLADAS

Resolución 5109 de 2005:

Artículo 4: Numeral 1

Artículo 5: Numeral 5.1, sub numeral 5.1.1

Numeral 5.2, sub numerales 5.2.1 literal a. y b., y 5.2.3

Numeral 5.3, sub numeral 5.3.1

Resolución 333 de 2011:

Artículo 3

Artículo 8: Numeral 8.1, sub numeral 8.1.1

Artículo 10: Numerales 10.2, 10.3, 10.4, 10.5

Artículo 31

Resolución 2674 de 2013:

Artículo 6: Numeral 2, sub numeral 2.1

Numeral 3, sub numeral 3.2

Numeral 5, sub numeral 5.3

Artículo: 7 Numeral 6, sub numeral 6.3

Artículo: 10 Numeral 5

Artículo: 22 Numeral 2

Artículo: 25

Artículo: 26 Numerales 1, 3, 4

Artículo: 28 Numeral 7

Artículo: 36

En mérito de lo expuesto **LA DIRECTORA DE RESPONSABILIDAD SANITARIA DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA**, en uso de sus facultades legales.



AUTO No. 2021003083

(31 de Marzo de 2021)

**"POR EL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201609292"**

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Iniciar proceso sancionatorio en contra la sociedad EMBUTIDOS LA ESPAÑOLA PASTO S.A.S., identificada con Nit. 901.050.328-2, de acuerdo a la parte motiva y considerativa del presente auto.

ARTICULO SEGUNDO: Formular y trasladar cargos contra la sociedad EMBUTIDOS LA ESPAÑOLA PASTO S.A.S., identificada con Nit. 901.050.328-2, por presuntamente infringir la normatividad sanitaria de alimentos, al:

I. Fabricar, elaborar y/o producir carne, productos cárnicos comestibles, derivados cárnicos frescos tratados o no térmicamente, sin el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura establecidas en la Resolución 2674 de 2013, según Acta de Inspección Sanitaria a Fábrica de Alimentos del 05 de junio de 2019, por cuanto:

1. Un cuarto frio el filtro de agua y el dosificador de cloro se encuentran averiados. Infringiendo lo dispuesto en el artículo 22 numeral 2 y artículo 10 numeral 5 de la Resolución 2674 de 2013.
2. No presentan certificados de calibración de los instrumentos de medición. Infringiendo lo dispuesto en el artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.
3. Uno de los tanques de almacenamiento de agua no presenta total protección debido a que la tapa no cubre completamente el tanque el sistema de tratamiento se encuentra averiado en el filtro y el dosificador de desinfectante adicionalmente en los tres tanques se observa sedimentos. Infringiendo lo dispuesto en el artículo 6 numeral 3 y artículo 26 numeral 4 de la Resolución 2674 de 2013.
4. En el lugar donde se efectúa el almacenamiento de empaque se observa señales de roedores. Infringiendo lo dispuesto en el artículo 6 numeral 2.1, 5.3., artículo 7 numeral 6.3, artículo 26 numeral 3 y artículo 28 numeral 7, de la Resolución 2674 de 2013.
5. Se observa deficiente limpieza en áreas equipos utensilios techos y luminarias. Infringiendo lo dispuesto en el artículo 6 numeral 3.2, artículo 26 numeral 1 y artículo 28 numeral 7 de la Resolución 2674 de 2013.
6. Durante el recorrido por la planta se observa deficientes condiciones de limpieza en áreas, equipos utensilios, techos y luminarias. Infringiendo lo dispuesto en el Art 6. Num. 3.2, Art. 26 num 1; Art. 28 num 7 de la Resolución 2674 de 2013.

II. Fabricar y/o elaborar, empacar, rotular y/o etiquetar el producto Chorizo mixto de pollo, res y cerdo "variedad", empacado en bolsa capram polietileno litografiada por 1170 g, sin cumplir con los requisitos de rotulado o etiquetado que debe contener, de acuerdo a lo estipulado en la Resolución 5109 de 2005, de acuerdo al acta de fecha 14 y 15 de noviembre de 2018 por cuanto:

1. Declara Chorizo mixto de pollo, res y cerda "variedad", sin embargo, en los ingredientes se evidencia que no declara carne de cerdo. De acuerdo a la formulación el producto no contiene carne de cerdo. Incumpliendo lo dispuesto en el Art 4 numeral 1 de la Resolución 5109 de 2005.
2. Declara Chorizo mixto de pollo, res y cerdo "variedad", sin embargo, en los ingredientes se evidencia que no declara carne de cerdo. De acuerdo a la formulación el producto no contiene carne de cerdo. Incumpliendo lo dispuesto en el Art 5 numeral 5.1 sub numeral 5.1.1 de la Resolución 5109 de 2005.



AUTO No. 2021003083

(31 de Marzo de 2021)

**"POR EL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201609292"**

3. Los ingredientes no aparecen en orden decreciente Incumpliendo lo dispuesto en el Art 5 numeral 5.2 sub numeral 5.2.1 literales a y b de la Resolución 5109 de 2005.
4. Declara contenido neto: 1170 g, presentación que no está autorizada en el Registro Sanitario RSA 004787-2017. Incumpliendo lo dispuesto en el Art 5 numeral 5.3 sub numeral 5.3.1 de la Resolución 5109 de 2005.
5. No declara el nombre genérico y específico de los aditivos. Incumpliendo lo dispuesto en el Art 5 numeral 5.2.3 de la Resolución 5109 de 2005.

III. Fabricar y/o elaborar, empacar, rotular y/o etiquetar el producto costilla con sabor ahumado empacado en bolsa de material multicapa al vacío contenido neto 500g marca embutidos La Española sin cumplir con los requisitos de rotulado o etiquetado que debe contener, de acuerdo a lo estipulado en la Resolución 5109 de 2005, de acuerdo al acta de fecha 05 de junio de 2019 por cuanto:

1. El nombre del alimento no coincide con el relacionado en el registro sanitario. Incumpliendo lo dispuesto en el Art 5 numeral 5.1, sub numeral 5.1.1 de la Resolución 5109 de 2005.

IV. Fabricar y/o elaborar, empacar, rotular y/o etiquetar el producto Jamón marca Embutidos La Española 500g empacado en bolsa de polietileno litografiado sin cumplir con los requisitos de rotulado o etiquetado que debe contener, de acuerdo a lo estipulado en la Resolución 5109 de 2005, de acuerdo al acta de fecha 05 de junio de 2019 por cuanto:

1. El nombre no es específico ni acorde a lo aprobado en el registro sanitario. Incumpliendo lo dispuesto en el Art 5 numeral 5.1, sub numeral 5.1.1 de la Resolución 5109 de 2005.

V. Fabricar y/o elaborar, empacar, rotular y/o etiquetar el producto Chorizo mixto de pollo, res y cerdo "variedad", empacado en bolsa capram polietileno litografiada por 1170 g, sin cumplir con los requisitos de rotulado o etiquetado nutricional que deben cumplir los alimentos envasados para consumo humano, de acuerdo a lo estipulado en la Resolución 333 de 2011, de acuerdo al acta de fecha 14 y 15 de noviembre de 2018 por cuanto:

1. Los valores declarados de calorías y calorías de la grasa no corresponden a los valores hallados según cálculos matemáticos realizados con la información suministrada por la empresa (reporte de laboratorio). Incumpliendo lo dispuesto en el artículo 8, numeral 8.1 sub numeral 8.1.1 de la Resolución 333 de 2011.
2. La porción declarada no es acorde al tamaño de la unidad, por ende las porciones por empaque no es coherente con el contenido neto. Incumpliendo lo dispuesto por los Artículos 3 y 31, Numerales 10.2, 10.3 y 10.4 y 10.5 Artículo 10 de la Resolución 333 de 2011.

VI. Fabricar y/o elaborar, empacar, rotular y/o etiquetar el producto Jamón marca Embutidos La Española 500g empacado en bolsa de polietileno litografiado sin cumplir con los requisitos de rotulado o etiquetado nutricional que deben cumplir los alimentos envasados para consumo humano, de acuerdo a lo estipulado en la Resolución 333 de 2011, de acuerdo al acta de fecha 05 de junio de 2018 por cuanto:

1. La porción declarada en cuanto al tamaño no se basa en la cantidad de referencia establecida en el anexo de la Resolución 333 de 2011. Incumpliendo lo dispuesto en los



AUTO No. 2021003083

(31 de Marzo de 2021)

**"POR EL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201609292"**

artículos 3, 31, numerales 10.2, 10.3 y 10.4 y 10.5 del artículo 10 de la Resolución 333 de 2011.

VII. Fabricar, procesar, rotular y/o etiquetar el producto: Jamón La Española, lote: L 13/09/2018 y lote: 06/11/2018, registro sanitario: RSAN0112709 sin cumplir con las condiciones microbiológicas requeridas, controles ni aseguramiento de la calidad apropiados, afectando la calidad e inocuidad del producto terminado, al obtener resultado microbiológico de laboratorio no conforme y/o rechazado por *Listeria Monocytogenes* de conformidad con los reportes de fecha 2018-10-17 del Laboratorio del Instituto Departamental de Salud de Nariño y 22-12-2018 del laboratorio del INVIMA. Contrariando los artículos 21 y 22 en concordancia con el artículo 36 de la Resolución 2674 de 2013.

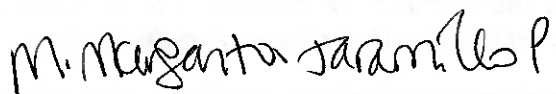
ARTICULO TERCERO: Notificar por medios electrónicos el presente acto administrativo a la sociedad EMBUTIDOS LA ESPAÑOLA PASTO S.A.S., identificada con Nit. 901.050.328-2, a través de su representante legal y/o apoderado debidamente constituido, de conformidad con lo previsto en el Artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020, y en concordancia con lo establecido en el párrafo tercero del Artículo primero de la Resolución 2020012926 del 3 de abril de 2020 y el párrafo del Artículo 2 de la Resolución 2020020185 del 23 de Junio de 2020.

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

ARTICULO CUARTO: Conceder un término de quince (15) días hábiles que comienzan a contarse a partir del día siguiente de la notificación, para que directamente o por medio de apoderado, el presunto infractor, presente sus descargos por escrito, aporte y solicite la práctica de las pruebas que considere pertinentes de conformidad con el artículo 47 de la Ley 1437 de 2011.

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE


MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Sandra J. González M.
Revisó: Ma. Lina Peña C.