



La salud
es de todos

Colombia

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001273 De 6 de Septiembre de 2019

La Coordinadora del Grupo Sancionatorio de Alimentos y Bebidas de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en aplicación de lo establecido en el artículo 69 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo procede a dar impulso al trámite de notificación del siguiente acto administrativo:

AUTO DE INICIO Y TRASLADO:	No. 2019010348
PROCESO SANCIONATORIO	Nro. 201603937
EN CONTRA DE:	IBETH DEL ROSARIO MONTOYA ROJAS/DEPÓSITO DON AMIGO
FECHA DE EXPEDICIÓN:	27 DE AGOSTO DE 2019
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 11 SEP 2019, en la página web www.invima.gov.co Servicios de Información al Ciudadano y en las instalaciones del INVIMA, ubicada en la Cra. 10 No. 64-28 de esta ciudad.

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

Contra el Auto No. 2019010348 NO procede recurso alguno.


LEIDY ALEXANDRA BONILLA GUARÍN
Coordinadora Grupo Sancionatorio Alimentos y Bebidas
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (07) folios a doble cara copia íntegra del Auto Nro. 2019010348 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201603937

CERTIFICO QUE EL PRESENTE AVISO SE RETIRA EL, _____ siendo las 5 PM,

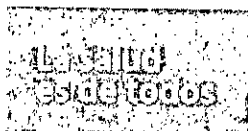
LEIDY ALEXANDRA BONILLA GUARÍN
Coordinadora Grupo Sancionatorio Alimentos y Bebidas
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó y Digitó: Olga Arandia

Oficina Principal:
Administrativo:

www.invima.gov.co


Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



AUTO No. 2019010348
(27 de Agosto de 2019)
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201603937

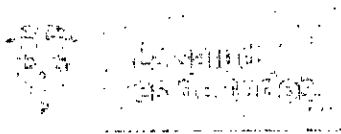
La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de sus facultades legales y especialmente las delegadas por la Dirección General mediante Resolución No. 2012030800 del 19 octubre de 2012, procede a iniciar el proceso sancionatorio No.201603937 y trasladar cargos a título presuntivo en contra de la señora IBETH DEL ROSARIO MONTOYA ROJAS identificado con cédula de ciudadanía No. 36.277.759 propietaria del establecimiento de comercio DEPOSITO DON AMIGO, teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

1. Mediante oficio No. 710-1845-16, con radicado No. 16118975 de fecha 08 de noviembre de 2016, la coordinadora del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 3, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas adelantadas en las instalaciones del establecimiento de comercio denominado DEPOSITO DON AMIGO propiedad de la señora IBETH DEL ROSARIO MONTOYA ROJAS, para su conocimiento y fines pertinentes (Folio 1).
2. Durante los días 3 y 4 de noviembre de 2016, funcionarios del Invima, diligenciaron el Acta de Inspección Sanitaria a Fábrica de Alimentos en las instalaciones del establecimiento de comercio denominado DEPOSITO DON AMIGO propiedad de la señora IBETH DEL ROSARIO MONTOYA ROJAS, donde al verificar las condiciones higiénico – sanitarias, emitieron concepto sanitario DESFAVORABLE (Folios 4 al 9 a doble cara).
3. En virtud de la situación sanitaria encontrada en desarrollo de la diligencia practicada, el día 4 de noviembre, se hizo necesario aplicar la medida sanitaria consistente en SUSPENSIÓN TOTAL DE TRABAJOS DE LA LÍNEA DE PRODUCCIÓN DE CUCHUCO DE MAÍZ, MAZAMORRA DE MAÍZ Y REEMPAQUE DE GRANOS PARA CONSUMO HUMANO (Folios 10 y 11 a doble cara). Decisión que se fundamentó en los siguientes aspectos:

"(...)

El establecimiento sociedad por (sic) dedicado al re empaque de granos y de cuchuco de maíz y mazamorra de maíz, se encuentra ubicado en la CL 13 No. 14-37 BODEGA 22 plaza de mercado zona urbana del municipio de Pitalito Huila, el acceso se realiza por una calle pavimentada el establecimiento consta de dos pisos distribuidos de la siguiente manera: en el primer piso al lado izquierdo se ubica el área administrativa luego continúa un área para almacenamiento de productos terminados servicio sanitario se ubica en esta misma área y en su parte superior se ubica el tanque de almacenamiento de agua y alrededor de este se observan elementos en desuso como cajas de cartón, envases plásticos desocupados y algunas herramientas. Frente al servicio sanitario se ubica una empacadora de fécula En la parte posterior de esta área se ubica la máquina utilizada para el empaque de granos y de los productos procesados como el cuchuco de maíz la cual no se encuentra separada físicamente de las demás áreas. En parte contigua se encuentra el área de procesamiento donde se ubican la trilladora y el molino, en la parte superior de la tolva de la trilladora se observa orificio sin protección el cual comunica al segundo piso, en esta área hay una escalera en madera para acceder al segundo piso debajo de la escalera se observaron elementos en desuso como costales de fibra material de envase llantas de autos y cajas de cartón. En el segundo piso se ubica el área de recepción de materias primas donde se ubican las tolvas para alimentar la trilladora y empacadora (envasadora) se observaron algunos de los productos estibados de manera inadecuada directamente sobre el piso y sin guardar las



AUTO No. 2019010348
(27 de Agosto de 2019)
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201603937

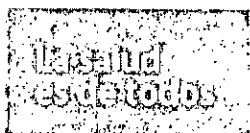
distancias perimetrales requeridas. Las lámparas se encuentran sin la debida protección en caso de roturas La planta no cuenta con vestier ni filtros sanitarios para calzado y manos.

SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA:

Los funcionarios del GTTC03-DIROS-INVIMA en el momento de realizar recorrido por las instalaciones según auto comisorio 710-1234-16 evidencia el incumplimiento de la normatividad sanitaria vigente aspectos que están relacionados con la inocuidad del producto:

- *Se evidencia acceso directo al área de envasado. Incumpliendo los numerales 2.1 y 2.7 del artículo 6 Resolución 2674 de 2013.*
- *El kit utilizado de Ortotoluidina mide el cloro total y no el cloro residual exigido en la normatividad, No se llevan registros las mediciones diarias de los controles de cloro. Incumpliendo el numeral 3.1 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.*
- *Se observa gran cantidad de elementos en desuso como llantas, material de envase, costales de fibra debajo de la escalera que conduce del área de trilla al segundo piso. Incumpliendo los numerales 5.2 y 5.3 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.*
- *Se evidencia deficiencia en las actividades de limpieza en las áreas de almacenamiento de materia prima y área de tolvas ubicadas en el segundo nivel, en área de trilla acumulación de elementos en desuso. Incumpliendo el numeral 1 del artículo 26 Resolución 2674 de 2013.*
- *Se evidencia que el servicio sanitario se encuentra ubicado dentro del área destinada para almacenamiento de producto terminado y su puerta de acceso se ubica frente al equipo para envasar fécula. Incumpliendo el numerales 6.1 y 6.2 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013*
- *La planta no cuenta con lavamanos de accionamiento no manual dotado con dispensador de jabón desinfectante, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de manos en las áreas de elaboración o próximos a éstas, para el lavado de manos utilizan el del servicio sanitario. Incumpliendo el numeral 6.3 del artículo 6 Resolución 2674 de 2013.*
- *El lavamanos se encuentra ubicado dentro del servicio sanitario no se evidencia otro lavamanos contiguo o cerca al área de proceso que permita que los manipuladores se lavan y desinfectan las manos (hasta el codo cada vez que sea necesario y cuando existe riesgo de contaminación cruzada. Incumpliendo el numeral 4 Artículo 14 - numeral 3 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013*
- *Se observa que los manipuladores no conocen ni cumplen las prácticas higiénicas, no tienen la dotación completa ni han recibido capacitaciones en buenas prácticas higienicas para la elaboración de alimentos. Incumpliendo el Artículo 13, Resolución 2674 de 2013.*
- *Las tolvas para trillado y envasado de los productos se ubica en área compartida con bodega para almacenamiento de materias primas sin separación clara que minimice el riesgo de contaminación.). Incumpliendo el numeral 12 del artículo 9 - numeral 4 del artículo 10, Resolución 2674 de 2013.*
- *No se observan registros de ninguna variable de proceso. Incumpliendo el numeral 3 del artículo 10, Resolución 2674 de 2013.*
- *No se observa áreas separadas o claramente definidas, se observan elementos en desuso, paredes y techos sucios. Lo que no garantiza las condiciones requeridas para las materias primas. Incumpliendo los numerales 1 y 5 del artículo 16 - numeral 4 del artículo 28, Resolución 2674 de 2013*
- *No hay evidencia de la inspección de los materiales de envase y empaque Incumpliendo los numerales 2 y 4 del artículo 17, Resolución 2674 de 2013.*
- *El equipo de empaque de fécula se encuentra cercano al servicio sanitario cuya puerta de acceso tiene comunicación directa con el equipo. Incumpliendo el numeral 1 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013*
- *No se observa ningún registro de controles en proceso. Incumpliendo los numerales 1 y 2 del artículo 18 Resolución 2674 de 2013.*
- *Se observa área de empaque compartida con área de almacenamiento de producto terminado Incumpliendo los numerales 4 y 5 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013.*

Página 2



AUTO No. 2019010348

(27 de Agosto de 2019)

**AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201603937**

- No cuentan con equipo para detectar metales, mallas, trampas u otro sistema durante el proceso de trillado de maíz. Incumpliendo los numerales 8 y 9 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013.
- Se evidencia que el área de envasado no se encuentra totalmente separada del área de almacenamiento de producto terminado. Incumpliendo el numeral 1 del artículo 19, Resolución 2674 de 2013.
- No cuenta con área exclusiva para el almacenamiento de producto terminado. Se observa caos en el almacenamiento de algunos productos. Incumpliendo el numeral 4 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013. No se evidencia actividades ni plan de muestreo. Incumpliendo el numeral 3 del artículo 22, Resolución 2674 de 2013.
- Durante la visita no fueron presentados los procedimientos manuales ni registros asociados a: Plan de capacitación, plan de saneamiento aseguramiento y control de la calidad e inocuidad. Infringiendo lo establecido en la Resolución 2674 de 2013 Artículo 18, Artículo 21 y Artículo 22 Numerales 1,2,3 y 4.

Por lo anterior y según acta de inspección sanitaria a fábrica de alimentos del 03 y 04 de noviembre de 2016, en el establecimiento propiedad de IBETH DEL ROSARIO MONTOYA ROJAS PROPIETARIA DEL ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO DEPÓSITO DON AMIGO se emite concepto sanitario **DESFAVORABLE** por lo tanto es necesario aplicar la medida sanitaria de seguridad consistente en **SUSPENSIÓN TOTAL DE TRABAJOS de la línea de producción de cuchuco de maíz, mazamorra de maíz y reempaque de granos para consumo humano al establecimiento.**

4. Se aprecia a folio 13 del expediente el oficio No. 710-2139-16 con radicado 16135301 del 16 de diciembre de 2016, suscrito por la Coordinación del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 3 del INVIMA, a través del cual remitió a esta Dirección las nuevas diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del Instituto en el establecimiento de comercio denominado DEPOSITO DON AMIGO, propiedad de la señora IBETH DEL ROSARIO MONTOYA ROJAS identificada con cédula de ciudadanía No. 36277759.
5. Dentro de la documentación remitida, se aprecia el Acta del 13 y 14 de diciembre de 2016, contentiva del control sanitario realizado en el establecimiento del establecimiento **DEPOSITO DON AMIGO**, propiedad de la señora IBETH DEL ROSARIO MONTOYA ROJAS, en donde se verificó el cumplimiento a las exigencias formuladas en el acta de IVC del 3 y 4 de noviembre de 2019, emitiéndose el concepto sanitario de FAVORABLE CON OBSERVACIONES (Folio 16 a 29).
6. De igual manera, se observa al folio 31 del expediente, el acta de LEVANTAMIENTO DE MEDIDA SANITARIA DE SEGURIDAD, efectuada el 04 de noviembre de 2016 en el establecimiento DEPOSITO DON AMIGO, propiedad de la señora IBETH DEL ROSARIO MONTOYA ROJAS identificada con cédula de ciudadanía No. 36277759 al verificarse el cumplimiento de las causas que dieron origen a la aplicación de la medida en cita.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Página 3

Oficina Principal:
Administrativa

www.invima.gov.co

AUTO No. 2019010348
(27 de Agosto de 2019)
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201603937

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

(...)

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

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

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

(...)

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

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

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

(...)

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

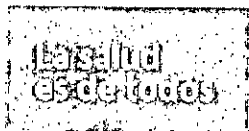
La Resolución 2674 de 2013, "Por la cual se reglamenta el artículo 126 del Decreto-ley 019 de 2012 y se dictan otras disposiciones" establece lo siguiente:

(...)

TÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES

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

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



AUTO No. 2019010348
(27 de Agosto de 2019)
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201603937

a) Las personas naturales y/o jurídicas dedicadas a todas o alguna de las siguientes actividades: fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución, importación, exportación y comercialización de alimentos.

b) Al personal manipulador de alimentos.

c) A las personas naturales y/o jurídicas que fabriquen, envasen, procesen, exporten, importen y comercialicen materias primas e insumos.

d) A las autoridades sanitarias en el ejercicio de las actividades de inspección, vigilancia y control que ejerzan sobre la fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución, importación, exportación y comercialización de alimentos para el consumo humano y materias primas para alimentos.

(...)

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

(...)

2. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN

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

(...)

3. ABASTECIMIENTO DE AGUA.

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

(...)

5. DISPOSICION DE RESIDUOS SÓLIDOS.

(...)

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

6. INSTALACIONES SANITARIAS

6.1. Deben disponer de instalaciones sanitarias en cantidad suficiente tales como servicios sanitarios y vestidores, independientes para hombres y mujeres, separados de las áreas de 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.

6.3. 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.

AUTO No. 2019010348
(27 de Agosto de 2019)
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201603937

(...)

Artículo 8. Condiciones generales.

Los equipos y utensilios utilizados en el procesamiento, fabricación, preparación, envasado y expendio de alimentos dependen del tipo del alimento, materia prima o insumo, de la tecnología a emplear y de la máxima capacidad de producción prevista. Todos ellos deben estar diseñados, contruidos, instalados y mantenidos de manera que se evite la contaminación del alimento, facilite la limpieza y desinfección de sus superficies y permitan desempeñar adecuadamente el uso previsto.

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

(...)

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

Artículo 10. Condiciones de instalación y funcionamiento. Los equipos y utensilios requerirán de las siguientes condiciones de instalación y funcionamiento:

(...)

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.

(...)

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

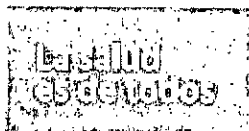
Parágrafo 1. Para reforzar el cumplimiento de las prácticas higiénicas, se colocarán en sitios estratégicos avisos alusivos a la obligatoriedad y necesidad de su observancia durante la manipulación de alimentos.

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

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

(...)

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



AUTO No. 2019010348

(27 de Agosto de 2019)

**AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201603937**

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.

(...)

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

(...)

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

(...)

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

(...)

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.

(...)

4. Los métodos de esterilización, irradiación, ozonización, cloración, pasteurización, ultrapasteurización, ultra alta temperatura, congelación, refrigeración, control de pH, y de actividad acuosa (Aw) entre otros, que se utilizan para destruir y evitar el crecimiento de microorganismos indeseables, deben ser suficientes y validados bajo las condiciones de fabricación, procesamiento, manipulación, distribución y comercialización, para evitar la alteración y deterioro de los alimentos.

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

(...)

8. Se deben tomar medidas efectivas para proteger el alimento de la contaminación por metales u otros materiales extraños, instalando mallas, trampas, imanes, detectores de metal o cualquier otro método apropiado.

9. Las áreas y equipos usados en la fabricación de alimentos para consumo humano no deben ser utilizados para la elaboración de alimentos o productos de consumo animal o destinados a otros fines.

(...)

AUTO No. 2019010348
(27 de Agosto de 2019)
**AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS**
PROCESO No. 201603937

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

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

(...)

Artículo 21. Control de la calidad e inocuidad. Todas las operaciones de fabricación, procesamiento, envase, embalado, almacenamiento, distribución, comercialización y expendio de los alimentos deben estar sujetas a los controles de calidad e inocuidad apropiados. Los procedimientos de control de calidad e inocuidad deben prevenir los defectos evitables y reducir los defectos naturales o inevitables a niveles tales que no representen riesgo para la salud. Estos controles variarán según el tipo de alimento y las necesidades del establecimiento y deben rechazar todo alimento que represente riesgo para la salud del consumidor.

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.

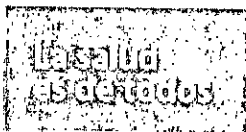
3. Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones y métodos de ensayo deben garantizar que los resultados sean confiables y representativos del lote analizado.

4. El control y el aseguramiento de la calidad no se limita a las operaciones de laboratorio sino que debe estar presente en todas las decisiones vinculadas con la calidad del producto.

(...)

ARTÍCULO 26. PLAN DE SANEAMIENTO. Toda persona natural o jurídica propietaria del establecimiento que fabrique, procese, envase, embale, 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.



AUTO No. 2019010348

(27 de Agosto de 2019)

AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201603937

(...)

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

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

(...)

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

(...)

Debe advertirse que en caso de encontrarse demostrada alguna infracción a la normatividad sanitaria, podrá imponerse a la investigada alguna de las sanciones establecidas en la Ley 9 de 1979 – artículo 577, el cual señala:

"Artículo 577°.- Teniendo en cuenta la gravedad del hecho y mediante resolución motivada, la violación de las disposiciones de esta Ley, será sancionada por la entidad encargada de hacerlas cumplir con alguna o algunas de las siguientes sanciones:

- Amonestación;
- Multas sucesivas hasta por una suma equivalente a 10.000 salarios diarios mínimos legales al máximo valor vigente en el momento de dictarse la respectiva resolución;
- Decomiso de productos;
- Suspensión o cancelación del registro o de la licencia, y
- Cierre temporal o definitivo del establecimiento, edificación o servicio respectivo."

Para efectos procedimentales se tendrán en cuenta lo establecido en el artículo 47 de la Ley 1437 de 2011 (Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo), de conformidad con artículo 52 de la Resolución 2674 de 2013, que señala:

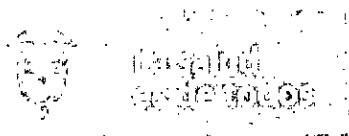
"ARTÍCULO 52. PROCEDIMIENTO SANCIONATORIO. Las autoridades sanitarias podrán adoptar medidas de seguridad e imponer las sanciones correspondientes, de conformidad con lo establecido en la Ley 09 de 1979, siguiendo el procedimiento contemplado en la Ley 1437 de 2011 y las normas que lo modifiquen, adicionen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

El Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo establece:

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

Las actuaciones administrativas de naturaleza sancionatoria podrán iniciarse de oficio o por solicitud de cualquier persona. Cuando como resultado de averiguaciones preliminares, la autoridad establezca que existen méritos para adelantar un procedimiento sancionatorio, así lo comunicará al interesado. Concluidas las averiguaciones preliminares, si fuere del caso,

Página 9



AUTO No. 2019010348
(27 de Agosto de 2019)
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201603937

formulará cargos mediante acto administrativo en el que señalará, con precisión y claridad, los hechos que lo originan, las personas naturales o jurídicas objeto de la investigación, las disposiciones presuntamente vulneradas y las sanciones o medidas que serían procedentes. Este acto administrativo deberá ser notificado personalmente a los investigados. Contra esta decisión no procede recurso.

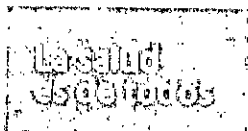
Los investigados podrán, dentro de los quince (15) días siguientes a la notificación de la formulación de cargos, presentar los descargos y solicitar o aportar las pruebas que pretendan hacer valer. Serán rechazadas de manera motivada, las inconducentes, las impertinentes y las superfluas y no se atenderán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

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

Debe tenerse en cuenta, que la señora IBETH DEL ROSARIO MONTOYA ROJAS identificado con cédula de ciudadanía No. 36.277.759 propietaria del establecimiento de comercio DEPOSITO DON AMIGO desarrolla una actividad relacionada con productos - alimentos de BAJO RIESGO PARA LA SALUD PUBLICA, de acuerdo con la clasificación relacionada en la Resolución 719 de 2015, Grupo 6.

De igual forma y de conformidad con normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente, se encuentra que la señora IBETH DEL ROSARIO MONTOYA ROJAS identificado con cédula de ciudadanía No. 36.277.759 propietaria del establecimiento de comercio DEPOSITO DON AMIGO presuntamente infringió las disposiciones sanitarias de alimentos, al producir cuchuco de maíz y mazamorra de maíz sin garantizar el cumplimiento de los principios básicos de las Buenas Prácticas de Manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, especialmente porque:

1. Se evidenció acceso directo al área de envasado. Incumpliendo los numeral 2 subnumeral 2.1 del artículo 6 Resolución 2674 de 2013.
2. El kit utilizado de Ortotoluidina mide el cloro total y no el cloro residual exigido en la normatividad, No se llevan registros las mediciones diarias de los controles de cloro. Incumpliendo el numeral 3 subnumeral 3.1 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
3. Se observa gran cantidad de elementos en desuso como llantas, material de envase, costales de fibra debajo de la escalera que conduce del área de trilla al segundo piso, también se observó acumulación de elementos en desuso en el área de trilla. Incumpliendo el numeral 5 subnumeral 5.3 del artículo 6 y el numeral 1 del artículo 28 Resolución 2674 de 2013.
4. Se evidencia deficiencia en las actividades de limpieza en las áreas de almacenamiento de materia prima y área de tolvas ubicadas en el segundo nivel. Incumpliendo el numeral 1 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013.
5. Se evidencia que el servicio sanitario se encuentra ubicado dentro del área destinada para almacenamiento de producto terminado y su puerta de acceso se ubica frente al equipo para envasar fécula. Incumpliendo el numeral 6 subnumeral 6.1 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
6. La planta no cuenta con lavamanos de accionamiento no manual dotado con dispensador de jabón desinfectante, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de manos en las áreas de elaboración o próximos a éstas, para el lavado de manos utilizan el del servicio sanitario. Incumpliendo el numeral 6 subnumeral 6.3 del artículo 6 Resolución 2674 de 2013.
7. No existe lavamanos cerca al área de proceso, lo cual no permite que los manipuladores se laven y desinfecten las manos (hasta el codo cada vez que sea necesario y cuando



AUTO No. 2019010348
(27 de Agosto de 2019)
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201603937

- existe riesgo de contaminación cruzada, incumpliendo el numeral 4 Artículo 14, Resolución 2674 de 2013.
8. Se observa que los manipuladores no conocen ni cumplen las prácticas higiénicas, no tienen la dotación completa ni han recibido capacitaciones en buenas prácticas higiénicas para la elaboración de alimentos. Incumpliendo el Artículo 13, Resolución 2674 de 2013.
 9. Las tolvas para trillado y envasado de los productos se ubica en área compartida con bodega para almacenamiento de materias primas sin separación clara que minimice el riesgo de contaminación.). Incumpliendo el numeral 12 del artículo 9 y el numeral 4 del artículo 10, Resolución 2674 de 2013.
 10. No se observan registros de ninguna variable de proceso. Incumpliendo el numeral 3 del artículo 10, Resolución 2674 de 2013.
 11. No hay evidencia de la inspección de los materiales de envase y empaque Incumpliendo los numerales 2 y 4 del artículo 17, Resolución 2674 de 2013.
 12. El equipo de empaque de fécula se encuentra cercano al servicio sanitario cuya puerta de acceso tiene comunicación directa con el equipo. Incumpliendo el numeral 1 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013.
 13. No se observa ningún registro de controles en proceso. Incumpliendo los numerales 1 y 2 del artículo 18 Resolución 2674 de 2013.
 14. Se observa área de empaque compartida con área de almacenamiento de producto terminado. Incumpliendo los numerales 4 y 5 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013.
 15. No cuentan con equipo para detectar metales, mallas, trampas u otro sistema durante el proceso de trillado de maíz. Incumpliendo los numerales 8 y 9 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013.
 16. Se evidencia que el área de envasado no se encuentra totalmente separada del área de almacenamiento de producto terminado. Incumpliendo el numeral 1 del artículo 19, Resolución 2674 de 2013.
 17. No cuenta con área exclusiva para el almacenamiento de producto terminado. Se observa falta de organización en el almacenamiento de algunos productos. Incumpliendo el numeral 4 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
 18. No se evidencia actividades ni plan de muestreo. Incumpliendo el numeral 3 del artículo 22, Resolución 2674 de 2013.
 19. Durante la visita no fueron presentados los procedimientos manuales ni registros asociados a: Plan de capacitación, plan de saneamiento aseguramiento y control de la calidad e inocuidad. Infringiendo lo establecido en la Resolución 2674 de 2013 Artículo 18, Artículo 21 y Artículo 22 Numerales 1, 2, 3 y 4.

NORMAS PRESUNTAMENTE VIOLADAS

Resolución 2674 de 2013:

Artículo 6 numeral 2 subnumeral 2.1; numeral 3 subnumeral 3.1; numeral 5 subnumeral 5.3; numeral 6 subnumerales 6.1, 6.3; Artículo 8; Artículo 9 numeral 12; Artículo 10 numerales 3, 4; Artículo 13; Artículo 14 numerales 4; Artículo 17 numerales 2, 4; Artículo 18 numerales 1, 4, 5, 8, 9; Artículo 19 numeral 1; Artículo 21; Artículo 22 numerales 1, 2, 3 y 4; Artículo 26 numerales 1, Artículo 28 numerales 1 y 4.

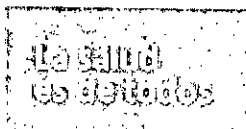
AUTO No. 2019010348
(27 de Agosto de 2019)
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201603937

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Iniciar proceso sancionatorio en contra de la señora IBETH DEL ROSARIO MONTOYA ROJAS identificado con cédula de ciudadanía No. 36.277.759 propietaria del establecimiento de comercio DEPOSITO DON AMIGO, de acuerdo a la parte motiva y considerativa del presente auto.

ARTÍCULO SEGUNDO: Formular y trasladar cargos en contra de la señora IBETH DEL ROSARIO MONTOYA ROJAS identificado con cédula de ciudadanía No. 36.277.759 propietaria del establecimiento de comercio DEPOSITO DON AMIGO por presuntamente infringir las disposiciones sanitarias de alimentos, al: producir cuchuco de maíz y mazamorra de maíz sin garantizar el cumplimiento de los principios básicos de las Buenas Prácticas de Manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, especialmente porque:

1. Se evidenció acceso directo al área de envasado. Incumpliendo los numeral 2 subnumeral 2.1 del artículo 6 Resolución 2674 de 2013.
2. El kit utilizado de Ortotoluidina mide el cloro total y no el cloro residual exigido en la normatividad, No se llevan registros las mediciones diarias de los controles de cloro. Incumpliendo el numeral 3 subnumeral 3.1 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
3. Se observa gran cantidad de elementos en desuso como llantas, material de envase, costales de fibra debajo de la escalera que conduce del área de trilla al segundo piso, también se observó acumulación de elementos en desuso en el área de trilla. Incumpliendo el numeral 5 subnumeral 5.3 del artículo 6 y el numeral 1 del artículo 28 Resolución 2674 de 2013.
4. Se evidencia deficiencia en las actividades de limpieza en las áreas de almacenamiento de materia prima y área de tolvas ubicadas en el segundo nivel. Incumpliendo el numeral 1 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013.
5. Se evidencia que el servicio sanitario se encuentra ubicado dentro del área destinada para almacenamiento de producto terminado y su puerta de acceso se ubica frente al equipo para envasar fécula. Incumpliendo el numeral 6 subnumeral 6.1 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
6. La planta no cuenta con lavamanos de accionamiento no manual dotado con dispensador de jabón desinfectante, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de manos en las áreas de elaboración o próximos a éstas, para el lavado de manos utilizan el del servicio sanitario. Incumpliendo el numeral 6 subnumeral 6.3 del artículo 6 Resolución 2674 de 2013.
7. No existe lavamanos cerca al área de proceso, lo cual no permite que los manipuladores se laven y desinfecten las manos (hasta el codo cada vez que sea necesario y cuando existe riesgo de contaminación cruzada, incumpliendo el numeral 4 Artículo 14, Resolución 2674 de 2013.
8. Se observa que los manipuladores no conocen ni cumplen las prácticas higiénicas, no tienen la dotación completa ni han recibido capacitaciones en buenas prácticas higiénicas para la elaboración de alimentos. Incumpliendo el Artículo 13, Resolución 2674 de 2013.
9. Las tolvas para trillado y envasado de los productos se ubica en área compartida con bodega para almacenamiento de materias primas sin separación clara que minimice el riesgo de contaminación.). Incumpliendo el numeral 12 del artículo 9 y el numeral 4 del artículo 10, Resolución 2674 de 2013.
10. No se observan registros de ninguna variable de proceso. Incumpliendo el numeral 3 del artículo 10, Resolución 2674 de 2013.



AUTO No. 2019010348
(27 de Agosto de 2019)
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201603937

11. No hay evidencia de la inspección de los materiales de envase y empaque Incumpliendo los numerales 2 y 4 del artículo 17, Resolución 2674 de 2013.
12. El equipo de empaque de fécula se encuentra cercano al servicio sanitario cuya puerta de acceso tiene comunicación directa con el equipo. Incumpliendo el numeral 1 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013
13. No se observa ningún registro de controles en proceso. Incumpliendo los numerales 1 y 2 del artículo 18 Resolución 2674 de 2013.
14. Se observa área de empaque compartida con área de almacenamiento de producto terminado. Incumpliendo los numerales 4 y 5 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013.
15. No cuentan con equipo para detectar metales, mallas, trampas u otro sistema durante el proceso de trillado de maíz. Incumpliendo los numerales 8 y 9 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013.
16. Se evidencia que el área de envasado no se encuentra totalmente separada del área de almacenamiento de producto terminado. Incumpliendo el numeral 1 del artículo 19, Resolución 2674 de 2013.
17. No cuenta con área exclusiva para el almacenamiento de producto terminado. Se observa falta de organización en el almacenamiento de algunos productos. Incumpliendo el numeral 4 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
18. No se evidencia actividades ni plan de muestreo. Incumpliendo el numeral 3 del artículo 22, Resolución 2674 de 2013.
19. Durante la visita no fueron presentados los procedimientos manuales ni registros asociados a: Plan de capacitación, plan de saneamiento aseguramiento y control de la calidad e inocuidad. Infringiendo lo establecido en la Resolución 2674 de 2013 Artículo 18, Artículo 21 y Artículo 22 Numerales 1, 2, 3 y 4.

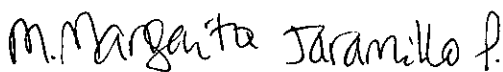
ARTÍCULO TERCERO. - Notificar personalmente de la señora IBETH DEL ROSARIO MONTOYA ROJAS identificado con cédula de ciudadanía No. 36.277.759 propietaria del establecimiento de comercio DEPOSITO DON AMIGO, y/o a su apoderado o autorizado del contenido del presente auto de acuerdo con lo estipulado en el artículo 47 de la Ley 1437 de 2011.

En el evento de no comparecer, se notificará mediante aviso, conforme a lo dispuesto en el artículo 69 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo y/o lo dispuesto en el ordenamiento jurídico legal vigente.

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, el presunto infractor, presente sus descargos por escrito, aporte y solicite la práctica de las pruebas que considere pertinentes de conformidad con el artículo 47 de la Ley 1437 de 2011.

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE


MARÍA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora Responsabilidad Sanitaria

 Proyecto: Fabiola Garzón