

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2021000099 De 8 de Julio 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 No.	2021007810
PROCESO SANCIONATORIO	201610193
EN CONTRA DE:	PRODUCTOS ALIMENTICIOS CANDILEJAS SAS
FECHA DE EXPEDICIÓN:	23 DE JUNIO 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 DE **16 DE JULIO DE 2021**, en la página web www.invima.gov.co.

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

Contra el Auto de Inicio y Traslado No. 2021007810 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

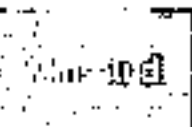
ANEXO: Se adjunta a este aviso en (43) folios, copia íntegra del Auto de Inicio y Traslado No. 2021007810 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201610193.

**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: MPPG



AUTO No. 2021007810
DE 23 de Junio de 2021

"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO No. 201610193 Y SE TRASLADAN CARGOS"

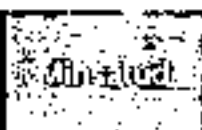
La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA–, en ejercicio de las facultades legales y especialmente las delegadas por la Dirección General mediante Resolución No. 2012030800 del 19 de octubre de 2012, procede a iniciar proceso sancionatorio y trasladar cargos a título presuntivo en contra de la sociedad PRODUCTOS ALIMENTICIOS CANDILEJAS S.A.S., identificada con Nit: 900 388 641-1, teniendo en cuenta las siguientes:

ANTECEDENTES

1. Mediante oficio No. 7305-1283-19 con radicado 20193002856, de fecha 24 de octubre de 2019, la Coordinadora del grupo de trabajo territorial occidente, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas realizadas en la sociedad PRODUCTOS ALIMENTICIOS CANDILEJAS S.A.S., identificada con Nit: 900 388 641-1 (folio 1)
2. A folios 3 al 19 del sumario, obra acta de inspección sanitaria con enfoque a riesgo a fábricas de alimentos, de fecha 16, 17 y 18 de octubre de 2019, realizada por los profesionales del Invima en las instalaciones de la sociedad PRODUCTOS ALIMENTICIOS CANDILEJAS S.A.S., identificada con Nit: 900 388 641-1. Debido a los aspectos verificados transgredidos, emitió un concepto desfavorable.
3. En acta protocolo de evaluación de rotulado general de alimentos, de fecha 16, 17 y 18 de octubre de 2019, se relaciona al producto: paño de queso x 100g, con las inconsistencias que a continuación se señalan: (folios 20 al 21)
 - 5.2. El rotulo no declara los ingredientes
 - 5.3. El peso neto no se declara en unidades del sistema métrico (Sistema Internacional)
 - 5.4. No se declara el nombre o razón social y dirección del fabricante
 - 5.6. La fecha de vencimiento no se declara con las abreviaturas autorizadas en la Resolución 5109 de 2005
 - 5.7. No se declaran las instrucciones para el uso
 - 5.8. El producto no cuenta con Notificación Sanitaria
 - 5.2.3. No se declaran los ingredientes
4. A folios 23 a 24, obra acta protocolo de evaluación de rotulado general de alimentos, de fecha 16, 17 y 18 de octubre de 2019, en la cual se relaciona el producto: pulpa de mora x 1 kg, con las inconsistencias que a continuación se describen:
 - 5.2. No se declara los ingredientes
 - 5.4. No se declara el nombre o razón social y dirección del fabricante
 - 5.6. La fecha de vencimiento no se declara con las abreviaturas autorizadas en la Resolución 5109 de 2005
 - 5.7. No se declaran las instrucciones para el uso
 - 5.8. El producto no cuenta con Permiso Sanitario
 - 5.2.3. No se declaran los ingredientes
5. Así mismo a folios 26 al 27, obra el protocolo de evaluación de rotulado general de alimentos, realizado al producto: "Rollo de Carne, marca Carnes Bee" con las inconsistencias que a continuación se relacionan:



La salud
es de todos



AUTO No. 2021007810
DE 23 de Junio de 2021

"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO No. 201610193 Y SE TRASLADAN CARGOS"

- 5.2. El rotulo no declara la totalidad de los ingredientes
 - 5.3. No se declara el contenido neto del producto
 - El nombre del producto es declarado en la cara principal del rotulo pero no se declara el contenido neto del producto
 - 5.4. El rotulo declara la razón social y la dirección del Fabricante pero no se incluye el establecimiento que lo envasó o lo reempacó en este caso siendo el establecimiento Productos Alimenticios Candilejas SAS
 - 5.4.4. El rotulo declara la razón social y la dirección del fabricante pero no se incluye el establecimiento que lo envasó o reempacó en este caso siendo el establecimiento Productos Alimenticios Candilejas SAS
 - 5.6. La fecha de vencimiento no se declara con las abreviaturas autorizadas en la Resolución 3159 de 2005
 - 5.8. El establecimiento productos alimenticios candilejas no está autorizado como envasador para el registro sanitario HSAAD1156010
 - 5.2.3. No se declaran los aditivos.
- ()

6. Mediante protocolo para la verificación del cumplimiento del rotulado nutricional, realizado al producto "rollo de carne marca carnes beef" se encontraron los siguientes incumplimientos (folios 28 al 31)

- "El tipo de formato no cumple con lo establecido en el Capítulo VII de la Resolución 332 de 2011".

7. En acta de protocolo de evaluación de rotulado se relaciona el producto "patatón precocido x 10 Unidades" con las inconsistencias que a continuación se relacionan (folios 34 al 35)

- 5.2. El rotulo no declara los ingredientes
- 5.3. El peso neto no se declara en unidades del sistema métrico (Sistema Internacional)
- 6. El nombre del producto es declarado en la cara principal del rotulo pero no se declara el contenido neto del producto
- 5.4. No se declara el nombre o razón social y dirección del fabricante
- 5.6. La fecha de vencimiento no se declara con las abreviaturas autorizadas en la Resolución 3109 de 2005
- 6.7. No se declaran las instrucciones para el uso
- 5.8. El producto no cuenta con notificación sanitaria
- 5.2.3. No se declaran los ingredientes

()

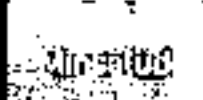
8. Consecuente con lo anteriormente descrito, los funcionarios del Invima los días 16, 17 y 18 de octubre de 2019, aplicaron medida sanitaria consistente en Clausura Temporal Total de establecimiento PRODUCTOS ALIMENTICIOS CANDILEJAS S.A.S. al evidenciar los siguientes incumplimientos relacionados a continuación (folios 37 a 43)

"SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA:

Una vez ubicados en la dirección somos atendidos por el señor Fabio Alejandro Cifuentes Heredia en calidad de administrador al cual se le presenta el oficio comisario y se les explica el objetivo de la visita de inspección sanitaria

El señor Fabio Alejandro Cifuentes Heredia nos informa acerca de los productos que fabrican en el establecimiento para constatar dicha situación y en acompañamiento de este se realiza

Página 2



AUTO No. 2021007810
DE 23 de Junio de 2021

"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO No. 201610193 Y SE TRASLADAN CARGOS"

recorrido por las instalaciones evidenciando que se realizan los labores de producción, empaque o re empaque de productos

En el recorrido por las instalaciones se pudo evidenciar la siguiente situación que incumple con la Resolución 2674 de 2013 Resolución 2162 de 1983 y la Resolución 3926 de 2013 en los artículos y números descritos a continuación:

1.- No existen clara separación física efectiva entre todas las áreas o secciones de producción, ya que todas las actividades se realizan en un mismo salón. La puerta de acceso a la planta presenta entruqueos al igual que el techo de almacenamiento de materia prima (segundo piso). Se observan objetos en desuso (objetos ajenos a la actividad) en las diferentes áreas de proceso incumpliendo lo establecido en la Res. 2674 de 2013 Art. 6 núm. 1 1, 1.2 1.3 2 1, 2.3 y 2.6

2.- Los diferentes procesos productivos (área de elaboración de productos de panadería, área de pasteles, área de pupas, área de derivados cárnicos (hacienda porcionado albondigon, carne de hamburguesa), comparten el mismo ambiente ya que su separación física es parcial y ninguna de las áreas cuenta con techo independiente compartiendo la misma cobertura. Las operaciones de elaboración, procesamiento y empaque se realizan en la misma área. Las diferentes áreas no cuentan con señalización para el acceso y circulación del personal servicios seguridad y salvas de emergencia. La amplitud de las áreas de elaboración Procesamiento, empaque y almacenamiento no es suficiente para los procesos que se realizan. El área social no cuenta con separación física efectiva está ubicada contigua a pasillo de tránsito de materia prima personal y producto terminado y cercana a refrigerador de almacenamiento de producto terminado y producto en proceso. La línea de derivados cárnicos no cuenta con las siguientes áreas: área de recepción y posejo de carne, área de cocción y ahumado cámara frigorífica para almacenamiento de carnes área para cortes empaque y posejo bodega de ingredientes y aditivos (dispuestos en varias secciones de la planta), área para el lavado de utensilios y elementos laborales y área de entrega de productos terminados. Incumpliendo lo establecido en la Res 2674 de 2013 Art. 6 núm. 2 3 y Resolución 2162 de 1983 Art. 9.

3.- Las áreas de proceso no permite un flujo adecuado de materias primas producto y personal. Todas las actividades se realizan en un mismo salón cuenta con una sola puerta de ingreso por donde transita el personal manipulador, personal administrativo materias primas y producto terminado incumpliendo lo establecido en la Res 2674 de 2013 Art. 18 núm. 5

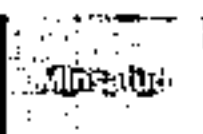
4.- Se observa rombo de piso con falta de mantenimiento (baldosas deterioradas o rotas). Los lámparas (luz artificial) no cuentan con sistemas de protección incumpliendo lo establecido en la Res. 2674 de 2013 Art. 7 núm. 1 1 1.2.2 3 4 5_ 6 y 7

5.- Los lockers para hombre y mujeres se ubican en el baño de damas. Los baños no cuentan con los elementos de dotación requeridos para la higiene (sin jabón) incumpliendo lo establecido en la Res. 2674 de 2013 Art. 6 núm. 6 1 6 2,6,3 y 6.4

6.- No cuenta sistema para la limpieza y desinfección de calzado e indumentaria de los manipuladores al ingreso de las áreas de manipulación. El lavap manos cerca el ingreso a las áreas de producción es de accionamiento manual. No cuentan con lavamanos exclusivo de accionamiento no manual en las áreas de proceso Solo cuentan con poceta de doble propósito (lavado de utensilios y manos), la cual no cuenta con sistema para el lavado de manos incumpliendo lo establecido en la Res. 2674 de 2013 Art. 6 núm. 6 3 y 6.5. Art. 20. núm. 6

7.- El área de almacenamiento temporal de residuos sólidos no cuenta con una separación física efectiva, comparte ambiente con área de lavado de canastillas y recepción de materia prima (frutas y verduras). El flujo de Proceso de proceso y personal para este área no es adecuado incumpliendo lo establecido en la Res. 2674 de 2013 Art. 6 núm. 5 1 5.4 y Art. 33 núm. 5 y 6

8.- El área de elaboración de derivados cárnicos no cuenta con mecanismos o equipos que permitan posibilitar un ambiente controlado donde durante la elaboración cortes y empaque la temperatura en el ámbito de trabajo no exceda de quince grados (15) centígrados. No cuenta con



AUTO No. 2021007810
DE 23 de Junio de 2021

"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO No. 201610193 Y SE TRASLADAN CARGOS"

cámara frigorífica para almacenamiento de carnes. Incumpliendo lo establecido en la Res 2674 núm. 8. Art 10 núm. 3 y Resolución 2162 de 1993 Art 9 y Art 29

9 - La ubicación de los equipos no permite la secuencia lógica del proceso. Se evidencia alta acumulación de suciedad en los diferentes equipos y utensilios. Se observa norma área de penetración con exposición de cables eléctricos en la parte lateral. Incumpliendo lo establecido en la Res 2674 de 2013 Art 9 núm. 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11. Art 10 núm. 4 Art 18 núm. 10, Res 862 de 2012 Art 13 núm. 11

10 - No dispone de programa escrito e implementado de mantenimiento preventivo, no cuenta con la totalidad de la ficha técnica (fichas de vida) de los equipos involucrados en el proceso productivo. No presentan cronograma de ejecución de mantenimiento preventivo. Incumpliendo lo establecido en la Res 2674 de 2013 Art 22 núm. 2 Art 10 núm. 5

11 - No se cuenta con un programa documentado de calibración de equipos de medición y no se presentan soportes de calibración y/o verificación de los instrumentos de medición. Incumpliendo lo establecido en la Res. 2674 de 2013 Art 22 núm. 2 Art 15 núm. 3.

12 - El programa de Agua Potable no se ejecute conforme lo previsto. Desde el mes de enero de 2019 no se lleva a cabo la medición de Cloro residual. Los tanques de almacenamiento de agua se encuentran desocupados y se evidencia falta de mantenimiento y limpieza. El programa carece de acciones correctivas en caso de desabastecimiento de agua incumpliendo lo establecido en la Res 2674 de 2013 Art 6 núm. 3, Art 26 núm. 4

13 - No se clasifican la totalidad de los residuos generados en la planta tales como: Residuos peligrosos (residuos de Hipoclorito de Sodio) Residuos orgánicos como los generados en el tiempo de grasas. No existe un área exclusiva para el lavado de la caneca. No se especifica el volumen de residuos Generados y mapas de los mismos. Incumpliendo lo establecido en la Res 2674 de 2013 Art 6 núm. 5 Art 25 núm. 2

14 - El programa de control de plagas no fue construido sobre la base de un diagnóstico del establecimiento con enfoque preventivo. No se caracterizan las posibles plagas que puedan ingresar a la planta y su manejo y control. No existen los controles suficientes para impedir el ingreso de plagas ya que se observó entre otros en techos y puerta de ingreso de materia prima. Así mismo, se observó plagas en algunas áreas. Incumpliendo lo establecido en la Res 2674 de 2013 Art 6 núm. 2, 1, 5, 3, Art 7 núm. 6, 3 Art 25 núm. 3 Art 28 núm. 1.

15 - El programa de limpieza y desinfección no cuenta con todos los POES de las áreas, equipos utensilios de la planta. Algunos POES son muy generales. No se llevan registros de la verificación de las prácticas higiénicas del manipulador. Los detergentes y desinfectantes se observan almacenados en diferentes áreas de la planta. la concentración del producto químico utilizado para el lavado desinfección de futas y verduras no obedece a las especificaciones de la ficha técnica del producto utilizado. Los registros de limpieza y desinfección presentados no incluyen todas las áreas, equipos y utensilios de la planta. El almacenamiento de productos químicos de limpieza y desinfección es de libre acceso. No cuentan con procedimiento de limpieza para estructuras elevadas (espacio sobre pared y vigas). No cuentan con ubicación exclusiva de guantes, delantales. estos se observan dispuestos en diferentes cuartos de la planta. Incumpliendo lo establecido en la Res 2674 de 2013 Art 6 núm. 3, 2 Art 26 núm. 1 Art 28 núm. 7

16 - El programa está descrito de manera muy general. no se está ejecutando en su totalidad el cronograma de capacitación. no se cuenta con todos los soportes de evaluación de las capacitaciones impartidas al personal manipulador. Incumpliendo lo establecido en la Res 2674 de 2013 Art 12, 13 y 14

17 - Los manipuladores no cuentan con dotación adecuada se observan manipuladores con ropa y calzado de calle como dotación para las actividades propias del proceso. Incumpliendo lo establecido en la Res 2674 de 2013. Art 13 y 14



AUTO No. 2021007810
DE 23 de Junio de 2021

"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO No. 201610193 Y SE TRASLADAN CARGOS"

18 - No presentan certificados médicos de aptitud de todo el personal manipulator, incumpliendo lo establecido en la Res. 2674 de 2013 Art. 11, Art. 14 núm. 12

19 - El procedimiento describe criterios de aceptación y rechazo para materias primas que no son recapcionados y utilizados en el proceso de fabricación. El formato de recepción de materias primas e insumos no contempla las variantes documentadas en el procedimiento de igual manera el formato no se diligencia de manera completa. No cuentan con las fichas técnicas de las materias primas y aditivos. El área de materia prima no es exclusiva, se observa almacenamiento de materia prima en diferentes secciones y áreas de la planta y algunas de estas son reenvasadas sin identificación. No presentan condiciones de aceptación y rechazo para el material de empaque. No cuentan con área exclusiva para almacenamiento de algunas materias primas como fruta mora, plátano entre otras frutas y verduras. Las materias primas que requieren ser lavadas y desinfectadas no cuentan con área exclusiva, esta actividad se realiza directamente en el área de proceso. No cuenta con programa de evaluación de proveedores. No disponen de un procedimiento documentado e implementado para la verificación de las condiciones sanitarias del transporte e inspección del vehículo, incumpliendo lo establecido en la Res. 2674 de 2013 Art. 16 núm. 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, Art. 22 núm. 1, Art. 28 núm. 1, 3, 4, 5 Art. 29 núm. 1, 2, 3, 5, 6, 7, 8, 9 y 10

20 - Los flujos de las operaciones de fabricación no son secuenciales continuos y presentan operaciones cruzadas. Se observa almacenamiento de materia prima producto en proceso y producto terminado en Cava y refrigerador contiguo a área social y baños. Se observa tránsito de personal administrativo con ropa de calle por pasillo adyacente a las áreas de producción de panadería y área de cocción, incumpliendo lo establecido en la Res. 2674 de 2013 Art. 18 Núm. 5 Art. 20 núm. 1 y 4

21 - No se dispone de un procedimiento documentado para el control físico químico, microbiológico y organoléptico que incluya todas las variables del proceso con sus respectivos límites de control e identificación de sus etapas críticas. La planta no controla ni se lleva registro de las etapas críticas del proceso (no realizan medición de grados brúx y no de la pulpa de frutas, incumpliendo lo establecido en la Res. 2674 de 2013 Art. 22 núm. 2, Art. 18 núm. 1 y 2 y la Resolución 3929 de 2013 Art. 6 numeral 6.2.1

22 - El área de elaboración de derivados cárnicos no cuenta con mecanismos que permitan mantener un ambiente controlado donde durante la elaboración, cortes y empaque la temperatura en el ámbito de trabajo no exceda de quince grados (15°) congelados. No se controlan las operaciones de porcionado del albonogon, este es almacenado a temperaturas de congelación observándose que no realizan un descenso controlado de temperatura ya que una vez sale de la cava se deja expuesto temperatura ambiente para posteriormente ser lavados. Se observa almacenamiento de producto terminado con producto en Proceso y materia prima, incumpliendo lo establecido en la Res. 2674 de 2013 Art. 18 y Resolución 2162 de 1993 Art. 29.

23 - No presentan ficha técnica del material de empaque. No se llevan registros de verificación del material de empaque. Las operaciones de empaque no se realizan en un área exclusiva, incumpliendo lo establecido en la Res. 2674 de 2013 Art. 17, 19 núm. 1 y 2 4142 de 2012

24 - No cuentan con procedimiento documentado e implementado para las acciones correctivas de cada uno de los procesos. No cuenta con registros para las PCR, incumpliendo lo establecido en la Res. 2674 de 2013 y Res. 16076 de 1985

25 - No cuenta con plan de muestra ni liberación de producto terminado. No se pone establecido cronograma de muestras donde se evidencie la frecuencia del mismo, incumpliendo lo establecido en la Res. 2674 de 2013 Art. 22 núm. 1, 2 y 3.

26 - No cuenta con área exclusiva para almacenamiento de producto terminado. Se utiliza cava para almacenar todos los productos terminados, producto en proceso y materia prima de las diferentes líneas de producción de la planta, incumpliendo lo establecido en la Res. 2674 de 2013 Art. 26 núm. 1, 2, 3, 4 y 5



AUTO No. 2021007810

DE 23 de Junio de 2021

"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO No. 201610193 Y SE TRASLADAN CARGOS"

27.- No cuenta con procedimiento de trazabilidad. La planta no garantiza la trazabilidad en todas las etapas del proceso. No presentan programa de sistema de recogida. No cuentan con área exclusiva para las devoluciones. Incumpliendo lo establecido en la Res. 2674 art. 28 n.ºm. 6. 28.

28.- Cuenta con formato de inspección y verificación a las condiciones de transporte, pero no cuenta con un procedimiento documentado para la inspección y verificación de las condiciones de transporte del producto terminado. Incumpliendo lo establecido en la Res. 2674 Art. 29"

()

9. A través del oficio No. 7305-1283-19 con radicado 20193012729, de fecha 19 de diciembre de 2019, la Coordinadora del grupo de trabajo territorial occidente 1, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, nuevas diligencias administrativas realizadas en la sociedad PRODUCTOS ALIMENTICIOS CANDILEJAS S.A.S., identificada con Nit. 900 388.641-1 (folio 46).

10. En acta de inspección, vigilancia y control de fecha 12 de diciembre de 2019, llevada a cabo en las instalaciones de la empresa PRODUCTOS ALIMENTICIOS CANDILEJAS S.A.S., identificada con Nit. 900 388.641-1, se señaló lo siguiente:

()

"DESARROLLO DE LA VISITA (DESCRIPCIÓN DE LA SITUACIÓN ENCONTRADA)

Una vez ubicados en la dirección anteriormente citada los profesionales universitarios proceden a verificar las instalaciones de la empresa Productos Alimenticios Candilejas SAS evidenciando equipos, áreas e instalaciones que lo que posiblemente indica realización de labores productivas. De igual manera le empresa presenta documentos de certificación en notaría para la cesión de productos alimenticios candilejas SAS a Kouproy del registro sanitario RSA01168010 carne de res procesada variedades.

De acuerdo a lo anterior no se emite concepto sanitario, se mantiene medida de seguridad sanitaria consistente en clausura temporal total ya que no fueron subsanadas en su totalidad las causales que dieron origen a la medida de seguridad sanitaria impuesta el 16 de octubre de 2019"

(...)

11. 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 54 al 57).

12. 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 trámites a cargo de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria y precisa en el párrafo del mismo que las notificaciones y comunicaciones de los actos

Página 6



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2021007810

DE 23 de Junio de 2021

"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO No. 201610193 Y SE TRASLADAN CARGOS"

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 58 al 60).

CONSIDERACIONES PREVIAS

En primer lugar, este Despacho precisa que en el proceso sancionatorio No. 201610193, 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.

Adicionalmente mediante Resolución 000738 del 26 de mayo de 2021, expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social se resolvió Prorrogar hasta el 31 de agosto de 2021 la Emergencia Sanitaria en todo el territorio nacional

Con base en lo anterior, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, consecuente con las anteriores circunstancias, emitió la Resolución No. 2020012926 del 03 de abril del año en curso, con el fin de implementar, a su vez las medidas administrativas transitorias en el marco de la emergencia sanitaria declarada por el Gobierno Nacional por causa del COVID-19.

En consecuencia, y en concordancia con lo establecido en el artículo 6 del Decreto 491 de 2020 del Gobierno Nacional y el parágrafo 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,

Página 7



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2021007810

DE 23 de Junio de 2021

"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO No. 201610193 Y SE TRASLADAN CARGOS"

adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 9ª de 1979 y demás normas reglamentarias, en concordancia con lo establecido en los numerales 1, 2, 4 y 8 del artículo 24 del Decreto 2078 de 2012 y de acuerdo a lo estipulado en la Resolución 2674 de 2013, Resolución 5109 de 2005 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 normalidad sanitaria en el establecimiento en cuestión.

De acuerdo con lo evidenciado en la visitas de inspección, vigilancia y control, y aplicación de medidas sanitarias, llevadas a cabo los días 16, 17 y 18 de octubre de 2019 en las instalaciones de la empresa PRODUCTOS ALIMENTICIOS CANDILEJAS S.A.S, identificada con Nit 900 388.641-1, se concluye que los aspectos sanitarios de manera parcial o total representan una presunta vulneración a la normalidad sanitaria en consideración a lo consignado en la Resolución 2674 de 2013:

(...)

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, envaso, 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:

- Las personas naturales y/o jurídicas dedicadas a todas o alguna de las siguientes actividades: fabricación, procesamiento, preparación, envaso, almacenamiento, transporte, distribución, importación, exportación y comercialización de alimentos.
- Al personal manipulador de alimentos.
- A las personas naturales y/o jurídicas que fabriquen, envasen, procesen, exporten, importen y comercialicen materias primas e insumos.
- A las autoridades sanitarias en el ejercicio de las actividades de inspección, vigilancia y control que ejercen sobre la fabricación, procesamiento, preparación, envaso, 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 Cármicos Comestibles y Derivados Cármicos Destinados para el Consumo Humano, a que hace referencia el Decreto 1500 de 2007, modificado por los Decretos 2955 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 adoptense las siguientes definiciones:

(...)



AUTO No. 2021007810

DE 23 de Junio de 2021

"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO No. 201610193 Y SE TRASLADAN CARGOS"

ALIMENTO Todo producto natural o artificial, elaborado o no, que ingerido aporte 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.

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:

1. LOCALIZACIÓN Y ACCESOS

1.1. Estarán ubicados en lugares aislados de cualquier foco de insalubridad que represente riesgos potenciales para la contaminación del alimento.

1.2. Su funcionamiento no debe poner en riesgo la salud y el bienestar de la comunidad.

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

2. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN

2.1. 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.



AUTO No. 2021007810

DE 23 de Junio de 2021

"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO No. 201610193 Y SE TRASLADAN CARGOS"

(...)

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

(...)

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

3. ABASTECIMIENTO DE AGUA

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

5. DISPOSICIÓN DE RESIDUOS SÓLIDOS

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

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

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

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

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

6. INSTALACIONES SANITARIAS

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

6.2. Los servicios sanitarios deben mantenerse limpios y proveerse de los recursos requeridos para la higiene personal, tales como pero sin limitarse a: papel higiénico, dispensador de jabón,

Página 10



"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO No. 201610193 Y SE TRASLADAN CARGOS"

desinfectante, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de las manos y papeleras de accionamiento indirecto o no manual.

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

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

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

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

1. PISOS Y DRENAJES

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

1.2. El piso de las áreas húmedas de elaboración debe tener una pendiente mínima de 2% y al menos un drenaje de 10 cm de diámetro por cada 40 m² de área servida, mientras que en las áreas de baja humedad ambiental y en los almacenes, la pendiente mínima será del 1% hacia los drenajes. Se requiere de al menos un drenaje por cada 60 m² de área servida. Los pisos de las cavas o cuartos fríos de refrigeración o congelación deben tener pendiente hacia drenajes ubicados profundamente en su parte exterior.

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

6.1. Estas deben ubicarse y construirse de manera que no causen contaminación al alimento o dificultan el flujo regular del proceso y la limpieza de la planta.

6.2. Las estructuras elevadas y los accesorios deben aislarse en donde sea requerido, estar diseñadas y con un acabado para prevenir la acumulación de suciedad, minimizar la condensación, el desarrollo de hongos y el desprendimiento superficial.

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



AUTO No. 2021007810

DE 23 de Junio de 2021

"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO No. 201610193 Y SE TRASLADAN CARGOS"

1. Los equipos y utensilios empleados en el manejo de alimentos deben estar fabricados con materiales resistentes al uso y a la corrosión, así como a la utilización frecuente de los agentes de limpieza y desinfección.
2. Todas las superficies de contacto con el alimento deben cumplir con las resoluciones 683, 4142 y 4143 de 2012 o las normas que las modifiquen, adicionen o sustituyan.
3. Todas las superficies de contacto directo con el alimento deben poseer un acabado liso, no poroso, no absorbente y estar libres de defectos, grietas, intersticios u otras irregularidades que puedan atrapar partículas de alimentos o microorganismos que afectan la inocuidad de los alimentos. Podrán emplearse otras superficies cuando exista una justificación tecnológica y sanitaria específica, cumpliendo con la reglamentación expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social.
4. Todas las superficies de contacto con el alimento deben ser fácilmente accesibles o desmontables para la limpieza, desinfección e inspección.
5. Los ángulos internos de las superficies de contacto con el alimento deben poseer una curvatura continua y suave, de manera que puedan limpiarse con facilidad.
6. En los espacios interiores en contacto con el alimento, los equipos no deben poseer piezas o accesorios que requieren lubricación, mscas de acoplamiento u otras conexiones peligrosas.
7. Las superficies de contacto directo con el alimento no deben recubrirse con pinturas u otro tipo de material desprendible que represente un riesgo para la inocuidad del alimento.
8. En lo posible los equipos deben estar diseñados y contruidos de manera que se evite el contacto del alimento con el ambiente que lo rodea.
9. Las superficies exteriores de los equipos deben estar diseñadas y contruidas de manera que faciliten su limpieza y desinfección y eviten la acumulación de suciedades, microorganismos, plagas u otros agentes contaminantes del alimento.
10. Las mesas y mesones empleados en el manejo de alimentos deben tener superficies lisas, con bordes sin aristas y estar contruidas con materiales resistentes, impermeables y de fácil limpieza y desinfección.
11. Los recipientes usados para materiales no comestibles y desechos deben ser a prueba de fugas, debidamente identificados, contruidos de material impermeable, de fácil limpieza y desinfección y, de ser requerido, provistos de tapa hermética. Los mismos no pueden utilizarse para contener productos comestibles.

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

(.)

3. Los equipos que se utilicen en operaciones críticas para lograr la inocuidad del alimento, deben estar dotados de los instrumentos y accesorios requeridos para la medición y registro de las variables del proceso. Así mismo, deben poseer dispositivos para permitir la toma de muestras del alimento y materias primas.
4. Las tuberías elevadas no deben instalarse directamente por encima de las líneas de elaboración, salvo en los casos tecnológicamente justificados y en donde no exista peligro de contaminación del alimento.



"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO No 201610193 Y SE TRASLADAN CARGOS"

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

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

2. Debe efectuarse un reconocimiento médico cada vez que se considere necesario por razones clínicas y epidemiológicas, especialmente después de una ausencia del trabajo motivada por una infección que pudiera dejar secuelas capaces de provocar contaminación de los alimentos que se manipulen. Dependiendo de la valoración efectuada por el médico, se deben realizar las pruebas de laboratorio clínico u otras que resulten necesarias, registrando las medidas correctivas y preventivas tomadas con el fin de mitigar la posible contaminación del alimento que pueda generarse por el estado de salud del personal manipulador.

3. En todos los casos, como resultado de la valoración médica se debe expedir un certificado en el cual conste la aptitud o no para la manipulación de alimentos.

4. La empresa debe garantizar el cumplimiento y seguimiento a los tratamientos ordenados por el médico. Una vez finalizado el tratamiento, el médico debe expedir un certificado en el cual conste la aptitud o no para la manipulación de alimentos.

5. La empresa es responsable de tomar las medidas necesarias para que no se permite contaminar los alimentos directa o indirectamente por una persona que se sepa o sospeche que padezca de una enfermedad susceptible de transmitirse por los alimentos, o que sea portadora de una enfermedad semejante o que presente heridas infectadas, irritaciones cutáneas infectadas o diarrea. Todo manipulador de alimentos que represente un riesgo de este tipo debe comunicarlo a la empresa.

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

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

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



AUTO No. 2021007810

DE 23 de Junio de 2021

"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO No. 201610193 Y SE TRASLADAN CARGOS"

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

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

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

1. Mantener una estricta limpieza e higiene personal y aplicar buenas prácticas higiénicas en sus labores, de manera que se evite la contaminación del alimento y de las superficies de contacto con este

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

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

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

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

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

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

8. No se permite utilizar reloj, anillos, aretes, joyas u otros accesorios mientras el personal realiza sus labores. En caso de usar lentes, deben asegurarse a la cabeza mediante bandas, cadenas u otros medios ajustables.

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

10. De ser necesario el uso de guantes, estos deben mantenerse limpios sin roturas o desperfectos y ser tratados con el mismo cuidado higiénico de las manos sin protección. El material de los guantes, debe ser apropiado para la operación realizada y debe evitarse la



La salud
es de todos

Minsa
Ministerio de Salud

AUTO No. 2021007810

DE 23 de Junio de 2021

"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO No. 201610193 Y SE TRASLADAN CARGOS"

acumulación de humedad y contaminación en su interior para prevenir posibles afecciones cutáneas de los operarios. El uso de guantes no exime al operario de la obligación de lavarse las manos según lo contempla el numeral 4 del presente artículo

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

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

13. *Los manipuladores no deben sentarse, acostarse, inclinarse o similares en el pasto, andenes o lugares donde la ropa de trabajo pueda contaminarse.*

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

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

1. *La recepción de materias primas debe realizarse en condiciones que eviten su contaminación, alteración y daños físicos y deben estar debidamente identificadas de conformidad con la Resolución 5109 de 2005 o las normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan, y para el caso de los insumos, deben cumplir con las resoluciones 1506 de 2011 y/o la 683 de 2012, según corresponda, o las normas que las modifiquen, adicionen o sustituyan*

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

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

4. *Las materias primas se someterán a la limpieza con agua potable u otro medio adecuado de ser requerido y, si lo aplica, a la descontaminación previa a su incorporación en las etapas sucesivas del proceso*

5. *Las materias primas conservadas por congelación que requieren ser descongeladas previo al uso, deben descongelarse a una velocidad controlada para evitar el desarrollo de microorganismos y no podrán ser recongeladas. Además, se manipularán de manera que se minimice la contaminación proveniente de otras fuentes*

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

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

8. *Las zonas donde se reciban o almacenen materias primas estarán separadas de las que se destinan a elaboración o envasado del producto final. La autoridad sanitaria competente podrá eximir del cumplimiento de este requisito a los establecimientos en los cuales no exista peligro de contaminación para los alimentos*

Página 15



AUTO No. 2021007810

DE 23 de Junio de 2021

"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO No. 201610193 Y SE TRASLADAN CARGOS"

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

1. Los envases y embalajes deben estar fabricados con materiales tales que garanticen la inocuidad del alimento, de acuerdo a lo establecido en la reglamentación expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social, especialmente las resoluciones 583, 4142 y 4143 de 2012, 834 y 835 de 2013 o las normas que las modifiquen, adicionen o sustituyan al respecto.

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

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

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

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

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

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

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

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

(. .)

10. No se permite el uso de utensilios de vidrio en las áreas de elaboración debido al riesgo de ruptura y contaminación del alimento.

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



AUTO No. 2021007810

DE 23 de Junio de 2021

"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO No. 201610193 Y SE TRASLADAN CARGOS"

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

2. **Identificación de lotes:** Cada envase y embalaje debe llevar marcado o grabado la identificación de la fábrica productora y el lote de fabricación, la cual se debe hacer en clave o en lenguaje claro, de forma visible, legible e indeleble (números, alfanumérico, ranuras, barras, perforaciones, fecha de producción, fecha de fabricación, fecha de vencimiento), teniendo en cuenta lo establecido en la resolución 5109 de 2005 o la norma que la modifique, adicione o sustituya. A partir del lote, fecha de vencimiento o fabricación se debe garantizar la trazabilidad hacia adelante y hacia atrás de los productos elaborados así como de las materias primas utilizadas en su fabricación. No se aceptará el uso de adhesivos para declarar esta información.

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

1. Durante las operaciones de fabricación, procesamiento, envasado y almacenamiento se tomarán medidas eficaces para evitar la contaminación de los alimentos por contacto directo o indirecto con materias primas que se encuentren en las fases iniciales del proceso.

(...)

4. Las operaciones de fabricación deben realizarse en forma secuencial y continua para evitar el cruce de flujos de producción.

(...)

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

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

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

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

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



"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO No. 201610193 Y SE TRASLADAN CARGOS"

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

ARTÍCULO 26. PLAN DE SANEAMIENTO. Toda persona natural o jurídica propietaria del establecimiento que fabrique, procese, envasa, empaque, almacene y expendia 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.

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

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

4. **Abastecimiento o suministro de agua potable.** Todos los establecimientos de que trate la presente resolución deben tener documentado el proceso de abastecimiento de agua que incluya claramente: fuente de captación o suministro, tratamientos realizados, manejo, diseño y capacidad del tanque de almacenamiento, distribución, mantenimiento, limpieza y desinfección de redes y tanque de almacenamiento; controles realizados para garantizar el cumplimiento de los requisitos físico-químicos 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 de 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 -18°C 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



AUTO No. 2021007810

DE 23 de Junio de 2021

"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO No. 201610193 Y SE TRASLADAN CARGOS"

inocuidad, funcionalidad e integridad de los mismos. Además, se deben identificar claramente y llevar registros para conocer su uso, procedencia, edad 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 pales o tanmas limpias y en buen estado, elevadas del piso por lo menos 15 centímetros de manera que se permite 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 puedan 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 solo podrá hacerla el personal idóneo, evitando la contaminación de otros productos. Estas áreas deben estar debidamente identificadas, organizadas, señalizadas y aireadas.

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

1. En condiciones que impidan la contaminación y la proliferación de microorganismos y eviten su alteración así como los daños en el envase o embalaje según sea el caso

2. Los alimentos y materias primas que por su naturaleza requieran mantenerse refrigerados o congelados deben ser transportados y distribuidos bajo condiciones que aseguren y garanticen el mantenimiento de las condiciones de refrigeración o congelación hasta su destino final, que podrá verificarse mediante plantillas de registro de la temperatura del vehículo durante el transporte del alimento, o al producto durante el cargue y descargue.

3. Los medios de transporte que posean sistema de refrigeración o congelación, deben contar con un adecuado funcionamiento que garantice el mantenimiento de las temperaturas requeridas para la conservación de los alimentos o sus materias primas, contando con indicadores y sistemas de registro

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

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

6. Se permite transportar conjuntamente en un mismo vehículo, alimentos con diferente riesgo en salud pública siempre y cuando se encuentren debidamente envasados, protegidos y se evite la contaminación cruzada



AUTO No. 2021007810

DE 23 de Junio de 2021

"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO No. 201610193 Y SE TRASLADAN CARGOS"

7. Se prohíbe disponer los alimentos directamente sobre el piso de los medios de transporte. Para este fin se utilizarán los recipientes, canastillas, o implementos de material adecuado de manera que aislen el producto de toda posibilidad de contaminación.

8. Se prohíbe transportar conjuntamente en un mismo vehículo alimentos o materias primas con sustancias peligrosas y otras sustancias que por su naturaleza representen riesgo de contaminación del alimento o la materia prima.

9. Los vehículos transportadores de alimentos deben llevar en su exterior en forma claramente visible la leyenda "Transporte de Alimentos".

10. Los vehículos destinados al transporte de alimentos y materias primas deben cumplir dentro del territorio colombiano con los requisitos sanitarios que garanticen la adecuada protección y conservación de los mismos, para lo cual las autoridades sanitarias realizarán las actividades de inspección, vigilancia y control necesarias para velar por su cumplimiento.

ARTÍCULO 33. CONDICIONES ESPECÍFICAS DEL ÁREA DE PREPARACIÓN DE ALIMENTOS. El área de preparación de los alimentos, cumplirá con las siguientes condiciones sanitarias específicas:

()

5. Los residuos sólidos deben ser removidos frecuentemente del área de preparación de los alimentos y disponerse de manera que se elimine la generación de malos olores, el refugio y alimento para animales y plagas, y que no contribuya de otra forma al deterioro ambiental.

6. Deben disponerse de suficientes, adecuados y bien ubicados recipientes, así como de locales e instalaciones si es del caso para el almacenamiento de los residuos sólidos conforme a lo establecido en las normas sanitarias vigentes.

De la misma forma, la Resolución 3168 de 2015 establece:

Artículo 1. Modifíquese el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013, el cual quedará así:

Artículo 37. Obligación de la Notificación Sanitaria, Permiso Sanitario y Registro Sanitario. Todo alimento que se expende directamente al consumidor deberá obtener de acuerdo con el riesgo en salud pública y a los requisitos establecidos en la presente resolución la correspondiente Notificación Sanitaria —NSA, Permiso Sanitario —PSA o Registro Sanitario —RSA, expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos —INVIMA— quien asignará la nomenclatura de identificación del producto, NSA, PSA o RSA para su vigilancia y control sanitario.

Los siguientes productos alimenticios no requerirán de NSA, PSA o RSA.

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



AUTO No. 2021007810

DE 23 de Junio de 2021

"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO No. 201610193 Y SE TRASLADAN CARGOS"

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

La Resolución 5109 de 2005, establece:

"ARTÍCULO 5. 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 empaquetados deberá aparecer la siguiente información:

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 enunciarlos todos los ingredientes por orden decreciente de peso inicial (m/m) en el momento de la fabricación del alimento;

c) Cuando un ingrediente sea o su vez producto de dos o más ingredientes, estos deben declararse como tales en la lista de ingredientes, siempre que vaya acompañado inmediatamente de una lista entre paréntesis de sus ingredientes por orden decreciente de proporciones (m/m). Cuando un ingrediente compuesto, para el que se ha establecido un nombre en la legislación sanitaria vigente, constituya menos del 5% del alimento, no será necesario declarar los ingredientes, salvo los aditivos alimentarios que desempeñen una función tecnológica en el producto acabado,

d) En la lista de ingredientes deberá indicarse el agua añadida, excepto cuando el agua forme parte de ingredientes tales como la salmuera, el jarabe o el caldo empleados en un alimento compuesto y declarados como tales en la lista de ingredientes. No será necesario declarar el agua u otros ingredientes volátiles que se evaporan durante la fabricación,

e) Cuando se trate de alimentos deshidratados o condensados destinados a ser reconstituidos, podrán enumerarse sus ingredientes por orden de proporciones (m/m) en el producto reconstituido, siempre que se incluya una indicación como la siguiente: **"INGREDIENTES DEL PRODUCTO CUANDO SE PREPARA SEGÚN LAS INSTRUCCIONES DEL ROTULO O ETIQUETA"**

5.2.2 Se declarará, en cualquier alimento o ingrediente alimentario obtenido por medio de la biotecnología, la presencia de cualquier alérgeno transferido de cualquiera de los productos enumerados en el párrafo del presente artículo.

Quando no sea posible proporcionar información adecuada sobre la presencia de un alérgeno por medio del etiquetado, el alimento que contiene el alérgeno no se podrá comercializar

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,



"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO No. 201610193 Y SE TRASLADAN CARGOS"

a) Se trate de los ingredientes enumerados en el literal a) 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
<i>Aceites refinados distintos del aceite de oliva.</i>	'Aceite', junto con el término 'vegetal' o 'animal', calificado con el término "hidrogenado" o "parcialmente hidrogenado" según sea el caso.
<i>Grasas refinadas</i>	'Grasas', junto con el término 'vegetal' o 'animal', según sea el caso.
<i>Almidones distintos de los almidones modificados químicamente</i>	'Almidón', 'Fécula'
<i>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.</i>	'Pescado'.
<i>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.</i>	'Carne de aves de corral'
<i>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.</i>	'Queso'
<i>Todas las especias y extractos de especias en cantidad no superior al 2% en peso, solas o mezcladas en el alimento.</i>	'Especia' 'especies', o mezclas de especias', 'condimentos' según sea el caso
<i>Todas las hierbas aromáticas o partes de hierbas aromáticas en cantidad no</i>	'Hierbas aromáticas' o



AUTO No. 2021007810

DE 23 de Junio de 2021

"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO No. 201610193 Y SE TRASLADAN CARGOS"

superior al 2% en peso sobre las mezclas en el alimento	"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 caseínas	"Caseínas"
Manteca de cacao obtenida por presión extracción o refinada.	"Manteca de cacao"
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.



AUTO No. 2021007810

DE 23 de Junio de 2021

"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO No. 201610193 Y SE TRASLADAN CARGOS"

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. *Propeiente*
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) - Sabonizante(s)*
2. *Atridón(es) modificado(s)*

La expresión 'aroma' deberá estar calificada con los términos 'naturales', 'análogos 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***



AUTO No. 2021007810

DE 23 de Junio de 2021

"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO No. 201610193 Y SE TRASLADAN CARGOS"

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"**.

5.2.4 Coadyuvantes de elaboración y transferencia de aditivos alimentarios:

5.2.4.1 Todo aditivo alimentario que por haber sido empleado en las materias primas u otros ingredientes de un alimento, se transfiera a este alimento en cantidad notable o suficiente para desempeñar en él una función tecnológica, será incluido en la lista de ingredientes.

5.2.4.2 Los aditivos alimentarios transferidos a los alimentos en cantidades inferiores a las necesarias para lograr una función tecnológica y los coadyuvantes de fabricación, estarán exentos de la declaración en la lista de ingredientes. La excepción no aplica a los aditivos alimentarios y coadyuvantes de fabricación enumerados en el parágrafo del presente artículo.

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.

5.3.3 Además de la declaración del contenido neto, en los alimentos envasados en un medio líquido, deberá indicarse en unidades del Sistema Internacional el peso escurrido del alimento. Para efectos de este requisito, por medio líquido se entiende: Agua, soluciones acuosas de azúcar o sal, zumos (jugos) de frutas y hortalizas, en frutas y hortalizas en conserva únicamente o vinagre, solos o mezclados.

5.4. Nombre y dirección

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

5.4.2 Para alimentos nacionales e importados fabricados en empresas o fábricas que demuestren tener más de una sede de fabricación o envasado, se aceptará la indicación de la dirección corporativa (oficina central o sede principal).

5.4.3 En los productos importados deberá precisarse además de lo anterior el nombre o razón social y la dirección del importador del alimento.

5.4.4 Para alimentos que sean fabricados, envasados o reempacados por terceros en el rótulo o etiqueta deberá aparecer la siguiente leyenda **"FABRICADO, ENVASADO O REEMPACADO POR (FABRICANTE, ENVASADOR O REEMPACADOR) PARA: (PERSONA NATURAL O JURIDICA AUTORIZADA PARA COMERCIALIZAR EL ALIMENTO)"**.

(...)

5.6. Marcado de la fecha e instrucciones para la conservación



AUTO No. 2021007810

DE 23 de Junio de 2021

"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO No. 201610193 Y SE TRASLADAN CARGOS"

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

5.5.2 No se permite la declaración de la fecha de vencimiento y/o de duración mínima, mediante el uso de un adhesivo o sticker.

5.5.3 Si no está determinado de otra manera en la legislación sanitaria del producto, regirá el siguiente marcado de la fecha.

a) Las fechas de vencimiento y/o duración mínima se deben indicar en orden estricto y secuencial: Día, mes y año, y declararse así, el día escrito con números y no con letras, el mes con las tres primeras letras o en forma numérica y luego el año indicado con sus dos últimos dígitos;

b) Las fechas de vencimiento y/o de duración mínima constarán por lo menos de:

1. El día y el mes para los productos que tengan un vencimiento no superior a tres meses.
2. El mes y el año para productos que tengan un vencimiento de más de tres meses.

c) Cuando de acuerdo con el literal b) el marcado de las fechas utilice únicamente día y mes, el mes debe declararse con las tres primeras letras y cuando utilice únicamente el mes y año, y el mes se declara en forma numérica, el año debe declararse con cuatro dígitos.

d) La fecha de vencimiento o fecha límite de utilización deberá declararse con las palabras o abreviaturas:

1. "Fecha límite de consumo recomendada" sin abreviaturas.
2. "Fecha de caducidad", sin abreviaturas.
3. "Fecha de vencimiento" o su abreviatura (F. Vto.)
4. "Vence" o su abreviatura (Ven.).
5. "Expira" o su abreviatura (Exp.)
6. "Consúmase antes de..." o cualquier otro equivalente, sin utilizar abreviaturas.

e) Cuando se declare fecha de duración mínima se hará con las palabras.

1. "Consumir preferentemente antes de, ..." cuando se indica el día.
2. "Consumir preferentemente antes del final de, ..." en los demás casos.

f) Las palabras prescrites en los literales d) y e) del presente numeral deberán ir acompañada de:

1. La fecha misma, o
2. Una referencia al lugar donde aparece la fecha.

g) No se requerirá la indicación de la fecha de vencimiento y/o de duración mínima para:

1. Frutas y hortalizas frescas, incluidas las papas que no hayan sido peladas, cortadas o tratadas de otra forma análoga.



La salud
es de todos

Minsa

AUTO No. 2021007810

DE 23 de Junio de 2021

"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO No. 201610193 Y SE TRASLADAN CARGOS"

2. *Productos de panadería y pastelería que, por la naturaleza de su contenido se consuma por lo general dentro de las 24 horas siguientes a su fabricación*

3. *Vinagre.*

4. *Sal para consumo humano.*

5. *Azúcar sólido.*

6. *Productos de confitería consistentes en azúcares aromatizados y/o coloreados.*

7. *Goma de mascar.*

8. *Panela.*

5.6.4 Además de la fecha de vencimiento y/o de duración mínima, se indicará en el rótulo, cualquier condición especial que se requiera para la conservación del alimento si de su cumplimiento depende la validez de la fecha.

5.7 Instrucciones para el uso

La etiqueta deberá contener las instrucciones que sean necesarias sobre el modo de empleo incluida la reconstitución, si es el caso, para asegurar una correcta utilización del alimento

5.8 Registro Sanitario

Los alimentos que requieran registro sanitario de acuerdo con lo establecido en el artículo 41 del Decreto 3075 de 1997 o las normas que lo modifiquen, sustituyan o adicionen, deberán contener en el rótulo el número del Registro Sanitario expedido por la autoridad sanitaria competente.

6. Requisitos Obligatorios Adicionales

6.1 Etiquetado cuantitativo de los ingredientes.

6.1.1 Cuando el etiquetado de un alimento destaque la presencia de uno o más ingredientes valiosos y/o caracterizantes, o cuando la descripción del alimento produzca el mismo efecto, se deberá declarar el porcentaje inicial del ingrediente (m/m) en el momento de la fabricación. Para este efecto, no se consideran ingredientes valiosos y/o caracterizantes las sustancias añadidas al alimento para mantener o mejorar las cualidades nutricionales.

6.1.2 Así mismo, cuando en la etiqueta de un alimento se destaque el bajo contenido de uno o más ingredientes, deberá declararse el porcentaje del ingrediente (m/m) en el producto final

6.1.3 La referencia en el nombre del alimento a un determinado ingrediente no implicará por sí solo, que se le conceda un relieve especial. La referencia, en la etiqueta del alimento, a un ingrediente utilizado en pequeña cantidad y/o solamente como aromatizante, no implicará por sí sola, que se le conceda un relieve especial.

PARÁGRAFO. Teniendo en cuenta que los siguientes alimentos e ingredientes causan hipersensibilidad, estos deben declararse siempre con su nombre específico así:

1. Cereales que contienen gluten (trigo, centeno, avena, cebada, espelta o sus cepas híbridas, y productos de estos, entre otros).



La salud
es de todos

Minsa

AUTO No. 2021007810

DE 23 de Junio de 2021

"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO No. 201610193 Y SE TRASLADAN CARGOS"

2. *Crustáceos y sus productos.*
3. *Huevos y subproductos.*
4. *Pescado y productos pesqueros.*
5. *Maní, soya y sus productos.*
6. *Leche y productos lácteos (lactosa incluida)*
7. *Nueces de árboles y sus productos derivados*
8. *Sulfito en concentraciones de 10 mg/kg o más*

El Ministerio de la Protección Social podrá modificar esta lista, de acuerdo con las investigaciones y desarrollos tecnológicos o las normas o directrices del Codex Alimentarius.

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

1. *Los rótulos que se adhieran a los alimentos envasados deberán aplicarse de manera que no se puedan remover o separar del envase.*
2. *Los datos que deben aparecer en el rótulo en virtud de la presente reglamentación deberán indicarse con caracteres claros, bien visibles, indelebles y fáciles de leer por el consumidor en circunstancias normales de compra y uso*
3. *Cuando el envase esté cubierto por una envoltura, en esta deberá figurar toda la información necesaria, o el rótulo aplicado al envase deberá poder leerse fácilmente a través de la envoltura exterior y no deberá estar oculto por esta*
4. *El nombre y el contenido neto del alimento deberán aparecer en la cara principal de exhibición en la parte del envase con mayor posibilidad de ser mostrada o examinada, en el mismo campo de visión. En el tamaño de las letras y números para la declaración del contenido neto, se debe utilizar la información contenida en el Anexo Técnico que forma parte integral de la presente resolución*

Resolución 2162 de 1983

ARTÍCULO 9o. *La sección de producción de las plantas de productos procesados, requiere de las siguientes áreas, técnica y sanitariamente separadas entre sí:*

- a) *Área de recepción y paseje de carne;*
- b) *Área de desposte y deshuesado.*
- c) *Área de elaboración.*
- d) *Área de procesamiento de jamón, cuando la planta se dedique a la elaboración de este producto*

Página 28



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2021007810

DE 23 de Junio de 2021

"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO No. 201810193 Y SE TRASLADAN CARGOS"

- e). Cámara frigorífica para almacenamiento de carnes
- f). Área de cocción y ahumado, cuando se elaboren productos que requieran de estos procesos
- g). Cámaras de congelación para productos cárnicos procesados, crudos frescos, cuando se elaboren estos productos
- h). Cuarto de maduración, cuando se elaboren productos que requieran de este proceso
- i). Área para cortes, empaque y pesaje
- j). Cámara frigorífica para productos terminados.
- k). Bodega de ingredientes y aditivos
- l). Bodega de material de empaques y utensilios.
- m). Área para el lavado de utensilios y elementos laboreables, y
- n). Área de entrega de productos terminados.

ARTÍCULO 29. Durante la elaboración, cortes y empaques, la temperatura en el ámbito de trabajo no podrá exceder de quince grados(15o.) centígrados

Del área de producción de jamón

Resolución No. 683 de 2012

ARTÍCULO 13. REQUISITOS PARA FABRICACIÓN DE MATERIALES, OBJETOS, ENVASES Y EQUIPAMIENTOS DESTINADOS A ENTRAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS Y BEBIDAS. La fabricación de materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas, deben cumplir con los siguientes requisitos.

1. Las materias primas cumplirán con los siguientes requisitos

1.1. Todas las sustancias a utilizar en la elaboración de objetos, envases, materiales y equipamientos, destinados a entrar en contacto con los alimentos y bebidas, deben estar en las listas positivas sean de la FDA (Food and Drug Administration), Estados Unidos (EU) CE (Unión Europea o Estados Miembro de la Unión Europea) o Mercosur

Resolución No. 3929, de 2013

ARTÍCULO 6o. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS SEGÚN CLASIFICACIÓN. Las frutas procesadas cumplirán con las especificaciones enumeradas a continuación.

6.2 Pulpa de fruta

6.2.1 Criterios generales



AUTO No. 2021007810

DE 23 de Junio de 2021

"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO No. 201610193 Y SE TRASLADAN CARGOS"

1. La pulpa de fruta podrá contener componentes aromáticos y aromatizantes volátiles restablecidos, elementos que deben obtenerse por procedimientos físicos adecuados y que deben proceder del mismo tipo de fruta. Estos no podrán exceder la concentración normal que se obtiene en el estado natural de la fruta.

2. Se puede obtener pulpa clarificada por eliminación de los sólidos insolubles de la fruta, utilizando medios físicos y/o enzimáticos.

3. La preparación de pulpa que requiera la reconstitución a partir de pulpa, concentrados de fruta, clarificados o no o mezclas de estos, debe ajustarse al nivel mínimo de grados Brix establecido en la Tabla número 1. Si en esta tabla no se ha especificado ningún nivel de grados Brix, se calculará sobre la base del contenido de sólidos solubles del jugo que se tiene en forma natural en la fruta.

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 imitación 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 afianzados 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:

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

()

Teniendo en cuenta que las normas procesales son de orden público y para efectos procesimentales 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



"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO No. 201610193 Y SE TRASLADAN CARGOS"

Dispositivo Único se sujetarán a las disposiciones de esta Parte Primera del Código. Los preceptos de este Código se aplicarán también en lo no previsto por dichas leyes

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

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

()

De conformidad con la normalidad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente se encuentra que la empresa PRODUCTOS ALIMENTICIOS CANDILEJAS S.A.S., identificada con Nit. 900.388.641-1, presuntamente infringió las disposiciones sanitarias de alimentos, al

1. Fabricar, elaborar y/o producir productos tales como: palito de queso x 100g, pulpa de mora x 1 kg, Rollo de Carne, marca Carnes Beef, palacón precocido x 10 unidades, 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 de fecha 16, 17, y 18 de octubre de 2019, por cuanto:
 1. No existe clara separación física efectiva entre todas las áreas o secciones de producción, ya que todas las actividades se realizan en un mismo salón. La puerta de acceso a la planta presenta entre luces al igual que el techo de almacenamiento de materia prima (segundo piso). Se observan objetos en desuso (objetos ajenos a la actividad) en las diferentes áreas de proceso. Incumpliendo lo establecido en el artículo 6 numerales 1.1, 1.2, 1.3, 2.1, 2.3 y 2.6 de la Resolución 2674 de 2013.
 2. Los diferentes procesos productivos (área de elaboración de productos de panadería, área de patacones, área de pulpas, área de derivados cárnicos (tocineta porcionada, albondigón, carne de hamburguesa) comparten el mismo ambiente ya que su separación física es parcial y ninguna de las áreas cuenta con techo independiente, compartiendo la misma cobertura. Las operaciones de elaboración, procesamiento y empaque se realizan en la misma área. Las diferentes áreas no cuentan con señalización para el acceso y circulación del personal servicios, seguridad y salidas de emergencia. La amplitud de las áreas de elaboración Procesamiento, empaque y almacenamiento no es suficiente para los procesos que se realizan. El área social no cuenta con separación física efectiva está ubicada contigua a pasillo de tránsito de materia prima personal y producto terminado y contigua a refrigerador de almacenamiento de producto terminado y producto en proceso. La línea de derivados cárnicos no cuenta con las siguientes áreas: área de recepción y pesaje de carne, área de cocción y ahumado, cámara frigorífica para almacenamiento de carnes, área para cortes empaque y pesaje, bodega de ingredientes y aditivos (dispuestos en varias secciones de la planta), área para el lavado de utensilios y elementos laborales y área de entrega de productos terminados. Incumpliendo lo establecido en numerales 2.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013 y artículo 9 de la Resolución 2162 de 1983.

Página 31



AUTO No. 2021007810

DE 23 de Junio de 2021

"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO No. 201610193 Y SE TRASLADAN CARGOS"

3. Las áreas de proceso no permite un flujo adecuado de materias primas producto y personal. Todas las actividades se realizan en un mismo salón cuenta con una sola puerta de ingreso por donde transita el personal manipulador, personal administrativo materias primas y producto terminado. Incumpliendo lo establecido en el artículo 18 numeral 5 de la Resolución 2674 de 2013.
4. Se observa tramos de piso con falta de mantenimiento (baldosas deterioradas o rotas). Las lámparas (Luz artificial) no cuentan con sistemas de protección. Incumpliendo lo establecido en el artículo 7 numerales 1.1, 1.2, 2.3, 4, 5, 6 y 7 de la Resolución 2674 de 2013.
5. Los lockers para hombre y mujeres se ubican en el baño de damas. Los baños no cuentan con los elementos de dotación requeridos para la higiene (sin jabón). Incumpliendo lo establecido en el artículo 6 numerales 6.1, 6.2, 6.3 y 6.4 de la Resolución 2674 de 2013.
6. No cuenta sistema para la limpieza y desinfección de calzado e indumentaria de los manipuladores al ingreso de las áreas de manipulación, el lavamanos para el ingreso a las áreas de producción es de accionamiento manual. No cuentan con lavamanos exclusivo de accionamiento no manual en las áreas de proceso. Solo cuentan con poceta de doble propósito (lavado de utensilios y manos), la cual no cuenta con sistema para el secado de manos. Incumpliendo lo establecido en el artículo 6 numerales 6.3 y 6.5 y Artículo 20 numeral 6 de la Resolución 2674 de 2013.
7. El área de almacenamiento temporal de residuos sólidos no cuenta con una separación física efectiva compartiendo ambiente con área de lavado de cenastillas y recepción de materia prima (frutas y verduras), el flujo de proceso de proceso y personal para esta área no es adecuado. Incumpliendo lo establecido en el artículo 6 numerales 5.1, 5.4 y Artículo 33 numerales 5 y 6 de la Resolución 2674 de 2013.
8. El área de elaboración de derivados cárnicos no cuenta con mecanismos o equipos que permitan posibilitar un ambiente controlado donde durante la elaboración cortes y empaque, la temperatura en el ámbito de trabajo no exceda de quince grados (15°) centígrados. No cuenta con cámara frigorífica para almacenamiento de carnes. Incumpliendo lo establecido en el numeral 8 artículo 10 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013 y artículos 9 y 29 de la resolución 2162 de 1983.
9. La ubicación de los equipos no permite la secuencia lógica del proceso. Se evidencia alta acumulación de suciedad en los diferentes equipos y utensilios. Se observa horno en área de panadería con exposición de cables eléctricos en la parte lateral. Incumpliendo lo establecido en el artículo 9 numerales 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 artículo 18 numeral 10 de la Resolución 2674 de 2013 y Resolución 583 de 2012 13 numeral 1.1.
10. No dispone de programa escrito e implementado de mantenimiento preventivo, no cuenta con la totalidad de la ficha técnica (hojas de vida) de los equipos involucrados en el proceso productivo. No presentan cronograma de ejecución de mantenimiento preventivo. Incumpliendo lo establecido en el artículo 22 numeral 2. Artículo 10 numeral 5 de la Resolución 2674 de 2013.
11. No se cuenta con un programa documentado de calibración de equipos de medición y no se presentan soportes de calibración u/o verificación de los instrumentos de medición. Incumpliendo lo establecido en el artículo 22 numeral 2 y artículo 10 numeral 5 de la Resolución 2674 de 2013.
12. El programa de Agua Potable no se ejecuta conforme lo previsto. Desde el mes de enero de 2019 no se lleva a cabo la medición de Cloro residual. Los tanques de almacenamiento de agua se encuentran desocupados y se evidencia falta de mantenimiento y limpieza. El programa carece de acciones correctivas en caso de desabastecimiento de agua. Incumpliendo lo establecido en el artículo 6 numeral 3 y artículo 26 numeral 4 de la Resolución 2674 de 2013.
13. No se clasifican la totalidad de los residuos generados en la planta láctea como Residuos peligrosos (recipientes de Hicoclorito de Sodio) Residuos orgánico como los

Página 32



"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO No. 201610193 Y SE TRASLADAN CARGOS"

generados en 12 trampa de grasas. No existe un área exclusiva para el lavado de la caneca. No se especifica el volumen de residuos generados y mapeo de los mismos. Incumpliendo lo establecido en el artículo 6 numeral 5, artículo 26 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.

- 14 El programa de control de plagas no fue construido sobre la base de un diagnóstico del establecimiento con enfoque preventivo. No se caracterizan las posibles plagas que pueden ingresar a la planta y su manejo y control. No existen los controles suficientes para impedir el ingreso de plagas ya que se observó entre luces en techos y puerta de ingreso de materia prima. Así mismo, se observó plagas en algunas áreas. Incumpliendo lo establecido en artículo 6 numeral 2.1, 5.3, artículo 7 numeral 6.3, artículo 26 numeral 3, artículo 28 numeral 7 de la Resolución 2674 de 2013.
- 15 El programa de limpieza y desinfección no cuenta con todos los POES de las áreas, algunos utensilios de la planta. Algunos POES son muy generales. No se llevan registros de la verificación de las prácticas higiénicas del manipulador. Los detergentes y desinfectantes se observan almacenados en diferentes áreas de la planta, la concentración del producto químico utilizado para el lavado desinfección de frutas y verduras no obedece a las especificada de la ficha técnica del producto utilizado. Los registros de limpieza y desinfección presentados no incluyen todas las áreas, equipos y utensilios de la planta. El almacenamiento de productos químicos de limpieza y desinfección es de libre acceso. No cuentan con procedimiento de limpieza para estructuras elevadas (asfalto sobre pared y vigas). No cuentan con ubicación exclusiva de guantes, delantales; estos se observan dispuestos en diferentes puntos de la planta. Incumpliendo lo establecido en el artículo 6 numeral 3.2; artículo 26 numeral 1; artículo 28 numeral 7 de la Resolución 2674 de 2013.
- 16 El programa está descrito de manera muy general, no se está ejecutando en su totalidad el cronograma de capacitación, no se cuenta con todos los soportes de evaluación de las capacitaciones impartidas al personal manipulador. Incumpliendo lo establecido en el artículo 12, 13 y 14 de la Resolución 2674 de 2013.
- 17 Los manipuladores no cuentan con dotación adecuada se observan manipuladores con, ropa y calzado de calle como dotación para las actividades propias del proceso. Incumpliendo lo establecido en el artículo 13 y 14 de la Resolución 2674 de 2013.
18. No presentan certificados médicos de aptitud de todo el personal manipulador. Incumpliendo lo establecido en el artículo 11, artículo 14 numeral 12 de la Resolución 2674 de 2013.
- 19 El procedimiento describe criterios de aceptación y rechazo para materias primas que no son recepcionados y utilizados en el proceso de fabricación. El formato de recepción de materias primas e insumos no contempla las variables documentadas en el procedimiento de igual manera el formato no se diligencia de manera completa. No cuentan con las fichas técnicas de las materias primas y aditivos. El área de materia prima no es exclusiva, se observa almacenamiento de materia prima en diferentes secciones y áreas de la planta y algunas de estas son reenvasadas sin identificación. No presentan condiciones de aceptación y rechazo para el material de empaque. No cuentan con área exclusiva para almacenamiento de algunas materias primas como Piña mora Plátano entre otras frutas y verduras. Las materias primas que requieren ser lavadas y desinfectadas no cuentan con área exclusiva, esta actividad se realiza directamente en el área de proceso. No cuenta con programa de evaluación de proveedores. No disponen de un procedimiento documentado e implementado para la verificación de las condiciones sanitarias del transporte e inspección del vehículo. Incumpliendo lo establecido en los artículos 15 numerales 1,2,3,4,5, 6,7,8; artículo 22 numeral 1, artículo 28 numeral 1,3,4,5, artículo 29 numeral 1, 2, 3, 5, 6, 7, 8, 9 y 10 de la Resolución 2674 de 2013.
- 20 Los flujos de las operaciones de fabricación no son secuenciales continuos y presentan operaciones cruzadas. Se observa almacenamiento de materia prima producto en proceso y producto terminado en Cava y refrigerador contiguo a área social y baños. Se

Página 33



AUTO No. 2021007810

DE 23 de Junio de 2021

"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO No. 201610193 Y SE TRASLADAN CARGOS"

observa tránsito de personal administrativo con ropa de calle por pasillo adyacente a las áreas de producción de panadería y área de catación. Incumpliendo lo establecido en artículo 18 numeral 5, artículo 20 numeral 1 y 4 de la Resolución 2674 de 2013

21. No se dispone de un procedimiento documentado para el control físico, químico, microbiológico y organoléptico que incluya todas las variables del proceso con sus respectivos límites de control e identificación de sus etapas críticas. La planta no controla ni se lleva registro de las etapas críticas del proceso (no realizan medición de grados brix y acidez de la pulpa de frutas. Incumpliendo lo establecido en el artículo 22 numeral 2, artículo 18 numeral 1 y 2 de la Resolución. 2674 de 2013 y la Resolución 3929 de 2013 en su artículo 8 numeral 6.2.1.
 22. El área de elaboración de derivados cárnicos no cuenta con mecanismos que permitan posibilitar un ambiente controlado donde durante la elaboración, cortes y empaque la temperatura en el ámbito de trabajo no exceda de quince grados (15°) centígrados, no se controlan las operaciones de porcionado del albondigón este es almacenado a temperaturas de congelación observándose que no realizan un descenso controlado de temperatura ya que una vez sale de la cava se deja expuesto temperatura ambiente para posteriormente ser tasajeado, se observa almacenamiento de producto terminado con producto en proceso y materia prima. Incumpliendo lo establecido en el artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013 y artículo 29 de la Resolución 2162 de 1983.
 23. No presentan ficha técnica del material de empaque. No se llevan registros de verificación del material de empaque. Las operaciones de empaque no se realizan en un área exclusiva. Incumpliendo lo establecido en los artículo 17, artículo 19 numerales 1 y 2 de la Resolución 2674 de 2013.
 24. No cuentan con procedimiento documentado e implementado para las acciones correctivas de cada uno de los procesos, no cuenta con registros para las PQR. Incumpliendo lo establecido en el Artículo 23 de la Resolución 2674 de 2013.
 25. No cuenta con plan de muestreo ni liberación de producto terminado. No se tiene establecido cronograma de muestreo donde se evidencia la frecuencia del mismo. Incumpliendo lo establecido en el artículo 22 numerales 1, 2 y 3 de la Resolución 2674 de 2013.
 26. No cuenta con área exclusiva para almacenamiento de producto terminado. Se utiliza cava para almacenar todos los productos terminados producto en proceso y materia prima de las diferentes líneas de producción de la planta. Incumpliendo lo establecido en el artículo artículo 28 numerales 1, 2, 3, 4 y 5 de la Resolución 2674 de 2013.
 27. No cuenta con procedimiento de trazabilidad. La planta no garantiza la trazabilidad en todas las etapas del proceso. No presentan programa de sistema de recogida. No cuentan con área exclusiva para las devoluciones. Incumpliendo lo establecido en el artículo 28 numeral 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 28. Cuenta con formato de inspección y verificación a las condiciones de transporte, pero no cuenta con un procedimiento documentado para la inspección y verificación de las condiciones de transporte del producto terminado. Incumpliendo lo establecido en el Artículo 29 de la Resolución 2674 de 2013
2. Fabricar, rotular y etiquetar el producto: 'PALITO DE QUESO x 100g', sin cumplir con los requisitos de rotulado establecidos en la resolución 5109 de 2005, por cuanto
- El rotulo no declara los ingredientes. Incumpliendo el Artículo 5 numeral 5.2 de la Resolución 5109 de 2005.
 - El peso neto no se declara en unidades del sistema métrico (Sistema Internacional). Incumpliendo el Artículo 5 numeral 5.3 de la Resolución 5109 de 2005
 - No se declara el nombre o razón social y dirección del fabricante. Incumpliendo el Artículo 5, numeral 5.4 de la Resolución 5109 de 2005



AUTO No. 2021007810

DE 23 de Junio de 2021

"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO No. 201610193 Y SE TRASLADAN CARGOS"

- La fecha de vencimiento no se declara con las abreviaturas. Incumpliendo el Artículo 5 numeral 5.6 de la Resolución 5109 de 2005.
 - No se declaran las instrucciones para el uso. Incumpliendo el Artículo 5 numeral 5.7 de la Resolución 5109 de 2005.
3. Fabricar, rotular y etiquetar el producto: "PULPA DE MORA x 1 kg", sin cumplir con los requisitos de rotulado establecidos en la resolución 5109 de 2005, por cuanto:
- No se declaran los ingredientes. Incumpliendo el Artículo 5 numeral 5.2 de la Resolución 5109 de 2005.
 - No se declara el nombre o razón social y dirección del fabricante. Incumpliendo el Artículo 5 numeral 5.4 de la Resolución 5109 de 2005.
 - La fecha de vencimiento no se declara con las abreviaturas autorizadas en la Resolución 5109 de 2005. Incumpliendo el Artículo 5 numeral 5.6 de la Resolución 5109 de 2005.
 - No se declara las instrucciones para el uso. Incumpliendo el Artículo 5 numeral 5.7 de la Resolución 5109 de 2005.
4. Fabricar, rotular y etiquetar el producto: "ROLLO DE CARNE, marca Carnes Beef", sin cumplir con los requisitos de rotulado establecidos en la resolución 5109 de 2005, por cuanto:
- El rotulo no declara la totalidad de los ingredientes. Incumpliendo el Artículo 5 numeral 5.2 de la Resolución 5109 de 2005.
 - No se declara el contenido neto del producto. Incumpliendo el Artículo 5 numeral 5.3 de la Resolución 5109 de 2005.
 - El nombre del producto es declarado en la cara principal del rotulo, pero no se declara el contenido neto del producto. Incumpliendo el Artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
 - El rotulo declara la razón social y la dirección del fabricante pero no se incluye el establecimiento que lo envasó o lo reempacó en este caso siendo el establecimiento Productos Alimenticios Candilejas SAS. Incumpliendo el Artículo 5 numeral 5.4 de la Resolución 5109 de 2005.
 - La fecha de vencimiento no se declara con las abreviaturas autorizadas en la Resolución 5109 de 2005. Incumpliendo el Artículo 5 numeral 5.6 de la Resolución 5109 de 2005.
 - No se declaran los aditivos. Incumpliendo el Artículo 5 numeral 5.2.3 de la Resolución 5109 de 2005.
5. Elaborar, procesar, y rotular el producto: "ROLLO DE CARNE, marca Carnes Beef", declarando el registro sanitario RSA01168010, el cual corresponde al titular y fabricante AGROINDUSTRIAS EL WAIRA S.A.S., sin contar con autorización para ello incumpliendo lo estipulado en los artículos 3 y 37 párrafo 2 de la Resolución 2674 de 2013 en concordancia con numeral 5.8 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005, constituyéndose éste en un alimento fraudulento.
6. Fabricar, rotular y etiquetar el producto: "PATAcón PRECOCIDO X 10 UNIDADES", sin cumplir con la resolución 5109 de 2005, por cuanto:
- El rotulo no declare todos los ingredientes. Incumpliendo el Artículo 5 numeral 5.2 de la Resolución 5109 de 2005.
 - El peso neto no se declara en unidades del sistema métrico (Sistema Internacional). Incumpliendo el Artículo 5 numeral 5.3 de la Resolución 5109 de 2005.



AUTO No. 2021007810

DE 23 de Junio de 2021

"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO No. 201610193 Y SE TRASLADAN CARGOS"

- El nombre del producto es declarado en la cara principal del rótulo pero no se declara el contenido neto del producto. Incumpliendo el Artículo 5 numeral .6 de la Resolución 5109 de 2005
 - No se declara el nombre o razón social y dirección del fabricante. Incumpliendo el Artículo 5 numeral 5.4 de la Resolución 5109 de 2005.
 - La fecha de vencimiento no se declara con las abreviaturas autorizadas en la Resolución 5109 de 2005, incumpliendo el Artículo 5 numeral 5.6.
 - No se declaran las instrucciones para el uso. Incumpliendo el Artículo 5 numeral 5.7 de la Resolución 5109 de 2005.
7. Elaborar, procesar, y rotular el producto. "PALITO DE QUESO x 100g". PATAcón PRECOCIDO X 10 UNIDADES y PULPA DE MORA x 1 kg", sin contar con Registro Sanitario, Permiso Sanitario o Notificación Sanitaria. Contrariando lo estipulado en el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013 modificado por el artículo 1 de la resolución 3168 de 2015, en concordancia con el artículo 5.8 de la resolución 5109 de 2005.

NORMAS PRESUNTAMENTE VIOLADAS

Resolución 2674 de 2013:

Artículo 6 Numeral 1.1, 1.2, 1.3, 2.1, 2.3, 2.6, 3.2, 5.1, 5.4, 6.1, 6.2, 6.3, 6.4, 6.5 y Numerales 3 y 5

Artículo 7: numerales 1.1, 1.2, 2.3, 4.5, 6.3 y numerales 6 y 7

Artículo 9: numerales 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11

Artículo 10 Numerales: 3, 4 y 5

Artículos: 11, 12, 13, y 14

Artículo: 16 numerales 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8.

Artículo: 17

Artículo: 18

Artículo: 19. Numerales 1 y 2

Artículo: 20: 1, 4 y 5

Artículo: 22 Numerales 1, 2 y 3

Artículo: 23

Artículo 26 Numerales 1, 2, 3 y 4

Artículo 28 Numerales 1, 2, 3, 4, 5, 6 y 7

Artículo: 29

Artículo: 33 Numerales 5 y 6

Artículo: 37

Resolución 5109 de 2005:

Artículo 5: numerales 5.2, 5.2.2, 5.2.3, 5.2.4, 5.3, 5.4, 5.6, 5.7, y 5.8

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

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Iniciar proceso sancionatorio en contra de la sociedad PRODUCTOS ALIMENTICIOS CANDILEJAS S.A.S., identificada con Nit 900.388.641-1, de acuerdo a la parte motiva y considerativa del presente auto



"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO No. 201610193 Y SE TRASLADAN CARGOS"

ARTÍCULO SEGUNDO: Formular y trasladar cargos contra la sociedad **PRODUCTOS ALIMENTICIOS CANDILEJAS SAS**, identificada con Nit 900 388.641-1, por presuntamente infringir la normatividad sanitaria de alimentos, al

1. Fabricar, elaborar y/o producir productos tales como: palito de queso x 100g, pulpa de mora x 1 kg, Rollo de Carne, marca Carnes Beef, patacón precocido x 10 unidades, 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 de fecha 16, 17, y 18 de octubre de 2019, por cuanto:
1. No existe clara separación física efectiva entre todas las áreas o secciones de producción, ya que todas las actividades se realizan en un mismo salón. La puerta de acceso a la planta presenta entre luces al igual que el techo de almacenamiento de materia prima (segundo piso). Se observan objetos en desuso (objetos ajenos a la actividad) en las diferentes áreas de proceso. Incumpliendo lo establecido en el artículo 6 numerales 1.1, 1.2 1.3 2.1, 2.3 y 2.6 de la Resolución 2674 de 2013.
2. Los diferentes procesos productivos (área de elaboración de productos de panadería, área de patacones, área de pulpas, área de derivados cárnicos (tocineta porcionada albondigón, carne de hamburguesa) comparten el mismo ambiente ya que su separación física es parcial y ninguna de las áreas cuenta con techo independiente, compartiendo la misma cobertura. Las operaciones de elaboración, procesamiento y empaque se realizan en la misma área. Las diferentes áreas no cuentan con señalización para el acceso y circulación del personal servicios, seguridad y salidas de emergencia. La amplitud de las áreas de elaboración Procesamiento, empaque y almacenamiento no es suficiente para los procesos que se realizan. El área social no cuenta con separación física efectiva está ubicada contigua a pasillo de tránsito de materia prima personal y producto terminado y contigua a refrigerador de almacenamiento de producto terminado y producto en proceso. La línea de derivados cárnicos no cuenta con las siguientes áreas: área de recepción y pesaje de carne, área de cocción y ahumado, cámara frigorífica para almacenamiento de carnes área para cortes empaque y pesaje, bodega de ingredientes y aditivos (dispuestos en varias secciones de la planta), área para el lavado de utensilios y elementos lavables y área de entrega de productos terminados. Incumpliendo lo establecido en numerales 2.3 de artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013 y artículo 8 de la Resolución 2162 de 1983.
3. Las áreas de proceso no permite un flujo adecuado de materias primas producto y personal. Todas las actividades se realizan en un mismo salón cuenta con una sola puerta de ingreso por donde transita el personal manipulador, personal administrativo materias primas y producto terminado. Incumpliendo lo establecido en el artículo 18 numeral 5 de la Resolución 2674 de 2013.
4. Se observa tramos de piso con falta de mantenimiento (baldosas deterioradas o rotas). Las lámparas (Luz artificial) no cuentan con sistemas de protección. Incumpliendo lo establecido en el artículo 7 numerales: 1.1, 1.2 2.3, 4, 5, 6 y 7 de la Resolución 2674 de 2013.
5. Los lockers para hombre y mujeres se ubican en el baño de damas. Los baños no cuentan con los elementos de dotación requeridos para la higiene (sin jabón). Incumpliendo lo establecido en el artículo 6 numerales 6.1, 6.2, 6.3 y 6.4 de la Resolución 2674 de 2013.
6. No cuenta sistema para la limpieza y desinfección de calzado e indumentaria de los manipuladores al ingreso de las áreas de manipulación, el lavamanos para el ingreso a las áreas de producción es de accionamiento manual. No cuentan con lavamanos exclusivo de accionamiento no manual en las áreas de proceso Solo cuentan con poceta de doble propósito (lavado de utensilios y manos), la cual no cuenta con sistema para el secado de manos Incumpliendo lo establecido en el artículo 6 numerales 6.3 y 6.5 y Artículo 20 numeral 6 de la Resolución 2674 de 2013.



AUTO No. 2021007810

DE 23 de Junio de 2021

"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO No. 201610193 Y SE TRASLADAN CARGOS"

7. El área de almacenamiento temporal de residuos sólidos no cuenta con una separación física efectiva que comparta ambiente con área de lavado de canastillas y recepción de materia prima (frutas y verduras); el flujo de proceso de proceso y personal para esta área no es adecuado. Incumpliendo lo establecido en el artículo 5 numerales 5.1, 5.4 y Artículo 33 numerales 5 y 6 de la Resolución 2674 de 2013.
8. El área de elaboración de derivados cárnicos no cuenta con mecanismos o equipos que permitan posibilitar un ambiente controlado donde durante la elaboración cortes y empaque, la temperatura en el ámbito de trabajo no exceda de quince grados (15°) centígrados. No cuenta con cámara frigorífica para almacenamiento de carnes. Incumpliendo lo establecido en el numeral 8 artículo 10 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013 y artículos 9 y 29 de la resolución 2162 de 1983.
9. La ubicación de los equipos no permite la secuencia lógica del proceso. Se evidencia alta acumulación de suciedad en los diferentes equipos y utensilios. Se observa horno en área de panadería con exposición de cables eléctricos en la parte lateral. Incumpliendo lo establecido en el artículo 9 numerales 1, 2, 3 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, artículo, artículo 18 numeral 10 de la Resolución 2674 de 2013 y Resolución 683 de 2012 13 numeral 1.1.
10. No dispone de programa escrito e implementado de mantenimiento preventivo, no cuenta con la totalidad de la ficha técnica (hojas de vida) de los equipos involucrados en el proceso productivo. No presentan cronograma de ejecución de mantenimiento preventivo. Incumpliendo lo establecido en el artículo 22 numeral 2, Artículo 10 numeral 5 de la Resolución 2674 de 2013.
11. No se cuenta con un programa documentado de calibración de equipos de medición y no se presentan soportes de calibración uo verificación de los instrumentos de medición. Incumpliendo lo establecido en la artículo 22 numeral 2 y artículo 10 numeral 5 de la Resolución 2674 de 2013.
12. El programa de Agua Potable no se ejecuta conforme lo previsto. Desde el mes de enero de 2019 no se lleva a cabo la medición de Cloro residual. Los tanques de almacenamiento de agua se encuentran desocupados y se evidencia falta de mantenimiento y limpieza. El programa carece de acciones correctivas en caso de desabastecimiento de agua. Incumpliendo lo establecido en el artículo 6 numeral 3 y artículo 26 numeral 4 de la Resolución 2674 de 2013.
13. No se clasifican la totalidad de los residuos generados en la planta láctea como: Residuos peligrosos (recipientes de Hipoclorito de Sodio) Residuos orgánico como los generados en 12 trampa de grasas. No existe un área exclusiva para el lavado de la caneca. No se especifica el volumen de residuos generados y mapeo de los mismos. Incumpliendo lo establecido en el artículo 6 numeral 5 artículo 26 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.
14. El programa de control de plagas no fue construido sobre la base de un diagnóstico del establecimiento con enfoque preventivo. No se caracterizan las posibles plagas que pueden ingresar a la planta y su manejo y control. No existen los controles suficientes para impedir el ingreso de plagas ya que se observó entre luces en techos y puerta de ingreso de materia prima. Así mismo, se observó plagas en algunas áreas. Incumpliendo lo establecido en artículo 6 numeral 2 1 5.3, artículo 7 numeral 6 3, artículo 26 numeral 3, artículo 28 numeral 7 de la Resolución 2674 de 2013.
15. El programa de limpieza y desinfección no cuenta con todos los POES de las áreas, algunos utensilios de la planta. Algunos POES son muy generales.) No se llevan registros de la verificación de las prácticas higiénicas del manipulador. Los detergentes y desinfectantes se observan almacenados en diferentes áreas de la planta la concentración del producto químico utilizado para el lavado desinfección de frutas y verduras no obedece a las especificada de la ficha técnica del producto utilizado. Los registros de limpieza y desinfección presentados no incluyen todas las áreas, equipos Y utensilios de la planta. El almacenamiento de productos químicos de limpieza y desinfección es de libre acceso. No cuentan con procedimiento de limpieza para

Página 38



"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO No. 201610193 Y SE TRASLADAN CARGOS"

estructuras elevadas (asfalto sobre pared Y vigas). No cuentan con ubicación exclusiva de guantes, delantales; estos se observan dispuestos en diferentes puntos de la planta. Incumpliendo lo establecido en el artículo 6 numeral 3.2; artículo 26 numeral 1; artículo 28 numeral 7 de la Resolución 2674 de 2013

16. El programa está descrito de manera muy general, no se está ejecutando en su totalidad el cronograma de capacitación, no se cuenta con todos los soportes de evaluación de las capacitaciones impartidas al personal manipulator. Incumpliendo lo establecido en el artículo 12, 13 y 14 de la Resolución 2674 de 2013
17. Los manipuladores no cuentan con dotación adecuada se observan manipuladores con, ropa y calzado de calle como dotación para las actividades propias del proceso. Incumpliendo lo establecido en el artículo 13 y 14 de la Resolución 2674 de 2013.
18. No presentan certificados médicos de aptitud de todo el personal manipulator. Incumpliendo lo establecido en el artículo 11, artículo 14 numeral 12 de la Resolución 2674 de 2013.
19. El procedimiento describe criterios de aceptación y rechazo para materias primas que no son recepcionados y utilizados en el proceso de fabricación. El formato de recepción de materias primas e insumos no contempla las variables documentadas en el procedimiento de igual manera el formato no se diligencia de manera completa. No cuentan con las fichas técnicas de las materias primas y aditivos. El área de materia prima no es exclusiva, se observa almacenamiento de materia prima en diferentes secciones y áreas de la planta y algunas de estas son reenvasadas sin identificación. No presentan condiciones de aceptación y rechazo para el material de empaque. No cuentan con área exclusiva para almacenamiento de algunas materias primas como Piña mora Plátano entre otras frutas y verduras. Las materias primas que requieren ser lavadas y desinfectadas no cuentan con área exclusiva, esta actividad se realiza directamente en el área de proceso. No cuenta con programa de evaluación de proveedores. No disponen de un procedimiento documentado e implementado para la verificación de las condiciones sanitarias del transporte e inspección del vehículo. Incumpliendo lo establecido en los artículos 16 numerales 1,2,3,4,5, 6,7,8; artículo 22 numeral 1, artículo 28 numeral 1,3,4,5, artículo 29 numeral 1, 2, 3, 5, 6, 7, 8, 9 y 10 de la Resolución 2674 de 2013
20. Los flujos de las operaciones de fabricación no son secuenciales continuos y presentan operaciones cruzadas. Se observa almacenamiento de materia prima producto en proceso y producto terminado en Cava y refrigerador contiguo a área social y baños. Se observa tránsito de personal administrativo con ropa de calle por pasillo adyacente a las áreas de producción de panadería y área de palacón. Incumpliendo lo establecido en artículo 18 numeral 5, artículo 20 numeral 1 y 4 de la Resolución 2674 de 2013
21. No se dispone de un procedimiento documentado para el control físico, químico, microbiológico y organoléptico que incluya todas las variables del proceso con sus respectivos límites de control e identificación de sus etapas críticas. La planta no controla ni se lleva registro de las etapas críticas del proceso (no realizan medición de grados brix y acidez de la pulpa de frutas. Incumpliendo lo establecido en el artículo 22 numeral 2, artículo 18 numeral 1 y 2 de la Resolución 2674 de 2013 y la Resolución 3929 de 2013 en su artículo 6 numeral 6.2.1.
22. El área de elaboración de derivados cárnicos no cuenta con mecanismos que permitan posibilitar un ambiente controlado donde durante la elaboración, cortes y empaque la temperatura en el ámbito de trabajo no exceda de quince grados (15°) centígrados, no se controlan las operaciones de porcionado del albondigón, este es almacenado a temperaturas de congelación observándose que no realizan un descenso controlado de temperatura ya que una vez sale de la cava se deja expuesto temperatura ambiente para posteriormente ser tasajeado. se observa almacenamiento de producto terminado con producto en proceso y materia prima. Incumpliendo lo establecido en el artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013 y artículo 29 de la Resolución 2162 de 1983



AUTO No. 2021007810

DE 23 de Junio de 2021

"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO No. 201610193 Y SE TRASLADAN CARGOS"

23. No presentan ficha técnica del material de empaque. No se llevan registros de verificación del material de empaque. Las operaciones de empaque no se realizan en un área exclusiva. Incumpliendo lo establecido en los artículo 17, artículo 19 numerales 1 y 2 de la Resolución 2674 de 2013.
 24. No cuentan con procedimiento documentado e implementado para las acciones correctivas de cada uno de los procesos, no cuenta con registros para las PQR. Incumpliendo lo establecido en el Artículo 23 de la Resolución 2674 de 2013.
 25. No cuenta con plan de muestreo ni liberación de producto terminado. No se tiene establecido cronograma de muestreo donde se evidencie la frecuencia del mismo. Incumpliendo lo establecido en el artículo 22 numerales 1, 2 y 3 de la Resolución 2674 de 2013.
 26. No cuenta con área exclusiva para almacenamiento de producto terminado. Se utiliza cava para almacenar todos los productos terminados, producto en proceso y materia prima de las diferentes líneas de producción de la planta. Incumpliendo lo establecido en el artículo artículo 28 numerales 1, 2, 3, 4 y 5 de la Resolución 2674 de 2013.
 27. No cuenta con procedimiento de trazabilidad. La planta no garantiza la trazabilidad en todas las etapas del proceso. No presentan programa de sistema de recogida. No cuentan con área exclusiva para las devoluciones. Incumpliendo lo establecido en el artículo 28 numeral 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 28. Cuenta con formato de inspección y verificación a las condiciones de transporte, pero no cuenta con un procedimiento documentado para la inspección y verificación de las condiciones de transporte del producto terminado. Incumpliendo lo establecido en el Artículo 29 de la Resolución 2674 de 2013.
2. Fabricar, rotular y etiquetar el producto "PALITO DE QUESO x 100g", sin cumplir con los requisitos de rotulado establecidos en la resolución 5109 de 2005, por cuanto:
 - El rotulo no declara los ingredientes. Incumpliendo el Artículo 5 numeral 5.2 de la Resolución 5109 de 2005.
 - El peso neto no se declara en unidades del sistema métrico (Sistema Internacional). Incumpliendo el Artículo 5 numeral 5.3 de la Resolución 5109 de 2005.
 - No se declara el nombre o razón social y dirección del fabricante. Incumpliendo el Artículo 5, numeral 5.4 de la Resolución 5109 de 2005.
 - La fecha de vencimiento no se declara con las abreviaturas. Incumpliendo el Artículo 5 numeral 5.6 de la Resolución 5109 de 2005.
 - No se declaran las instrucciones para el uso. Incumpliendo el Artículo 5 numeral 5.7 de la Resolución 5109 de 2005.
 3. Fabricar, rotular y etiquetar el producto "PULPA DE MORA x 1 kg", sin cumplir con los requisitos de rotulado establecidos en la resolución 5109 de 2005, por cuanto:
 - No se declaran los ingredientes. Incumpliendo el Artículo 5 numeral 5.2 de la Resolución 5109 de 2005.
 - No se declara el nombre o razón social y dirección del fabricante. Incumpliendo el Artículo 5 numeral 5.4 de la Resolución 5109 de 2005.
 - La fecha de vencimiento no se declara con las abreviaturas autorizadas en la Resolución 5109 de 2005. Incumpliendo el Artículo 5 numeral 5.6 de la Resolución 5109 de 2005.
 - No se declara las instrucciones para el uso. Incumpliendo el Artículo 5 numeral 5.7 de la Resolución 5109 de 2005.



La salud
es de todos

Minsa

AUTO No. 2021007810

DE 23 de Junio de 2021

"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO No. 201610193 Y SE TRASLADAN CARGOS"

4. Fabricar, rotular y etiquetar el producto: "ROLLO DE CARNE, marca Carnes Beef", sin cumplir con los requisitos de rotulado establecidos en la resolución 5109 de 2005, por cuanto.
 - El rotulo no declara la totalidad de los ingredientes. Incumpliendo el Artículo 5 numeral 5.2 de la Resolución 5109 de 2005.
 - No se declara el contenido neto del producto. Incumpliendo el Artículo 5 numeral 5.3 de la Resolución 5109 de 2005.
 - El nombre del producto es declarado en la cara principal del rótulo, pero no se declara el contenido neto del producto. Incumpliendo el Artículo 6 de la Resolución 5109 de 2005.
 - El rotulo declara la razón social y la dirección del fabricante pero no se incluye el establecimiento que lo envasó o lo reempacó en este caso siendo el establecimiento Productos Alimenticios Candilejas SAS. Incumpliendo el Artículo 5 numeral 5.4 de la Resolución 5109 de 2005.
 - La fecha de vencimiento no se declara con las abreviaturas autorizadas en la Resolución 5109 de 2005. Incumpliendo el Artículo 5 numeral 5.5 de la Resolución 5109 de 2005.
 - No se declaran los aditivos. Incumpliendo el Artículo 5 numeral 5.2.3 de la Resolución 5109 de 2005.
5. Elaborar, procesar, y rotular el producto: "ROLLO DE CARNE, marca Carnes Beef", declarando el registro sanitario RSA0168010, el cual corresponde al titular y fabricante AGROINDUSTRIAS EL WAIRA S.A.S., sin contar con autorización para ello, incumpliendo lo estipulado en los artículos 3 y 37 párrafo 2 de la Resolución 2674 de 2013 en concordancia con numeral 5.8 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005 constituyéndose esto en un alimento fraudulento.
6. Fabricar, rotular y etiquetar el producto: "PATACÓN PRECOCIDO X 10 UNIDADES", sin cumplir con la resolución 5109 de 2005, por cuanto.
 - El rotulo no declara todos los ingredientes. Incumpliendo el Artículo 5 numeral 5.2 de la Resolución 5109 de 2005.
 - El peso neto no se declara en unidades del sistema métrico (Sistema Internacional). Incumpliendo el Artículo 5 numeral 5.3 de la Resolución 5109 de 2005.
 - El nombre del producto es declarado en la cara principal del rótulo pero no se declara el contenido neto del producto. Incumpliendo el Artículo 5 numeral 6 de la Resolución 5109 de 2005.
 - No se declara el nombre o razón social y dirección del fabricante. Incumpliendo el Artículo 5 numeral 5.4 de la Resolución 5109 de 2005.
 - La fecha de vencimiento no se declara con las abreviaturas autorizadas en la Resolución 5109 de 2005, incumpliendo el Artículo 5 numeral 5.6.
 - No se declaran las instrucciones para el uso. Incumpliendo el Artículo 5 numeral 5.7 de la Resolución 5109 de 2005.
7. Elaborar, procesar, y rotular el producto: "PALITO DE QUESO x 100g", PATACÓN PRECOCIDO X 10 UNIDADES y PULPA DE MORA x 1 kg", sin contar con Registro Sanitario, Permiso Sanitario o Notificación Sanitaria. Contrariando lo estipulado en el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013 modificado por el artículo 1 de la resolución 3168 de 2015, en concordancia con el artículo 5.8 de la resolución 5109 de 2005.

ARTÍCULO TERCERO: Notificar por medios electrónicos el presente acto administrativo al representante legal de la sociedad PRODUCTOS ALIMENTICIOS CANDILEJAS S.A.S., identificada con Nit. 900.388.641-1, y/o apoderado debidamente constituido, de conformidad

Página 41



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2021007810

DE 23 de Junio de 2021

"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO No. 201610193 Y SE TRASLADAN CARGOS"

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.

ARTÍCULO 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, la presunta sociedad infractora, 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.

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

NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE

M. Margarita Jaramillo P.

MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA

Directora Responsabilidad Sanitaria

Proyecto: Arcelia Rosa Molina Robledo
Revisó: Msc. Lina Fajó C.