



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001143 De 6 de Agosto 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. 2019008663
PROCESO SANCIONATORIO	Nro. 201603949
EN CONTRA DE:	DISTRIBUIDORA E IMPORTADORA JULIO CORREDOR ANDRADE S.A.S.
FECHA DE EXPEDICIÓN:	26 DE JULIO 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 12 AGO 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. 2019008663 NO procede recurso alguno.

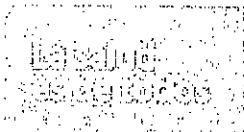
LEIDY ALEXANDRA BONILLA GUARIN
Coordinadora Grupo Sancionatorio Alimentos y Bebidas
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (18) folios copia a doble cara íntegra del Auto N° 2019008663 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201603949

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

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

Proyectó y Digitó: Olga Arandia



AUTO No. 2019008663 del 26 de Julio de 2019
"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201603949"

La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de sus facultades legales y especialmente las delegadas por la Dirección General mediante Resolución No. 2012030800 del 19 octubre de 2012, procede a iniciar proceso Sancionatorio a título presuntivo, en contra de la sociedad DISTRIBUIDORA E IMPORTADORA JULIO CORREDOR ANDRADE S.A.S, con NIT. 860030066-4, teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

1. El día 18 de octubre de 2016 mediante oficio 704-3075-16, radicado con el número 16109656, la Coordinación del Grupo de Trabajo Centro Oriente 2, remitió a esta Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del INVIMA, en las instalaciones productivas de la sociedad DISTRIBUIDORA E IMPORTADORA JULIO CORREDOR ANDRADE S.A.S, con NIT. 860030066-4. (Folio 1).
2. A folios 3 al 13 del expediente se encuentra acta de inspección sanitaria a establecimientos que fabriquen, elaboren, hidraten y envasen Bebidas Alcohólicas, realizada el 13 de octubre de 2016, realizada en las instalaciones productivas de la sociedad DISTRIBUIDORA E IMPORTADORA JULIO CORREDOR ANDRADE S.A.S, con NIT. 860030066-4, donde se evidenciaron irregularidades en las condiciones Higiénico- Sanitarias, habiéndose emitido el concepto sanitario de DESFAVORABLE, que fueron consignadas como exigencia de acuerdo al Decreto 1686 de 2012, de la siguiente manera:

ASPECTOS A VERIFICAR		CALIFICACION	OBSERVACIONES
EDIFICACIONES E INSTALACIONES FISICAS			
1.10	Existe secuencia lógica del proceso, desde la recepción de los insumos hasta el despacho del producto terminado, de tal manera que se evita la contaminación cruzada. (Numeral 2.3 Art. 23 Dec.1686/12)	0	No existe secuencia lógica del proceso, se evidencian cruces en producción ya que el lavado de botellas, proceso, envasado, y tapado se realiza en un mismo lugar
2.- INSTALACIONES SANITARIAS			
2.3	Se dispone de instalaciones adecuadas para la limpieza y desinfección de los equipos y utensilios de trabajo (Numeral 6.4 del Art. 23 Dec. 1686/12)	0	No existe
3.1.11	Los visitantes cumplen con las medidas de protección y sanitarias estipuladas por el establecimiento (Numeral 11 Art. 28 Dec.1686/12)	0	No suministran dotación solo un casco
3.2.3	Existen avisos alusivos en prácticas higiénico-sanitarias, en sitios estratégicos (Numeral 3 Art. 27 Dec. 1686/12)	0	No existen
4.PLAN DE SANEAMIENTO			
ABASTECIMIENTO DE AGUA			
4.1.3	La fábrica cuenta con registros de laboratorio físicoquímicos y microbiológicos que verifiquen la calidad del agua (Numeral 3.1 Art. 23 Dec 1686/12)	0	No presenta
4.1.6	La planta tiene tanque de almacenamiento de agua potable con capacidad suficiente para un		No cuenta con tanque, en la

2019 07 26

AUTO No. 2019008663 del 26 de Julio de 2019
"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201603949"

	dia de producción, se lava y desinfecta periódicamente y se cuenta con registros de esta actividad (Numeral 3.4 Art 23 Dec 1686/12)	0	bodega de materias primas y productos terminados se evidencian aproximadamente 20 canecas de 200 litros con agua, sin identificar, quien nos atiende manifiesta que son para el proceso y para actividades de limpieza y desinfección, no se determina su procedencia, no están identificadas y en el proceso en ninguna parte se hace referencia al uso de esta agua.
4.1.7	Cuando se cuenta con equipo desmineralizador, ozonizador, entre otros, para el tratamiento de agua, se cuenta con procedimientos y registros de mantenimiento y limpieza (Art 25 Numeral 1 Dec 1686/12)	0	No cuenta con tanque, en la bodega de materias primas y productos terminados se evidencian aproximadamente 20 canecas de 200 litros con agua, sin identificar, quien nos atiende manifiesta que son para el proceso y para actividades de limpieza y desinfección, no se determina su procedencia, no están identificadas y en el proceso en ninguna parte se hace referencia al uso de esta agua.
5. CONDICIONES DE PROCESO Y FABRICACION			
5.1. EQUIPOS Y UTENSILIOS			
5.1.8	Los equipos en donde se realizan operaciones críticas cuentan con instrumentos y accesorios para medición y registro de variables del proceso (termómetros, termógrafos, pH-metros, etc) (Numeral 1 Art. 25 Dec 1686/12)	0	No se evidencian
5.1.14	Existen programa de mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos utilizados para el proceso de producción (Numeral 9 Art 25 Dec 1686/12)	0	No presenta
5.1.15	Los equipos e instrumentos utilizados en las mediciones de control de calidad son verificados y calibrados periódicamente y está debidamente documentados (Numeral 5, artículo 37 Dec. 1686/12)	0	No hay cronograma ni registros de calibración
5.2. HIGIENE LOCATIVA DE LA SALA DE PROCESO			
5.2.12	Las lámparas y accesorios en las áreas de elaboración y envasado, son de seguridad y están protegidas para evitar la contaminación (Numeral 7.2 Art 24 Dec.1686/12)	0	No cuentan con protección
5.3. MATERIAS PRIMAS E INSUMOS			
5.3.6	Se llevan registros de rechazos de materia prima y productos (Numeral 2 Art 37 Dec 1686/12)	0	No presenta
5.3.7	Se tienen procedimientos de recepción de materias primas que estipulen las especificaciones de las materias primas: procedencia, volumen, rotación, condiciones de	0	No presenta

AUTO No. 2019008663 del 26 de Julio de 2019
"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201603949"

	conservación, etc (Numeral 1 Art. 37 Dec 1686/12)		
5.4 ENVASES			
5.4.3	Los envases y materiales complementarios para envases de bebidas alcohólicas (tapas, cartones, sellos, bandas, embalajes y otros) se encuentran almacenados en adecuadas condiciones de sanidad, limpieza y alejados de focos de contaminación (Números 1.2.4 Art. 82 Dec.1686/12)	0	Se evidencian almacenados en la misma bodega de materias primas y productos terminados junto con productos de otra empresa, basuras, polvo, algunos no están tapados adecuadamente, y otros se evidencian en área de proceso descubiertos
5.5. CONDICIONES DE FABRICACIÓN			
5.5.4	Se evidencia registros de los lotes de producción que incluya los detalles de la elaboración (Numeral 2.4 Art. 29 Dec.1686/12)	0	No presenta
5.5.5	Las bebidas alcohólicas que no cumplen con los requisitos específicos, están separadas e identificadas para su posterior, reclasificación, rechazo o disposición final (Numeral 2.6 Art. 29 Dec. 1686/12)	0	El producto no se separa, ni se tiene definido un criterio para determinar cuál es el procedimiento a seguir
5.7. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO			
5.7.4	Se llevan registros de control de entrada, salida y rotación de los productos (Numeral 3 Art.82 Dec 1686/12)	0	No se evidencian
5.7.7	Se llevan registros en los que se consigna fecha, cantidad de producto y salidas parciales o totales de los productos y materias primas con fecha de vencimiento caducada (Numeral 6 Art.82 Dec.1686/12)	0	No se evidencian
5.8. CONDICIONES DE TRANSPORTE			
5.8.1	Los vehículos se encuentran en adecuadas condiciones sanitarias de aseo y operación para el transporte de los productos (Art. 83 Dec 1686/12)	0	No se evidencian registros
6. ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE LA CALIDAD			
6.1. VERIFICACIÓN DE DOCUMENTACIÓN Y PROCEDIMIENTOS			
6.1.3	Se cuenta con registros que soporten la implementación de programa de control de calidad (Art. 36 Dec 1686/12)	0	No presenta
6.1.5	La planta cuenta con programas de verificación de cumplimiento de calidad de las materias primas, insumos y productos terminados (Numeral 1 Art.37 Dec. 1686/12)	0	No presenta
6.1.6	Existen registros de los lotes de producción retenidos o rechazados, con el fin de evitar que los mismos sean vendidos o distribuidos (Numeral 2 Art.37 Dec. 1686/12)	0	No presenta
6.1.8	La planta cuenta con programa de control a Proveedores, se ejecuta conforme lo previsto y se tienen los registros correspondientes (Numeral 3 Art. 37 Dec 1686/12)	0	No presenta
6.1.9	Existen manuales, guías, instrucciones y fichas técnicas para verificar el cumplimiento de la calidad de equipos, procesos y procedimientos	0	No presenta

AUTO No. 2019008663 del 26 de Julio de 2019
"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201603949"

	requendos para la fabricación del producto (Numeral 3 Art. 37 Dec 1686/12)		
6.1.10	Los equipos e instrumentos utilizados en las mediciones de control, de los diferentes procesos, son verificados y calibrados periódicamente y existen soportes documentados (Numeral 5 Art. 37 Dec. 1686/12)	0	No hay evidencias de verificación ni calibración
6.1.11	Poseen registros y muestras testigos del producto elaborado (Numeral 6 Art 37 Dec 1686/12)	0	No presenta registros, no se evidencian muestras testigo
6.1.12	La identificación de los lotes y la fecha de producción permiten la trazabilidad de los productos y materias primas (Numeral 8 Art 37 Dec 1686/12)	0	No presenta documentos para realizar trazabilidad
6.2. SERVICIOS DE LABORATORIO			
6.2.2	El laboratorio de calidad cuenta con un área adecuada de almacenamiento de muestras, patrones de referencia y registros (Art.38 Dec 1686/12)	0	No hay laboratorio
6.2.3	La planta cuenta con un laboratorio propio para el control de calidad rutinario de bebidas alcohólicas y éste se encuentra en área independiente (Art 39 Dec. 1686/12)	0	No hay, utilizan un cuarto aledaño a producción donde hay un escritorio y lo denominan laboratorio. Adicionalmente en este lugar se evidencian materias primas y productos de aseo.
6.2.5	Se tienen establecidos los controles microbiológicos e aquellos productos que así lo requieren dentro de los análisis rutinarios (Art 39 Dec. 1686/12)	0	No los tiene establecidos

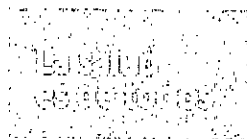
3. Obra a folios 14 al 17 el Formato Protocolo de Evaluación de rotulado general de Bebidas Alcohólicas para el producto "VODKA OLD TIME POR 750 C.C. BOTELLA DE VIDRIO", anexo etiqueta folio 18, en el cual se evidenció incumplimientos al Decreto 1686 de 2012, así:

(.)

- La etiqueta no se encuentra como está autorizada 24-07-15 2014170467
- No se puede verificar el lote

4. De igual manera, el 13 de octubre de 2016, se suscribió el Acta de inspección sanitaria a fábrica de alimentos que obra en los folios 22 al 32 se verificaron las condiciones higiénico-sanitarias exigidas en la Resolución 2674 de 2013, emitiéndose el concepto sanitario de DESFAVORABLE, por haberse evidenciado lo siguiente:

ASPECTOS A VERIFICAR		CALIFICACION	OBSERVACIONES
INSTALACIONES FISICAS			
1.7	Existe un sitio adecuado e higiénico para el consumo de alimentos y descanso de los empleados (área social) (numeral 2.8 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)	0	Existe un lugar pero quien nos aliende manifiesta que como la instalación es compartida con otra



AUTO No. 2019008663 del 26 de Julio de 2019
"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201603949"

			empresa ellos no tienen acceso
2. CONDICIONES DE SANEAMIENTO			
2.1 ABASTECIMIENTO DE GUA POTABLE			
2.1.5	Cuenta con tanque de almacenamiento de agua, construido con materiales resistentes, identificado, está protegido, es de capacidad suficiente para un día de trabajo, se limpia y desinfecta periódicamente y se llevan registros (numeral 3.5 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)	0	No cuenta con tanque, en la bodega de materias primas y productos terminados, se evidencian aproximadamente 20 canecas de 200 litros con agua sin identificar, quien nos aliende manifiesta que son para el proceso y para actividades de limpieza y desinfección, no se determina su procedencia, no están identificadas y en el proceso en ninguna parte se hace referencia al uso de esta agua.
2.3 MANEJO Y DISPOSICION DE RESIDUOS SÓLIDOS (BASURAS)			
2.3.1	Existe programa, procedimientos sobre manejo y disposición de los residuos sólidos, se ejecuta conforme a lo previsto y se llevan registros numeral 2 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013)	0	No presenta
2.3.2	Existen suficientes, adecuados, bien ubicados e identificados recipientes para la recolección interna de los residuos sólidos o basuras y no presentan riesgo para la contaminación del alimento y del ambiente (numeral 5.1 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)	0	No se evidencian recipientes para recolección de basuras
2.6 INSTALACIONES SANITARIAS			
2.6.5	Son apropiados los avisos alusivos a la necesidad de lavarse las manos después de ir al baño o de cualquier cambio de actividad y a prácticas higiénicas (numeral 6.4 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)	0	No se observan avisos.
3. PERSONAL MANIPULADOR DE ALIMENTOS			
3.1 PRACTICAS HIGIÉNICAS Y MEDIDAS DE PROTECCIÓN			
3.1.1	Se realiza control y reconocimiento médico a manipuladores y operarios (certificado médico de aptitud para manipular alimentos), por lo menos 1 vez al año y cuando se considere necesario por razones clínicas y epidemiológicas (artículo 11, Resolución 2674 de 2013)	0	No presenta
3.1.10	Los visitantes cumplen con las prácticas de higiene y portan la vestimenta y dotación adecuada suministrada por la empresa (numeral 14 del artículo 14, Resolución 2674 de 2013)	0	No suministran dotación solo un casco
3.2 EDUCACION Y CAPACITACIÓN			

AUTO No. 2019008663 del 26 de Julio de 2019
"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201603949"

3 2 2	Existen avisos alusivos a la obligatoriedad y necesidad del cumplimiento de las prácticas higiénicas y su observancia durante la manipulación de alimentos (Parágrafo 1 del artículo 13, Resolución 2674 de 2013)	0	No se observan avisos alusivos a prácticas higiénicas
4. CONDICIONES DE PROCESO Y FABRICACION			
4.1 DISEÑO Y CONSTRUCCION			
4 1 4	Las uniones entre las paredes y entre estas y los pisos son redondeadas y están diseñadas de tal manera que evitan la acumulación de polvo y suciedad (numeral 2 2 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013)	0	No son redondeadas
4 1 11	Las lámparas y accesorios son de seguridad, están protegidas para evitar la contaminación en caso de ruptura, están en buen estado y limpias (numeral 7 3 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013)	0	No cuentan con protección
4.2 EQUIPOS Y UTENSILIOS			
4.2 4	Los recipientes utilizados para materiales no comestibles y desechos son a prueba de fugas; debidamente identificados, de material impermeable, resistentes a la corrosión y de fácil limpieza (numeral 11 del artículo 9, Resolución 2674 de 2013)	0	No hay recipientes
4 2 7	Los equipos en donde se realizan operaciones críticas cuentan con instrumentos y accesorios para medición y registro de variables del proceso (termómetros, termógrafos, pH-metros, etc) (numeral 3 del artículo 10, Resolución 2674 de 2013)	0	No cuentan con instrumentos o accesorios
5. REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACION			
5.1 MATERIAS PRIMAS E INSUMOS			
5 1 1	Existen procedimientos y registros escritos para control de calidad de materias primas e insumos donde se señalen especificaciones de calidad (condiciones de conservación, rechazos) (artículo 21, Resolución 2674 de 2013)	0	No presenta procedimiento No se tiene en cuenta la Resolución 4506 de 2013 para niveles de contaminantes.
5.2 ENVASES Y EMBALAJES			
5 2 1	Los envases y embalajes están fabricados con materiales tales que garanticen la inocuidad del alimento, de acuerdo a las resoluciones 683, 4142 y 4143 de 2012; y 835 de 2013 (numeral 1 del artículo 17, Resolución 2674 de 2013)	0	No presenta cumplimiento de las Resoluciones relacionadas en el ítem
5 2 2	Los materiales de envase y empaque son inspeccionados antes de su uso, están limpios, en perfectas condiciones y no han sido utilizados previamente para otro fin (Números 2 y 4 del artículo 17, Resolución 2674 de 2013)	0	No presenta soportes de inspección
5.3 OPERACIONES DE FABRICACION			
5 3 2	Se realizan y registran los controles requeridos en las etapas críticas del proceso (tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw), pH, presión y velocidad de flujo) para asegurar la inocuidad del producto (numerales 1 y 2 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013)	0	No realiza ni registra

AUTO No. 2019008663 del 26 de Julio de 2019
"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201603949"

5.4. OPERACIONES DE ENVASADO Y EMPAQUE			
5.4.1	El envasado y/o empaque se realiza en condiciones que eliminan la posibilidad de contaminación del alimento y el área es exclusiva para este fin (numeral 1 del artículo 19, Resolución 2674 de 2013)	0	No hay área para envase, este se realiza en la misma área de producción
5.4.3	A planta garantiza la trazabilidad de los productos y materias primas en todas las etapas del proceso, cuenta con registros y se conservan el tiempo necesario. (numerales 2 y 3 del artículo 19, Resolución 2674 de 2013)	0	No se puede realizar trazabilidad
5.5. ALMACENAMIENTO DE PRODUCTO TERMINADO			
5.5.1	Se llevan control de entrada, salida y rotación de los productos (numeral 1 del artículo 28, Resolución 2674 de 2013)	0	No lleva
5.5.5	Los productos devueltos a la planta por fecha de vencimiento y por defectos de fabricación se almacenan en un área identificada, correctamente ubicada y exclusivo para este fin y se llevan registros de lote, cantidad de producto, fecha de vencimiento, causa de devolución y destino final (numeral 6 del artículo 28, Resolución 2674 de 2013)	0	No presenta procedimiento, ni se evidencia área
5.6 CONDICIONES DE TRANSPORTE			
5.6.1	Las condiciones de transporte excluyen la posibilidad de contaminación y/o proliferación microbiana y asegura la conservación requerida por el producto (refrigeración, congelación, etc., y se llevan los respectivos registros de control. Los productos no se disponen directamente sobre el piso (numerales 1,2,3 del artículo 29, Resolución 2674 de 2013)	0	No presenta registros
6. ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE LA CALIDAD			
6.1 SISTEMA DE CONTROL			
6.1.2	Se llevan fichas técnicas de las materias primas e insumos (procedencia, volumen, rotación, condiciones de conservación, etc.) y producto terminado. Se tienen criterios de aceptación, liberación y rechazo para los mismos (numeral 2 del artículo 16, numeral 1 del artículo 22, Resolución 2674 de 2013)	0	No presenta
6.1.3	Se cuenta con planes de muestreo (numeral 3 artículo 22, Resolución 2674 de 2013)		
6.1.5	Existen manuales de procedimiento para servicio y mantenimiento (preventivo y correctivo) de equipos, se ejecuta conforme a lo previsto y se llevan registros (Artículo 22 numeral 2- Artículo 25, Resolución 2674 de 2013)	0	No presenta
6.1.6	Se tiene programa y procedimientos escritos de calibración de equipos e instrumentos de medición, se ejecuta conforme a lo previsto y se llevan registros (Artículo 25, Resolución 2674 de 2013)	0	No presenta
6.2 LABORATORIO			
6.2.2	La planta tiene acceso o cuenta con los servicios de un laboratorio (Artículo 23,	0	No presenta análisis ni

m m

AUTO No. 2019008663 del 26 de Julio de 2019
"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201603949"

Resolución 2674 de 2013)	soporte del laboratorio que utiliza
--------------------------	--

5. Se aprecia en los folios 33 al 35, el Formato Protocolo de Evaluación de Rotulado general de alimentos envasados diligenciado para el producto "BEBIDA EMBRIAGANTE SABOR A MANZANA POR 750 ML BOTELLA DE VIDRIO", consignándose los siguientes incumplimientos a la Resolución 5109 de 2005, así:

(.)

NOMBRE DEL ALIMENTO. No es el mismo nombre otorgado en el Registro sanitario

LISTA DE INGREDIENTES Declara el azúcar como edulcorante natural, color caramelo y rojo No 4 en una bebida embriagante sabor a manzana

IDENTIFICACION DEL LOTE. No se observa la palabra lote o L.

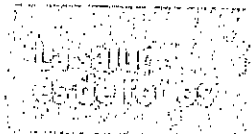
No se declara fecha de vencimiento

Declara el azúcar como edulcorante natural

()

6. En virtud de los incumplimientos evidenciados en las actas de inspección por la visita realizada el 13 de octubre de 2016 al establecimiento de la sociedad DISTRIBUIDORA E IMPORTADORA JULIO CORREDOR ANDRADE S.A.S, los profesionales del INVIMA procedieron a la aplicación de la medida sanitaria de seguridad consistente en la CLAUSURA TEMPORAL TOTAL DE ESTABLECIMIENTO, DECOMISO DE 390.7 KILOS DE MATERIAS PRIMAS O INSUMOS VENCIDOS O SIN IDENTIFICAR Y CONGELACION DE 21.9 KILOS DE ETIQUETAS, dejando consignada la siguiente situación: (Folios 37 al 42)

- 1 NO SE GARANTIZA LA POTABILIDAD DEL AGUA. NO CUENTAN CON KIT, PROGRAMA DE ABASTECIMIENTO DE AGUA. ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO Y FINIQUITICOS DEL AGUA INCUMPLE EL NUMERAL 3.1 ARTICULO 6 Y NUMERAL 4 ARTICULO 26 DE LA RESOLUCIÓN 2674 DE 2013 Y NUMERAL 3.1 DEL ARTÍCULO 23 DEL DECRETO 1686 DE 2012.
- 2 NO CUENTA CON TANQUE. EN LA BODEGA DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTOS TERMINADOS SE EVIDENCIAN APROXIMADAMENTE 20 CANECAS DE 200 LITROS CON AGUA SIN IDENTIFICAR. QUIEN ATIENDE MANIFIESTA QUE SON PARA EL PROCESO Y PARA ACTIVIDADES DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN. NO SE DETERMINA SU PROCEDENCIA. NO ESTÁN IDENTIFICADAS Y EN EL PROCESO EN NINGUNA PARTE SE HACE REFERENCIA AL USO DE ESTA AGUA INCUMPLE EL NUMERAL 3.5 ARTICULO 6 DE LA RESOLUCIÓN 2674 DE 2013 Y NUMERAL 3.4 ARTICULO 23 DEL DECRETO 1686 DE 2012.
- 3 NO PRESENTA DOCUMENTACIÓN PARA REALIZAR TRAZABILIDAD NO HAY ESPECIFICACIONES SOBRE LAS MATERIAS PRIMAS QUE INTERVIENEN EN EL PROCESO ESPECÍFICAMENTE. INCUMPLIENDO EL ARTICULO 19 NUMERAL 2, ARTICULO 22 NUMERAL 1 DE LA RESOLUCIÓN 2674/13 Y NUMERAL 2.4 DEL ARTÍCULO 29 DEL DECRETO 1686 DE 2012.
- 4 SE REALIZA PRODUCCIÓN DE BEBIDAS ALCOHÓLICAS Y PRODUCCIÓN DE BEBIDAS DE TIPO ALIMENTICIO (BEBIDA EMBRIAGANTE) EN LAS MISMAS INSTALACIONES. COMPARTEN VARIOS EQUIPOS Y ÁREAS. NO EXISTE UNA ADECUADA SEPARACIÓN FÍSICA ENTRE LAS ÁREAS. TODAS SE COMUNICAN ENTRE SI. ÁREA DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE ENVASE DE BEBIDAS ALCOHÓLICAS CON ÁREA DE PROCESO Y ENVASADO. Y ALMACENAMIENTO DE EMPAQUES. INCUMPLE ARTICULO 6 NUMERAL



AUTO No. 2019008663 del 26 de Julio de 2019
"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201603949"

2.2 DE LA RESOLUCIÓN 2674/13 Y EL NUMERAL 2.2 DEL ARTÍCULO 23 DEL DECRETO 1686 DE 2012.

5. LAS OPERACIONES DE ENVASADO SE REALIZAN EN LA MISMA ÁREA DONDE SE REALIZAN TODAS LAS OPERACIONES. INCUMPLE EL NUMERAL 2 DEL ARTÍCULO 31 DEL DECRETO 1686 DE 2012 Y NUMERAL 1 ARTÍCULO 19 DE LA RESOLUCIÓN 2674/13.
6. SE PRESENTAN PLAN DE CAPACITACIÓN DESACTUALIZADO Y NO HAY ACTIVIDADES RELACIONADAS CON EL TIPO DE INDUSTRIA. INCUMPLE ARTÍCULO 13 DE LA RESOLUCIÓN 2674/13 Y ARTICULO 27 NUMERALES 1 Y 2 DEL DECRETO 1686 DE 2012.
7. TODA INFORMACIÓN NO ESTABA A DISPOSICIÓN DE LA AUTORIDAD SANITARIA. INCUMPLE EL NUMERAL 4 ARTICULO 27 DEL DECRETO 1686 DE 2012.
8. LAS LÁMPARAS NO CUENTAN CON PROTECCIÓN EN CASO DE RUPTURA EN ÁREA DE PROCESO. INCUMPLE EL NUMERAL 7.3 DEL ARTÍCULO 7 DE LA RESOLUCIÓN 2674 DE 2013 Y NUMERAL 7.2 DEL ARTÍCULO 24 DEL DECRETO 1686 DE 2012.
9. NO CUENTAN CON CERTIFICACIÓN MEDICA DE LOS OPERARIOS QUE CERTIFIQUE LA APTITUD PARA MANIPULAR ALIMENTOS O BEBIDAS. NO CUENTAN CON PLAN CONTINUADO DE CAPACITACIÓN. INCUMPLE NUMERAL 1 ARTÍCULO 11, ARTICULO 12 Y ARTICULO 13 DE LA RESOLUCIÓN 2674 DE 2013, Y NUMERAL 1 ARTICULO 26 DEL DECRETO 1686 DE 2012.
10. SE EVIDENCIAN OPERARIOS SIN USO DE UNIFORME, USO DE JOYAS, NO SE CUBRE ADECUADAMENTE EL CABELLO, NO USO DE TAPABOCAS, UÑAS LARGAS, NO REALIZAN ADECUADAMENTE EL LAVADO DE MANOS, NO SUMINISTRAN DOTACIÓN PARA VISITANTES. INCUMPLE NUMERALES 2, 5, 6, 7, 8, 14 ARTÍCULO 14 DE LA RESOLUCIÓN 2674 DE 2013 Y NUMERALES 2, 3, 4, 5, 8 ARTICULO 26 DEL DECRETO 1686 DE 2012.
11. SE EVIDENCIAN VESTIERES EN DESORDEN, NO HAY LOCKER Y COMUNICA CON OFICINAS Y ÁREA DE PROCESO. INCUMPLE NUMERAL 6.1 ARTÍCULO 6 DE LA RESOLUCIÓN 2674 DE 2013 Y NUMERAL 6.1 DEL ARTÍCULO 23 DEL DECRETO 1686 DE 2012.
12. EL PROCESO DE FABRICACIÓN SE REALIZA EN DEFICIENTES CONDICIONES DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN, NO SE HAN ESTABLECIDO NI SE REGISTRAN LOS CONTROLES EN LAS ETAPAS DEL PROCESO. INCUMPLE LOS NUMERALES 1 Y 2 ARTÍCULO 18 DE LA RESOLUCIÓN 2674 DE 2013, Y NUMERALES 2.4 Y 2.5 DEL ARTÍCULO 29 DEL DECRETO 1686 DE 2012.
13. NO LLEVA REGISTROS DE ELABORACIÓN, PROCESAMIENTO Y PRODUCCIÓN. INCUMPLE EL NUMERAL 3 ARTÍCULO 19 DE LA RESOLUCIÓN 2674 DE 2013, Y NUMERAL 2.4 DEL ARTÍCULO 29 DEL DECRETO 1686 DE 2012.
14. NO CUENTAN CON ESPECIFICACIONES DE LAS MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTOS TERMINADOS. INCUMPLE EL NUMERAL 1 ARTÍCULO 22 DE LA RESOLUCIÓN 2674 DE 2013 Y NUMERAL 1.2 DEL ARTÍCULO 29 DEL DECRETO 1686 DE 2012.
15. NO CUENTA CON PLAN DE MUESTREO, NI ANÁLISIS DE LABORATORIO QUE INCLUYA PRODUCTO TERMINADO, MATERIAS PRIMAS, OPERARIOS, SUPERFICIES, ETC. INCUMPLE EL NUMERAL 3 ARTICULO 22 Y ARTICULO 23 DE LA RESOLUCIÓN 2674 DE 2013 Y NUMERAL 4 DEL ARTÍCULO 37 DEL DECRETO 1686 DE 2012.
16. NO CUENTA CON PAN DE SANEAMIENTO QUE INCLUYA PROGRAMAS DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN, DESECHOS SÓLIDOS, CONTROL DE PLAGAS, ABASTECIMIENTO DE AGUA. INCUMPLE EL ARTÍCULO 26 DE LA RESOLUCIÓN 2674 DE 2013 Y NUMERAL 1, 2, 3 DEL ARTÍCULO 35 DEL DECRETO 1686 DE 2012.

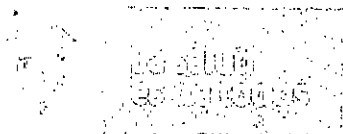
AUTO No. 2019008663 del 26 de Julio de 2019
"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201603949"

- 17 NO CUENTA CON LABORATORIO PARA CONTROL DE CALIDAD RUTINARIO. INCUMPLE ARTÍCULO 39 DEL DECRETO 1686 DE 2012.
- 18 SE EVIDENCIAN PRODUCTOS VENCIDOS DISCRIMINADOS DE LA SIGUIENTE FORMA: CARRAGENINA 3 KILOS, GOMA ARÁBIGA 2.25 KILOS, SORBATO DE POTASIO 1 KILO, SABOR A MANZANA 26.4 KILOS, COLOR CARAMELO 5 KILOS, ADICIONALMENTE PRODUCTOS SIN IDENTIFICACIÓN Y SIN ROTULADO, DISCRIMINADOS ASÍ: 53.03 KILOS, CANECA CON ALCOHOL 200 LITROS APROXIMADAMENTE Y CANECA CON MACERADO DE UVA 100 LITROS APROXIMADAMENTE, PARA UN TOTAL 390.7 KILOS LOS CUALES SE PROCEDE A DECOMISAR POR INCUMPLIMIENTO DEL ARTICULO 29 NUMERAL 1.4 DEL DECRETO 1686 DE 2012 Y DE ACUERDO A LO ESTIPULADO EN LA LEY 9 DE 1979 ARTICULO 576 LITERAL C LA EMPRESA INFORMA QUE NO PERMITE LA DESTRUCCIÓN POR SER ZONA FRANCA Y QUE DEBE REALIZAR LOS TRÁMITES CORRESPONDIENTES A LO CUAL SE LE INFORMA QUE DEBE ALLEGAR EL VIDEO O LAS EVIDENCIAS DE LA DESTRUCCIÓN DEL DECOMISO DE LOS PRODUCTOS ANTERIORMENTE MENCIONADOS AL INVIMA.
- 19 IGUALMENTE SE PROCEDE AL CONGELACIÓN DE 21.9 KILOS DE ETIQUETAS CORRESPONDIENTES AL PRODUCTO BEBIDA EMBRIAGANTE SABOR A MANZANA X 750CC, POR INCUMPLIMIENTO DE EN ROTULADO DE ACUERDO A LO ESTIPULADO EN EL PROCEDIMIENTO INTERNO DEL INVIMA IVC-INS-PR003 DE ACUERDO A LOS ESTABLECIDO EN LA RESOLUCIÓN 5109 DEL 2005 EN SUS NUMERALES 5.1.1, 5.2 LITERAL B, 5.5.1 Y 5.6 DEL ARTÍCULO 5, DE ACUERDO A LO ESTIPULADO EN LA LEY 9 DE 1979 ARTICULO 576 LITERAL E.

SE INFORMA AL ESTABLECIMIENTO QUE QUEDA RESTRINGIDA LA REALIZACIÓN DE TODA ACTIVIDAD PRODUCTIVA HASTA QUE PROCEDA AL LEVANTAMIENTO DE LA MEDIDA SANITARIA DE SEGURIDAD, PARA LO CUAL ES NECESARIO QUE SE HAYAN SUBSANADO TODOS Y CADA UNO DE LOS INCUMPLIMIENTOS CITADOS EN LA SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA DE LA PRESENTE ACTA Y QUE DIERON LUGAR A LA MEDIDA SANITARIA DE SEGURIDAD, RELACIONADO CON LOS NUMERALES DEL 1 AL 17, DEBE DIRIGIR SOLICITUD POR ESCRITO DE LEVANTAMIENTO DE MEDIDA SANITARIA AL GRUPO DE TRABAJO TERRITORIAL CENTRO ORIENTE 2 DEL INVIMA, EN LA CARRERA 10 NO. 64 – 28, EN LA CIUDAD DE BOGOTÁ.

CON RESPECTO A LAS ETIQUETAS NO PUEDEN UTILIZARSE HASTA QUE HAGA LA RESPECTIVA SOLICITUD DIRECTAMENTE EN EL INVIMA DE AGOTAMIENTO PARA LO CUAL DEBE ACERCARSE A LA MISMA DIRECCIÓN DESCRITA ANTERIORMENTE Y TAMBIÉN DEBE SOLICITAR LEVANTAMIENTO DE LA MEDIDA.

7. Reposan en los folios 43 al 45 los Anexos y formato de DECOMISO y CONGELAMIENTO de las materias primas o insumos y Material de Empaque, objeto de la medida sanitaria de seguridad impuesta en el establecimiento de la sociedad DISTRIBUIDORA E IMPORTADORA JULIO CORREDOR ANDRADE S.A.S
8. Se aprecia en los folios 56 al 63 a doble cara, el acta de control sanitario realizado los días 27 y 28 de diciembre de 2016 en las instalaciones productivas de la DISTRIBUIDORA E IMPORTADORA JULIO CORREDOR ANDRADE S.A.S., donde una vez verificado el cumplimiento de condiciones higiénico- sanitarias de la Resolución 2674 de 2013 a las observaciones dejadas en visita del 13 de octubre de 2016, se emitió el concepto sanitario de FAVORABLE CON OBSERVACIONES
9. De igual forma, se realizó inspección sanitaria en la misma fecha, es decir los días 27 y 28 de diciembre de 2016 en relación a las condiciones higiénico- sanitarias exigidas en la



AUTO No. 2019008663 del 26 de Julio de 2019
"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201603949"

Resolución 1686 de 2012, en el establecimiento DISTRIBUIDORA E IMPORTADORA JULIO CORREDOR ANDRADE S.A.S., verificándose el cumplimiento, conceptuándose FAVORABLE CON OBSERVACIONES (Folios 69 al 77 y vto)

10. En virtud de la situación encontrada en las inspecciones antes mencionadas, los días 27 y 28 de diciembre de 2016, se suscribió el Acta de LEVANTAMIENTO DE MEDIDA SANITARIA en el establecimiento DISTRIBUIDORA E IMPORTADORA JULIO CORREDOR ANDRADE SAS, impuesta el 13 de octubre de 2016 consistente en la CLAUSURA TEMPORAL TOTAL DEL ESTABLECIMIENTO, motivado en el cumplimiento de las exigencias normativas del Decreto 1686 de 2012 que regula la materia en las condiciones higiénico- sanitarias de establecimientos que fabriquen, elaboren, hidraten y envasen bebidas alcohólicas. (Anverso folio 65, folios 66 y 67)
11. Obra en el anverso del folio 67, folio 68 y vto el Acta de aplicación de medida sanitaria de seguridad impuesta los días 27 y 28 de diciembre de 2016 en el establecimiento DISTRIBUIDORA E IMPORTADORA JULIO CORREDOR ANDRADE SAS, por haberse evidenciado la siguiente.

(...)

SITUACION SANITARIA ENCONTRADA:

AL REALIZAR EL RECORRIDO POR LAS INSTALACIONES SE OBSERVA.

1. SE OBSERVAN 21.9 KILOS DE ETIQUETAS CORRESPONDIENTES AL PRODUCTO BEBIDA EMBRIAGANTE SABOR A MANZANA X 7500 CC, LAS CUALES FUERON CONGELADAS EN FECHA 13 DE OCTUBRE DE 2016. POR INCUMPLIMIENTO EN ROTULADO DE ACUERDO A LOS ESTABLECIDO EN LA RESOLUCION 5109 DEL 2005 EN SUS NUMERALES 5.1.1, 5.2 LITERAL b, 5.5.1 Y 5.6 DEL ARTICULO 5, DE ACUERDO A LO ESTIULADO EN LA LEY 9 DE 1979 ARTICULO 576 LITERAL e. EN EL PLAZO ESTABLECIDO POR LA NORMATIVIDAD (60 DIAS), LA EMPRESA NO REALIZÓ NINGÚN TRÁMITE DE SOLICITUD PARA EL AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS CORRESPONDIENTES AL PRODUCTO BEBIDA EMBRIAGANTE SABOR A MANZANA X 7500 CC, COMO DEFINICION DE LA MEDIDA SANITARIA DE CONGELAMIENTO.

(...)

CONSIDERANDOS:

Que de conformidad con la situación sanitaria DESCRITA ANTERIORMENTE encontrada en DISTRIBUIDORA E IMPORTADORA JULIO CORREDOR ANDRADE S.A.S. se hace necesario aplicar la medida sanitaria consistente en DECOMISO DE 21.9 KILOS DE ETIQUETAS CORRESPONDIENTES AL PRODUCTO BEBIDA EMBRIAGANTE SABOR A MANZANA X 7500 CC, Por LO ANTERIORMENTE

DESCRITO Y DE ACUERDO AL ARTICULO 576 LITERAL C DE LA LEY 9 DE 1979 Y ARTICULO 58 DE LA LEY 962 DE 2005. LA EMPRESA INFORMA QUE NO PERMITE LA DESTRUCCION POR SER ZONA FRANCA Y QUE DEBE REALIZAR LOS TRÁMITES CORRESPONDIENTES A LO CUAL SE LE INFORMA QUE DEBE ALLEGAR EL VIDEO O LAS EVIDENCIAS DE LA DESTRUCCION DE LAS ETIQUETAS DECOMISADAS. AL INVIMA.

RESUELVEN:

PRIMERO. - Aplicar la medida sanitaria de seguridad consistente en DECOMISO DE 21.9 KILOS DE ETIQUETAS CORRESPONDIENTES AL PRODUCTO BEBIDA EMBRIAGANTE SABOR A MANZANA X 750 CC, de conformidad con la parte considerativa de esta decisión, medida que

AUTO No. 2019008663 del 26 de Julio de 2019

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201603943"**

tendrá carácter preventivo, se aplicará sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar y se levantará cuando se compruebe que ha desaparecido las causas que la originaron.

12. Posteriormente el 28 de noviembre de 2017, se realizó una nueva visita al establecimiento DISTRIBUIDORA E IMPORTADORA JULIO CORREDOR ANDRADE S.A.S., para verificar las condiciones higiénico sanitarias del Decreto 1686/12, habiéndose emitido el concepto sanitario de FAVORABLE CON OBSERVACIONES (Folios 78 al 81 a doble cara)

(...)

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, Decreto 1686 de 2012, Resolución 2674 de 2013, Resolución 5109 de 2005, Resolución 2606 de 2009, Resolución 982 de 1994 y la Ley 1437 de 2011

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

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

(...)

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

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

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

2 *Adelantar y tramitar en el marco de sus competencias y con fundamento en la información reportada por las direcciones misionales del INVIMA y por las demás autoridades y organismos del*



AUTO No. 2019008663 del 26 de Julio de 2019
"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201603949"

Estado, los procesos sancionatorios a que haya lugar como resultado de actividades de inspección vigilancia y control, adelantadas para el control a la ilegalidad.

(...)

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

Con relación al Decreto 1686 de 2012 "Por el cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que se deben cumplir para la fabricación, elaboración, hidratación, envase, almacenamiento, distribución, transporte, comercialización, expendio, exportación e importación de bebidas alcohólicas destinadas para consumo humano" que señala:

ARTÍCULO 1o. OBJETO. El presente decreto tiene por objeto establecer el reglamento técnico a través del cual se señalan los requisitos sanitarios que deben cumplir las bebidas alcohólicas para consumo humano que se fabriquen, elaboren, hidraten, envasen, almacenen, distribuyan, transporten, comercialicen, expendan, exporten o importen en el territorio nacional, con el fin de proteger la vida, la salud y la seguridad humana y, prevenir las prácticas que puedan inducir a error o engaño al consumidor.

ARTÍCULO 2o. CAMPO DE APLICACIÓN. Las disposiciones contenidas en el reglamento técnico que se establece mediante el presente decreto aplican a:

1. Las bebidas alcohólicas, sus materias primas e insumos nacionales e importados para su fabricación, elaboración, hidratación, envase, almacenamiento, distribución, transporte, comercialización, expendio, exportación o importación.

2. Todos los establecimientos donde se fabriquen, elaboren, hidraten, envasen, almacenen, distribuyan, comercialicen, expendan, exporten o importen bebidas alcohólicas con destino al consumo humano y el transporte asociado a dichas actividades.

3. Las actividades de inspección, vigilancia y control que ejerzan las autoridades sanitarias competentes en la fabricación, elaboración, hidratación, envase, almacenamiento, distribución, transporte, comercialización, expendio, exportación o importación de bebidas alcohólicas con destino al consumo humano.

(...)

ARTÍCULO 4o. REQUISITOS SANITARIOS PARA LA FABRICACIÓN, ELABORACIÓN, HIDRATACIÓN Y ENVASE. Los establecimientos donde se fabriquen, elaboren, hidraten, envasen, almacenen, distribuyan, transporten, comercialicen y expendan bebidas alcohólicas, se ceñirán al cumplimiento de las prácticas permitidas y no permitidas y al cumplimiento de los requisitos establecidos para la obtención de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) contenidos en el presente título

PARÁGRAFO. Los establecimientos donde se fabriquen, elaboren, hidraten y envasen bebidas alcohólicas se certificarán en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)

REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM).

ARTÍCULO 23. EDIFICACIONES E INSTALACIONES. Las edificaciones e instalaciones de las fábricas de bebidas alcohólicas deben cumplir con los siguientes requisitos:

2. **Diseño y construcción:**

AUTO No. 2019008663 del 26 de Julio de 2019
"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201603949"

2.3 Las diversas áreas o 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 evite 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 elaboración.

3. Abastecimiento de agua:

3.1 El agua que se utilice debe ser de calidad potable y cumplir con las normas vigentes establecidas en el Decreto número de 2007 y la Resolución número 2115 de 2007 de los Ministerios de Ambiente y Desarrollo Sostenible y de Salud y Protección Social y las normas que las modifiquen, adicionen o sustituyan

3.4 Deben disponer de un tanque de agua potable con la capacidad suficiente, para atender como mínimo, las necesidades correspondientes a un día de producción.

6. Instalaciones sanitarias:

6.4 Se debe disponer en las áreas de elaboración, de instalaciones adecuadas para la limpieza y desinfección de los equipos y utensilios de trabajo. Estas instalaciones deben ser de fácil limpieza y desinfección

Artículo 24. Condiciones específicas de las áreas de elaboración. Las áreas de elaboración deben cumplir, además, con los siguientes requisitos de diseño y construcción:

7. Iluminación:

7.2 Las lámparas y accesorios que se ubiquen en las áreas de elaboración y envasado, deben ser del tipo de seguridad y estar protegidas para evitar la contaminación.

7.3 Se exceptúan del requisito de iluminación, aquellos sitios diseñados para maduración o añejamiento, los cuales deben tener condiciones especiales.

ARTÍCULO 25. REQUISITOS DE LOS EQUIPOS Y UTENSILIOS. Los equipos y utensilios utilizados deben cumplir con los siguientes requisitos

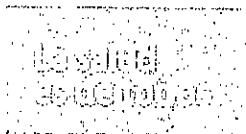
1. Los equipos serán diseñados, contruidos, adaptados, ubicados y mantenidos conforme a las operaciones a realizar. El diseño y ubicación de los equipos debe ser tal que reduzca al máximo los riesgos que puedan llevar a cabo las operaciones de limpieza y mantenimiento de los mismos, evitando la contaminación cruzada, el polvo, la suciedad y en general, todo aquello que pueda influir negativamente en la calidad de los productos.

9. Contar con programas de mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos utilizados para el proceso de producción

ARTÍCULO 27. EDUCACIÓN Y CAPACITACIÓN. Toda persona que trabaje en la fabricación, elaboración, hidratación, envase, almacenamiento, distribución, transporte, comercialización y expendio de bebidas alcohólicas, debe cumplir con los siguientes requisitos:

3. Para el cumplimiento de prácticas higiénicas se deben utilizar avisos alusivos en sitios estratégicos para su observancia durante la manipulación de los productos.

ARTÍCULO 28. PRÁCTICAS HIGIÉNICAS Y MEDIDAS DE PROTECCIÓN. Toda persona involucrada en la manipulación derivada de la fabricación, elaboración, hidratación, envase



AUTO No. 2019008663 del 26 de Julio de 2019

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201603949"**

almacenamiento, distribución, transporte, comercialización y expendio de bebidas alcohólicas debe adoptar las prácticas higiénicas y medidas de protección que a continuación se establecen.

11. Las personas que actúen en calidad de visitantes a las áreas de fabricación deben cumplir con las medidas de protección y sanitarias estipuladas por el establecimiento

ARTÍCULO 29. CONDICIONES DE FABRICACIÓN. Toda fábrica de bebidas alcohólicas debe cumplir con los siguientes requisitos de operación:

1. Materias primas e insumos. Todas las materias primas e insumos para la fermentación, destilación, preparación, procesamiento, envasado y almacenamiento, deben cumplir con los siguientes requisitos

1.4. Las materias primas e insumos se deben almacenar en condiciones sanitarias adecuadas en áreas independientes y debidamente identificadas y rotuladas.

2. Elaboración. Las operaciones de fabricación deben cumplir con los siguientes requisitos:

2.4 De cada lote debe llevarse un registro legible, fechado y con los detalles pertinentes de elaboración y producción. Estos registros se conservarán durante un periodo mínimo de un (1) año.

2.6 Las bebidas alcohólicas que no cumplan los requisitos especificados, serán separados e identificados para su posterior, reclasificación, rechazo o disposición final.

ARTÍCULO 36. SISTEMA DE ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD. Los establecimientos donde se fabriquen, elaboren, hidraten y envasen bebidas alcohólicas, deben contar con un sistema de control y aseguramiento de calidad, el cual debe ser esencialmente preventivo y cubrir todas las etapas desde la obtención de materias primas e insumos hasta la distribución y venta de productos terminados.

ARTÍCULO 37. PROCEDIMIENTOS. El sistema de aseguramiento y control de calidad está fundamentado además de las actividades relacionadas con la inspección y ensayo, en procedimientos escritos, los cuales deben ser elaborados y autorizados por el director técnico o el responsable del procedimiento a evaluar, teniendo en cuenta:

1. Especificaciones y definición de criterios que determinen la calidad de las materias primas, insumos y productos terminados.

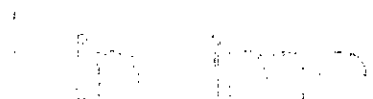
2. Registro de todo lote de producción retenido o rechazado, con el fin de evitar que aquellos lotes, que no cumplen con los requisitos sean vendidos o distribuidos. Estos registros se conservarán durante un período mínimo de uno (1) año.

3. Disponer de regulaciones, manuales, guías e instrucciones en los que se describan detalles esenciales de equipos, procesos y procedimientos requeridos para la fabricación del producto. Estos documentos deben cubrir todos los factores que puedan afectar la calidad del producto y estar a disposición de la autoridad sanitaria

5. Los equipos e instrumentos utilizados en las mediciones de control de calidad deben ser verificados y calibrados según el caso periódicamente y estar debidamente documentados.

6. Registros y muestras testigos del producto elaborado.

8. Los productos deben ser señalados adecuadamente con un código o clave que identifique el lote o fecha de producción, de tal manera que permita su trazabilidad



AUTO No. 2019008663 del 26 de Julio de 2019
"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201603949"

ARTÍCULO 38. ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS. Los laboratorios de control de calidad de los establecimientos fabricantes deben contar con el área adecuada de almacenamiento de muestras, patrones de referencia y registros.

ARTÍCULO 39. LABORATORIO. Todas las fábricas de bebidas alcohólicas deben tener dentro de sus instalaciones un laboratorio en área independiente para el control de calidad rutinario a la materia prima, producto en proceso, producto terminado y envase de cada uno de los lotes de producción. Dentro del control rutinario, estarán contemplados los controles microbiológicos en aquellos productos que así lo requieran. Cuando se necesiten análisis no rutinarios y no se cuente con el equipo adecuado, se debe contar con un laboratorio de control de calidad externo autorizado por las Direcciones Departamentales, Municipales o Distritales de Salud.

PARÁGRAFO. Las pruebas de rutina serán aquellas que cada empresa productora establezca en sus parámetros de calidad para efectos de liberación.

Artículo 47.- Número o código del lote de producción. El número o código del lote de producción puede registrarse en el material de envase, tapa, rótulo o etiqueta permanente. Dicha descripción, se puede hacer mediante una indicación en clave (códigos numéricos alfanuméricos, barras, perforaciones), en un lugar visible, legible e indeleble. Cuando sea del caso se acepta como lote, la fecha de vencimiento.

ARTÍCULO 82. ALMACENAMIENTO. Las operaciones de almacenamiento deben cumplir con las siguientes condiciones:

- 1 Limpieza y desinfección de las áreas de almacenamiento.
- 2 El almacenamiento de materias primas, insumos y producto almacenado no puede afectar la inocuidad, funcionalidad e integridad de estos.
- 3 Llevar registros para conocer el uso, procedencia, calidad y tiempo de vida útil si aplica de materias primas, insumos y producto terminado.
4. El almacenamiento de los insumos, materias primas o productos terminados se realizará ordenadamente en pilas o estibas con adecuada separación con respecto a las paredes perimetrales y ubicarse sobre estibas o tarimas en buen estado elevadas del piso, de manera que se permita la inspección, limpieza y control de plagas, si es el caso.
- 6 El almacenamiento de bebidas alcohólicas 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, cantidad de producto, salidas parciales o totales. El destino final debe ser diferente al del procesamiento para el consumo humano. Estos registros estarán a disposición de la autoridad sanitaria competente.

ARTÍCULO 83. TRANSPORTE. El vehículo que transporte bebidas alcohólicas debe garantizar que estos productos no se transporten conjuntamente con sustancias peligrosas y otras que por su naturaleza representen riesgo de contaminación.

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

ARTÍCULO 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.



AUTO No. 2019008663 del 26 de Julio de 2019
"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201603949"

2. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN

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

3. ABASTECIMIENTO DE AGUA

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

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

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

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

3.5.4. Deben estar debidamente identificados e indicada su capacidad.

5. DISPOSICIÓN DE RESIDUOS SÓLIDOS

5.1. 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.

6. INSTALACIONES SANITARIAS

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.

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

2. PAREDES

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

7 ILUMINACIÓN

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

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

AUTO No. 2019008663 del 26 de Julio de 2019
"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201603949"

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

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

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

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

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

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

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

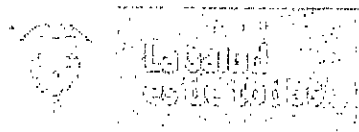
ARTÍCULO 16. MATERIAS PRIMAS E INSUMOS. Las materias primas e insumos para las actividades de fabricación, preparación, procesamiento, envase y almacenamiento de alimentos deben cumplir con los siguientes requisitos.

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

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.



AUTO No. 2019008663 del 26 de Julio de 2019
"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201603949"

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 (A_w), pH, presión y velocidad de flujo. Adicionalmente, se debe vigilar las operaciones de fabricación, tales como congelación, deshidratación, tratamiento térmico, acidificación y refrigeración, asegurando que los tiempos de espera, las fluctuaciones de temperatura y otros factores, no contribuyan a la alteración o contaminación del alimento.
2. Se deben establecer y registrar todos los procedimientos de control físicos, químicos, microbiológicos y organolépticos en los puntos críticos del proceso de fabricación, con el fin de prevenir o detectar cualquier contaminación, falla de saneamiento, incumplimiento de especificaciones o cualquier otro defecto de calidad e inocuidad en las materias primas o el alimento, materiales de envase y/o producto terminado.

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

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 vencimiento), teniendo en cuenta lo establecido en la resolución 5109 de 2005 o la norma que la modifique, adicione o sustituya. A partir del lote, fecha de vencimiento o fabricación se debe garantizar la trazabilidad hacia adelante y hacia atrás de los productos elaborados, así como de las materias primas utilizadas en su fabricación. No se aceptará el uso de adhesivos para declarar esta información.
3. Registros de elaboración, procesamiento y producción. De cada lote debe llevarse un registro, legible y con fecha de los detalles pertinentes de elaboración, procesamiento y producción. Estos registros se conservarán durante un periodo que exceda el de la vida útil del producto, salvo en caso de necesidad específica, no se conservarán más de dos años.

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.

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12

AUTO No. 2019008663 del 26 de Julio de 2019
"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201603949"

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

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

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

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

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

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.

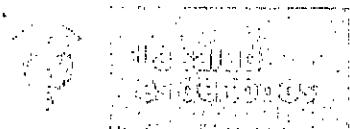
ARTÍCULO 28. ALMACENAMIENTO. Las operaciones de almacenamiento deben cumplir con las siguientes condiciones:

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.

6. El almacenamiento de los alimentos y materias primas devueltos a la empresa o que se encuentren dentro de sus instalaciones con fecha de vencimiento caducada, debe realizarse en un área o depósito exclusivo para tal fin; este lugar debe identificarse claramente, se llevará un libro de registro en el cual se consigne la fecha y la cantidad de producto, las salidas parciales o totales y su destino final. Estos productos en ningún caso pueden destinarse al reproceso para elaboración de alimentos para consumo humano. Estos registros estarán a disposición de la autoridad sanitaria competente.

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.



AUTO No. 2019008663 del 26 de Julio de 2019
"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201603949"

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.

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

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

ARTÍCULO 2o. CAMPO DE APLICACIÓN. Las disposiciones de que trata la presente resolución aplican a los rótulos o etiquetas con los que se comercialicen los alimentos para consumo humano envasados o empacados, así como los de las materias primas para alimentos, bien sean productos nacionales e importados que se comercialicen en el territorio nacional, cuyas partidas arancelarias serán las correspondientes a los productos alimenticios para consumo humano envasados o empacados que correspondan a los Capítulos 2, 3, 4, 5, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 15, 16, 17, 18, 19, 20 y 21 del Arancel de Aduanas, y las demás que correspondan de acuerdo con la clasificación. Estas deberán actualizarse conforme a las modificaciones efectuadas al mismo.

PARÁGRAFO. Los alimentos envasados o empacados deberán cumplir con lo estipulado en el reglamento técnico que se establece en la presente resolución, sin perjuicio del cumplimiento de la normatividad sanitaria vigente para cada alimento en particular o de sus materias primas.

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

5.1. Nombre del alimento

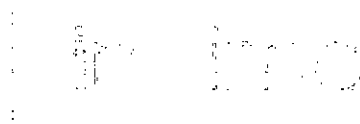
5.1.1 El nombre deberá indicar la verdadera naturaleza del alimento, normalmente deberá ser específico y no genérico:

5.2. Lista de ingredientes

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:

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).



AUTO No. 2019008663 del 26 de Julio de 2019

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201603949"***

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

5.5 Identificación del lote

5.5.2 La palabra "Lote" o la letra "L" deberá ir acompañada del código mismo o de una referencia al lugar donde aparece

5.6 Marcado de la fecha e instrucciones para la conservación

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

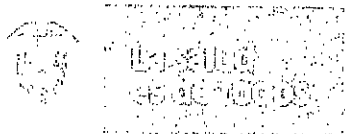
La **Resolución 2606 de 2009**, por la cual Por la cual se establece el Reglamento Técnico sobre los requisitos que deben cumplirlos aditivos alimentarios que se fabriquen, procesen, envasen, almacenen, transporten, expendan, importen, exporten, comercialicen y se empleen en la elaboración de alimentos para consumo humano en el territorio nacional, establece.

ARTÍCULO 9o. Clases funcionales: Los aditivos alimentarios se clasifican de acuerdo con la función que desempeñan en el alimento, de la siguiente manera:

12. **Edulcorantes.** Sustancias diferentes del azúcar que confieren a un alimento un sabor dulce

De igual forma, en cuanto la **RESOLUCIÓN NÚMERO 982 DE 1994** "Por la cual se adoptan unas medidas en materia sanitaria", señala.

ART. 3º—Queda expresamente prohibida cualquier publicidad o propaganda tendiente a promocionar el consumo de productos con contenido alcohólico inferior a 25 grados, en la población infantil



AUTO No. 2019008663 del 26 de Julio de 2019
*"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
 Proceso No. 201603949"*

Parágrafo: En la etiqueta o empaque del producto deberá aparecer la siguiente leyenda. "Este producto es nocivo para la salud de los niños y de las mujeres embarazadas"

Para efectos procedimentales se tendrá en cuenta lo establecido en el artículo 47 de la Ley 1437 de 2011 (Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo), que señala:

"()

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

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

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

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

A su vez, si al culminar la actuación administrativa se encuentra probada la responsabilidad de la sociedad investigada en el incumplimiento de la legislación sanitaria, podrán imponerse las sanciones contenidas en el artículo 577 de la ley 9 de 1979, en el que se establece

"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:

- a. Amonestación;
b. 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,
c. Decomiso de productos;
d. Suspensión o cancelación del registro o de la licencia, y
e. Cierre temporal o definitivo del establecimiento, edificación o servicio respectivo "

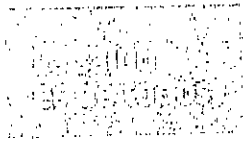
Así las cosas, de conformidad con la normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente, a través de los cuales se evidencia que la actividad de Elaboración, procesamiento, envasado y rotulado de "Bebidas Alcohólicas y Embriagantes", por parte de la sociedad DISTRIBUIDORA E IMPORTADORA JULIO CORREDOR ANDRADE S.A S, con NIT. 860030066-4, presuntamente infringe las disposiciones sanitarias vigentes. en lo concerniente a las buenas prácticas de manufactura y rotulado, al:

- Elaborar, procesar, envasar y rotular Bebidas Alcohólicas tales como "Piña Colada, Vino, Vodka, Licor de Wisky"; garantizar en su totalidad con las buenas prácticas de

AUTO No. 2019008663 del 26 de Julio de 2019
"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201603949"

manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, conforme al Decreto 1686 de 2012, especialmente porque:

1. No existe secuencia lógica del proceso, se evidencian cruces en producción ya que el lavado de botellas, proceso, envasado, y tapado se realiza en un mismo lugar, contraviniendo lo estipulado en el numeral 2 subnumeral 2.3 del Artículo 23 del Decreto 1686 de 2012.
2. No se dispone de instalaciones adecuadas para la limpieza y desinfección de los equipos y utensilios de trabajo, contraviniendo lo estipulado en el numeral 6 subnumerales 6.2 y 6.3 del Artículo 23 del Decreto 1686 de 2012.
3. A los visitantes no se les suministra la dotación de protección, solo un casco, contraviniendo lo estipulado en el numeral 11 del Artículo 28 del Decreto 1686 de 2012.
4. No existen avisos alusivos en prácticas higiénico-sanitarias, en sitios estratégicos contraviniendo lo estipulado en el numeral 3 del Artículo 27 del Decreto 1686 de 2012.
5. La fábrica no presenta registros de laboratorio físicoquímicos y microbiológicos que verifiquen la calidad del agua, contraviniendo lo estipulado en el numeral 3 subnumeral 3.1 del Artículo 23 del Decreto 1686 de 2012.
6. No se cuenta con tanque, en la bodega de materias primas y productos terminados, se evidencian aproximadamente 20 canecas de 200 litros con agua, sin identificar, pero no se determina su procedencia, no se encuentran identificadas, contraviniendo lo estipulado en el numeral 3 subnumeral 3.4 del Artículo 23 Decreto 1686 de 2012.
7. No se evidencian instrumentos y accesorios para medición y registro de variables del proceso (termómetros, termógrafos, pH-metros, etc), contraviniendo lo estipulado en el numeral 1 del Artículo 25 Decreto 1686 de 2012.
8. No presentan programa de mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos utilizados para el proceso de producción, contraviniendo lo estipulado en el numeral 9 del Artículo 25 Decreto 1686 de 2012.
9. No hay cronograma ni registros de calibración de los equipos e instrumentos utilizados en las mediciones de control de calidad, contraviniendo lo estipulado en el numeral 5 del artículo 37 del Decreto 1686 de 2012.
10. Las lámparas y accesorios en las áreas de elaboración y envasado, no cuentan con protección de seguridad para evitar la contaminación, contraviniendo lo estipulado en el numeral 7 subnumeral 7.2 del Artículo 24 Decreto 1686 de 2012.
11. No presentan registros de rechazos de materia prima y productos, contraviniendo lo estipulado en el numeral 2 Artículo 37 Decreto 1686 de 2012.
12. No se presentan procedimientos de recepción de materias primas que estipulen las especificaciones de las materias primas: procedencia, volumen, rotación, condiciones de conservación, etc., contraviniendo lo estipulado en el numeral 1 Artículo 37 Decreto 1686 de 2012.

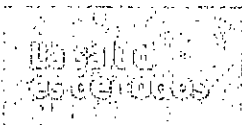


AUTO No. 2019008663 del 26 de Julio de 2019
"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201603949"

13. Los envases y materiales complementarios para envases de bebidas alcohólicas (tapas, cartones, sellos, bandas, embalajes y otros) se encuentran almacenados en la misma bodega de materias primas y productos terminados junto con productos de otra empresa, basuras, polvo, algunos no están tapados adecuadamente, y otros se evidencian en área de proceso descubiertos, contraviniendo lo estipulado en los numerales 1,2,4 del artículo 82 Decreto 1686 de 2012.
14. No presentan registros de los lotes de producción que incluya los detalles de la elaboración, contraviniendo lo estipulado en el numeral 2 subnumeral 2.4 del Artículo 29 Decreto 1686 de 2012.
15. Las bebidas alcohólicas que no cumplen con los requisitos específicos, no están separadas e identificadas para su posterior, reclasificación, rechazo o disposición final, contraviniendo lo estipulado en el numeral 2 subnumeral 2.6 del Artículo 29 Decreto 1686 de 2012.
16. No se evidencian registros de control de entrada, salida y rotación de los productos, contraviniendo lo estipulado en el numeral 3 del Artículo 82 Decreto 1686 de 2012.
17. No se evidencian registros en los que se consigna fecha, cantidad de producto y salidas parciales o totales de los productos y materias primas con fecha de vencimiento caducada, contraviniendo lo estipulado en el numeral 6 del Artículo 82 Decreto 1686 de 2012.
18. No se evidencian registros del estado y condiciones sanitarias de los vehículos usados para el transporte de los productos, contraviniendo lo estipulado en el Artículo 83 del Decreto 1686 de 2012.
19. No se presentan registros que soporten la implementación de programa de control de calidad, contraviniendo lo estipulado en el Artículo 36 del Decreto 1686 de 2012.
20. No se presentan programas de verificación de cumplimiento de calidad de las materias primas, insumos y productos terminados, contraviniendo lo estipulado en el numeral 1 del Artículo 37 Decreto 1686 de 2012.
21. No presentan registros de los lotes de producción retenidos o rechazados, con el fin de evitar que los mismos sean vendidos o distribuidos, contraviniendo lo estipulado en el numeral 2 del Artículo 37 Decreto 1686 de 2012.
22. La planta no presenta programa de control a proveedores, ni se ejecuta conforme lo previsto, igualmente no se tienen los registros correspondientes, contraviniendo lo estipulado en el numeral 3 del Artículo 37 Decreto 1686 de 2012.
23. La planta no presenta manuales, guías, instrucciones y fichas técnicas para verificar el cumplimiento de la calidad de equipos, procesos y procedimientos requeridos para la fabricación del producto, contraviniendo lo estipulado en el numeral 3 del Artículo 37 Decreto 1686 de 2012.
24. No hay evidencias de verificación ni calibración de los equipos e instrumentos utilizados en las mediciones de control, de los diferentes procesos, ni existen soportes documentados, contraviniendo lo estipulado en el numeral 5 del Artículo 37 Decreto 1686 de 2012.

AUTO No. 2019008663 del 26 de Julio de 2019
"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201603949"

25. No se presenta registros, ni se evidencian muestras testigos del producto elaborado, contraviniendo lo estipulado en el numeral 6 del Artículo 37 Decreto 1686 de 2012.
 26. No se presentan documentos para realizar la trazabilidad del producto y materias primas como la identificación de los lotes y la fecha de producción, contraviniendo lo estipulado en el numeral 8 del Artículo 37 Decreto 1686 de 2012.
 27. No se cuenta con laboratorio, contraviniendo lo estipulado en el Artículo 38 del Decreto 1686 de 2012.
 28. La planta no cuenta con un laboratorio propio para el control de calidad rutinario de bebidas, se utiliza un cuarto aledaño a producción donde hay un escritorio y lo denominan laboratorio. Adicionalmente en este lugar se evidencian materias primas y productos de aseo, contraviniendo lo estipulado en el Artículo 39 del Decreto 1686 de 2012.
 29. No se tienen establecidos los controles microbiológicos e aquellos productos que así lo requieren dentro de los análisis rutinarios, contraviniendo lo estipulado en el Artículo 39 del Decreto 1686 de 2012.
 30. Almacenar productos vencidos tales como carragenina 3 kilos, goma arábiga 2.25 kilos, sorbato de potasio 1 kilo, sabor a manzana 26.4 kilos, color caramelo 5 kilos, adicionalmente productos sin identificación y sin rotular discriminados así: 53.03 kilos, caneca con alcohol 200 litros aproximadamente y caneca con macerado de uva 100 litros aproximadamente, para un total 390.7 kilos, contraviniendo lo estipulado en el Artículo 29 numeral 1 subnumeral 1.4 del Decreto 1686 de 2012.
- II. Elaborar, procesar, envasar y rotular el producto identificado como "VODKA OLD TIME POR 750 C.C. BOTELLA DE VIDRIO"; sin cumplir con los requisitos de rotulado y etiquetado del Decreto 1686 de 2012, toda vez que:
1. No se puede verificar el número o código del lote del producto, contraviniendo el Artículo 47 del Decreto 1686 de 2012.
- III. Elaborar, procesar, envasar y rotular "Bebidas Embriagantes"; sin garantizar en su totalidad con las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, conforme a la Resolución 2674 de 2013, especialmente porque:
1. No existe un sitio adecuado e higiénico para el consumo de alimentos y descanso de los empleados (área social), en razón a que las instalaciones son compartidas con otra empresa, contraviniendo el numeral 2 subnumeral 2.8 del artículo 6. Resolución 2674 de 2013.
 2. No cuentan con tanque de agua en la bodega de materias primas y productos terminados, se evidencian aproximadamente 20 canecas de 200 litros con agua sin identificar, para uso de actividades de limpieza y desinfección, pero no se conoce su procedencia, contraviniendo el numeral 3 subnumeral 3.5 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
 3. No presentan programas, procedimientos sobre manejo y disposición de los residuos sólidos, ni se llevan registros, contraviniendo el numeral 2 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013.



AUTO No. 2019008663 del 26 de Julio de 2019

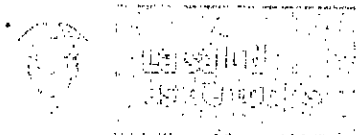
***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201603949"***

4. No se evidencian recipientes para recolección de basuras, contraviniendo el numeral 5 subnumeral 5.1 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
5. No se observan avisos alusivos a la necesidad de lavarse las manos después de ir al baño o de cualquier cambio de actividad y a prácticas higiénicas, contraviniendo el numeral 6 subnumeral 6.4 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
6. No presentan los certificados de reconocimiento médico de los manipuladores y operarios, contraviniendo el numeral 1 del artículo 11, Resolución 2674 de 2013.
7. No se les suministra la vestimenta y dotación adecuada a los visitantes, solo se les entrega un casco, contraviniendo el numeral 14 del artículo 14, Resolución 2674 de 2013.
8. No se observan avisos alusivos a prácticas higiénicas, contraviniendo el Parágrafo 1 del artículo 13, Resolución 2674 de 2013.
9. Las uniones entre las paredes y entre estas y los pisos no son redondeadas, contraviniendo el numeral 2 subnumeral 2.2 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013.
10. Las lámparas y accesorios no cuentan con protección, contraviniendo el numeral 7 subnumeral 7.3 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013.
11. La planta no cuenta con recipientes para materiales no comestibles y desechos, contraviniendo el numeral 11 del artículo 9, Resolución 2674 de 2013.
12. Los equipos donde se realizan operaciones críticas no cuentan con instrumentos y accesorios para medición y registro de variables del proceso (termómetros, termógrafos, pH-metros, etc), contraviniendo el numeral 3 del artículo 10, Resolución 2674 de 2013.
13. No presentan procedimientos ni registros escritos para control de calidad de materias primas e insumos, donde se señalen especificaciones de calidad (condiciones de conservación, rechazos) ni se tiene en cuenta los niveles de contaminantes, contraviniendo el artículo 21, Resolución 2674 de 2013.
14. No se presentan soportes de inspección a los materiales de envase y empaque antes de su uso, contraviniendo los numerales 2 y 4 del artículo 17 Resolución 2674 de 2013.
15. No se realizan ni registran los controles requeridos en las etapas críticas del proceso (tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw), pH, presión y velocidad de flujo) para asegurar la inocuidad del producto, contraviniendo los numerales 1 y 2 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013.
16. No existe un área para el envasado y empaque, las actividades se realizan en la misma área de producción, contraviniendo el numeral 1 del artículo 19, Resolución 2674 de 2013.
17. No se puede realizar la trazabilidad de los productos y materias primas en todas las etapas del proceso, contraviniendo los numerales 2 y 3 del artículo 19, Resolución 2674 de 2013.

AUTO No. 2019008663 del 26 de Julio de 2019

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201603949"***

18. No se lleva control de entrada, salida y rotación de los productos, contraviniendo el numeral 1 del artículo 28, Resolución 2674 de 2013.
 19. No presenta procedimiento, ni se evidencia área de almacenamiento para los productos devueltos a la planta por fecha de vencimiento y por defectos de fabricación, contraviniendo el numeral 6 del artículo 28, Resolución 2674 de 2013.
 20. No presentan registros de las condiciones sanitarias de transporte y de control de conservación del producto (refrigeración, congelación, etc), contraviniendo los numerales 1, 2, 3 del artículo 29, Resolución 2674 de 2013.
 21. No se llevan fichas técnicas de las materias primas e insumos (procedencia, volumen, rotación, condiciones de conservación, etc.) y producto terminado. Ni se tienen criterios de aceptación, liberación y rechazo para los mismos, contraviniendo el numeral 2 del artículo 16, numeral 1 del artículo 22, Resolución 2674 de 2013.
 22. No se cuenta con planes de muestreo, contraviniendo el numeral 3 del artículo 22, Resolución 2674 de 2013.
 23. No existen manuales de procedimiento para servicio y mantenimiento (preventivo y correctivo) de equipos, ni se llevan registros de esta actividad, contraviniendo el Artículo 22 numeral 2- Artículo 25, Resolución 2674 de 2013.
 24. No se tiene programa y procedimientos escritos de calibración de equipos e instrumentos de medición, ni se llevan, contraviniendo el Artículo 25, Resolución 2674 de 2013.
 25. No presenta análisis ni soporte del laboratorio que utiliza, contraviniendo el Artículo 23, Resolución 2674 de 2013.
- IV. Elaborar, procesar, envasar y rotular el producto identificado como "BEBIDA EMBRIAGANTE SABOR A MANZANA POR 750 ML BOTELLA DE VIDRIO"; sin cumplir con los requisitos de rotulado y etiquetado de la Resolución 5109 de 2005, toda vez que:
1. No declarar el nombre del producto de acuerdo al autorizado en el Registro Sanitario RSAT19I13415, contraviniendo el artículo 5 numeral 5.1 subnumeral 5.1.1 de la Resolución 5109 de 2005.
 2. No declarar de forma correcta, los ingredientes del producto, por cuanto declara el azúcar como edulcorante natural, color caramelo y rojo No. 4, contraviniendo el artículo 5 numeral 5.2 subnumeral 5.2.3 literal d) numeral 12 de la Resolución 5109 de 2005 y numeral 12 del artículo 9 de la Resolución 2606 de 2009.
 3. No declarar de forma correcta el número de lote del producto, por cuanto no se observa la palabra Lote o L, contraviniendo el artículo 5 numeral 5.5 subnumeral 5.5.2 de la Resolución 5109 de 2005.
 4. No declarar la fecha de vencimiento del producto, contraviniendo el artículo 5, numeral 5.6 subnumeral 5.6.1 de la Resolución 5109 de 2005.
 5. Declarar de forma incorrecta la leyenda "Este producto es nocivo para la salud de los niños y mujeres embarazadas" siendo correcto declarar "Este producto es nocivo para la salud de los niños y de las mujeres embarazadas"; contraviniendo lo estipulado en el artículo 3 Parágrafo Único de la Resolución 982 de 1994.



AUTO No. 2019008663 del 26 de Julio de 2019
"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201603949"

NORMAS PRESUNTAMENTE VIOLADAS

Decreto 1686 de 2012

Artículo 23 numeral 2 subnumeral 2.3; numeral 3 subnumerales 3.1, 3.4; numeral 6 subnumeral 6.4; Artículo 24 numeral 7 subnumerales 7.2, 7.3; Artículo 25 numerales 1, 9; Artículo 27 numeral 3; Artículo 28 numeral 11; Artículo 29 numeral 1 subnumeral 1.4; numeral 2 subnumerales 2.4, 2.6; Artículo 36; Artículo 37 numerales 1, 2, 3, 5, 6, 8; Artículo 38; Artículo 39; Artículo 47; Artículo 82 numerales 1, 2, 3, 4, 6; Artículo 83.

Resolución 2674 de 2013

Artículo 6 numeral 2 subnumeral 2.8; numeral 3 subnumeral 3.5; numeral 5 subnumeral 5.1, numeral 6 subnumeral 6.4; Artículo 7 numeral 2 subnumeral 2.2; numeral 7 subnumeral 7.3; Artículo 9 numeral 11; Artículo 10 numeral 3; Artículo 11 numeral 1; Artículo 13 párrafo 1; Artículo 14 numeral 14; Artículo 16 numeral 2; Artículo 17 numerales 2, 4; Artículo 18 numerales 1, 2; Artículo 19 numerales 1, 2, 3; Artículo 21; Artículo 22 numerales 1, 2, 3; Artículo 23; Artículo 25; Artículo 26 numeral 2; Artículo 28 numerales 1, 6; Artículo 29 numerales 1, 2, 3;

Resolución 5109 de 2005

Artículo 5 numeral 5 subnumeral 5.1 subnumeral 5.1.1; numeral 5.2 subnumeral 5.2.3 literal d) numeral 12; numeral 5.5. subnumeral 5.5.2; numeral 5.6 subnumeral 5.6.1.

Resolución 2606 de 2009

Artículo 9 numeral 12.

Resolución 982 de 1994

Artículo 3 Párrafo Único

En mérito de lo anterior, este Despacho,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Iniciar proceso sancionatorio contra la sociedad **DISTRIBUIDORA E IMPORTADORA JULIO CORREDOR ANDRADE S.A.S**, con NIT. 860030066-4, de acuerdo a la parte motiva y considerativa del presente auto.

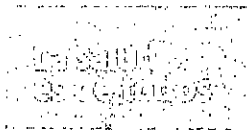
ARTICULO SEGUNDO.- Formular cargos a título presuntivo contra la sociedad **DISTRIBUIDORA E IMPORTADORA JULIO CORREDOR ANDRADE S.A.S**, con NIT. 860030066-4, al evidenciarse que las actividades de Elaboración, procesamiento, envasado y rotulado de "Bebidas Alcohólicas y Embriagantes", presuntamente infringen las disposiciones sanitarias vigentes, en lo concerniente a las buenas prácticas de manufactura y rotulado, al:

- I. Elaborar, procesar, envasar y rotular Bebidas Alcohólicas tales como "Piña Colada, Vino, Vodka, Licor de Wisky"; garantizar en su totalidad con las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, conforme al Decreto 1686 de 2012, especialmente porque:
 1. No existe secuencia lógica del proceso, se evidencian cruces en producción ya que el lavado de botellas, proceso, envasado, y tapado se realiza en un mismo lugar,

AUTO No. 2019008663 del 26 de Julio de 2019
“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201603949”

contraviniendo lo estipulado en el numeral 2 subnumeral 2.3 del Artículo 23 del Decreto 1686 de 2012.

2. No se dispone de instalaciones adecuadas para la limpieza y desinfección de los equipos y utensilios de trabajo, contraviniendo lo estipulado en el numeral 6 subnumerales 6.2 y 6.3 del Artículo 23 del Decreto 1686 de 2012.
3. A los visitantes no se les suministra la dotación de protección, solo un casco, contraviniendo lo estipulado en el numeral 11 del Artículo 28 del Decreto 1686 de 2012.
4. No existen avisos alusivos en prácticas higiénico-sanitarias, en sitios estratégicos contraviniendo lo estipulado en el numeral 3 del Artículo 27 del Decreto 1686 de 2012.
5. La fábrica no presenta registros de laboratorio físicoquímicos y microbiológicos que verifiquen la calidad del agua, contraviniendo lo estipulado en el numeral 3 subnumeral 3.1 del Artículo 23 del Decreto 1686 de 2012.
6. No se cuenta con tanque, en la bodega de materias primas y productos terminados, se evidencian aproximadamente 20 canecas de 200 litros con agua, sin identificar, pero no se determina su procedencia, no se encuentran identificadas, contraviniendo lo estipulado en el numeral 3 subnumeral 3.4 del Artículo 23 Decreto 1686 de 2012.
7. No se evidencian instrumentos y accesorios para medición y registro de variables del proceso (termómetros, termógrafos, pH-metros, etc), contraviniendo lo estipulado en el numeral 1 del Artículo 25 Decreto 1686 de 2012.
8. No presentan programa de mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos utilizados para el proceso de producción, contraviniendo lo estipulado en el numeral 9 del Artículo 25 Decreto 1686 de 2012.
9. No hay cronograma ni registros de calibración de los equipos e instrumentos utilizados en las mediciones de control de calidad, contraviniendo lo estipulado en el numeral 5 del artículo 37 del Decreto 1686 de 2012.
10. Las lámparas y accesorios en las áreas de elaboración y envasado, no cuentan con protección de seguridad para evitar la contaminación, contraviniendo lo estipulado en el numeral 7 subnumeral 7.2 del Artículo 24 Decreto 1686 de 2012.
11. No presentan registros de rechazos de materia prima y productos, contraviniendo lo estipulado en el numeral 2 Artículo 37 Decreto 1686 de 2012.
12. No se presentan procedimientos de recepción de materias primas que estipulen las especificaciones de las materias primas: procedencia, volumen, rotación, condiciones de conservación, etc., contraviniendo lo estipulado en el numeral 1 Artículo 37 Decreto 1686 de 2012.
13. Los envases y materiales complementarios para envases de bebidas alcohólicas (tapas, cartones, sellos, bandas, embalajes y otros) se encuentran almacenados en la misma bodega de materias primas y productos terminados junto con productos de otra empresa, basuras, polvo, algunos no están tapados adecuadamente, y otros se evidencian en área de proceso descubiertos, contraviniendo lo estipulado en los numerales 1,2,4 del artículo 82 Decreto 1686 de 2012.

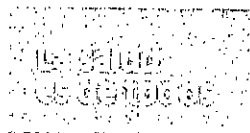


AUTO No. 2019008663 del 26 de Julio de 2019
"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201603949"

14. No presentan registros de los lotes de producción que incluya los detalles de la elaboración, contraviniendo lo estipulado en el numeral 2 subnumeral 2.4 del Artículo 29 Decreto 1686 de 2012.
15. Las bebidas alcohólicas que no cumplen con los requisitos específicos, no están separadas e identificadas para su posterior, reclasificación, rechazo o disposición final, contraviniendo lo estipulado en el numeral 2 subnumeral 2.6 del Artículo 29 Decreto 1686 de 2012.
16. No se evidencian registros de control de entrada, salida y rotación de los productos, contraviniendo lo estipulado en el numeral 3 del Artículo 82 Decreto 1686 de 2012.
17. No se evidencian registros en los que se consigna fecha, cantidad de producto y salidas parciales o totales de los productos y materias primas con fecha de vencimiento caducada, contraviniendo lo estipulado en el numeral 6 del Artículo 82 Decreto 1686 de 2012.
18. No se evidencian registros del estado y condiciones sanitarias de los vehículos usados para el transporte de los productos, contraviniendo lo estipulado en el Artículo 83 del Decreto 1686 de 2012.
19. No se presentan registros que soporten la implementación de programa de control de calidad, contraviniendo lo estipulado en el Artículo 36 del Decreto 1686 de 2012.
20. No se presentan programas de verificación de cumplimiento de calidad de las materias primas, insumos y productos terminados, contraviniendo lo estipulado en el numeral 1 del Artículo 37 Decreto 1686 de 2012.
21. No presentan registros de los lotes de producción retenidos o rechazados, con el fin de evitar que los mismos sean vendidos o distribuidos, contraviniendo lo estipulado en el numeral 2 del Artículo 37 Decreto 1686 de 2012.
22. La planta no presenta programa de control a proveedores, ni se ejecuta conforme lo previsto, igualmente no se tienen los registros correspondientes, contraviniendo lo estipulado en el numeral 3 del Artículo 37 Decreto 1686 de 2012.
23. La planta no presenta manuales, guías, instrucciones y fichas técnicas para verificar el cumplimiento de la calidad de equipos, procesos y procedimientos requeridos para la fabricación del producto, contraviniendo lo estipulado en el numeral 3 del Artículo 37 Decreto 1686 de 2012.
24. No hay evidencias de verificación ni calibración de los equipos e instrumentos utilizados en las mediciones de control, de los diferentes procesos, ni existen soportes documentados, contraviniendo lo estipulado en el numeral 5 del Artículo 37 Decreto 1686 de 2012.
25. No se presenta registros, ni se evidencian muestras testigos del producto elaborado, contraviniendo lo estipulado en el numeral 6 del Artículo 37 Decreto 1686 de 2012.
26. No se presentan documentos para realizar la trazabilidad del producto y materias primas como la identificación de los lotes y la fecha de producción, contraviniendo lo estipulado en el numeral 8 del Artículo 37 Decreto 1686 de 2012.

AUTO No. 2019008663 del 26 de Julio de 2019
"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201603949"

27. No se cuenta con laboratorio, contraviniendo lo estipulado en el Artículo 38 del Decreto 1686 de 2012.
28. La planta no cuenta con un laboratorio propio para el control de calidad rutinario de bebidas, se utiliza un cuarto aledaño a producción donde hay un escritorio y lo denominan laboratorio. Adicionalmente en este lugar se evidencian materias primas y productos de aseo, contraviniendo lo estipulado en el Artículo 39 del Decreto 1686 de 2012.
29. No se tienen establecidos los controles microbiológicos e aquellos productos que así lo requieren dentro de los análisis rutinarios, contraviniendo lo estipulado en el Artículo 39 del Decreto 1686 de 2012.
30. Almacenar productos vencidos tales como carragenina 3 kilos, goma arábica 2.25 kilos, sorbato de potasio 1 kilo, sabor a manzana 26.4 kilos, color caramelo 5 kilos, adicionalmente productos sin identificación y sin rotular discriminados así: 53.03 kilos, caneca con alcohol 200 litros aproximadamente y caneca con macerado de uva 100 litros aproximadamente, para un total 390.7 kilos, contraviniendo lo estipulado en el Artículo 29 numeral 1 subnumeral 1.4 del Decreto 1686 de 2012.
- II. Elaborar, procesar, envasar y rotular el producto identificado como "VODKA OLD TIME POR 750 C.C. BOTELLA DE VIDRIO"; sin cumplir con los requisitos de rotulado y etiquetado del Decreto 1686 de 2012, toda vez que:
1. No se puede verificar el número o código del lote del producto, contraviniendo el Artículo 47 del Decreto 1686 de 2012.
- III. Elaborar, procesar, envasar y rotular "Bebidas Embriagantes"; sin garantizar en su totalidad con las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, conforme a la Resolución 2674 de 2013, especialmente porque:
1. No existe un sitio adecuado e higiénico para el consumo de alimentos y descanso de los empleados (área social), en razón a que las instalaciones son compartidas con otra empresa, contraviniendo el numeral 2 subnumeral 2.8 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
 2. No cuentan con tanque de agua en la bodega de materias primas y productos terminados, se evidencian aproximadamente 20 canecas de 200 litros con agua sin identificar, para uso de actividades de limpieza y desinfección, pero no se conoce su procedencia, contraviniendo el numeral 3 subnumeral 3.5 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
 3. No presentan programas, procedimientos sobre manejo y disposición de los residuos sólidos, ni se llevan registros, contraviniendo el numeral 2 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013.
 4. No se evidencian recipientes para recolección de basuras, contraviniendo el numeral 5 subnumeral 5.1 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
 5. No se observan avisos alusivos a la necesidad de lavarse las manos después de ir al baño o de cualquier cambio de actividad y a prácticas higiénicas, contraviniendo el numeral 6 subnumeral 6.4 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.



AUTO No. 2019008663 del 26 de Julio de 2019

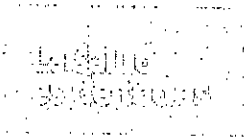
***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201603949"***

6. No presentan los certificados de reconocimiento médico de los manipuladores y operarios, contraviniendo el numeral 1 del artículo 11, Resolución 2674 de 2013.
7. No se les suministra la vestimenta y dotación adecuada a los visitantes, solo se les entrega un casco, contraviniendo el numeral 14 del artículo 14, Resolución 2674 de 2013.
8. No se observan avisos alusivos a prácticas higiénicas, contraviniendo el Parágrafo 1 del artículo 13, Resolución 2674 de 2013.
9. Las uniones entre las paredes y entre estas y los pisos no son redondeadas, contraviniendo el numeral 2 subnumeral 2.2 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013.
10. Las lámparas y accesorios no cuentan con protección, contraviniendo el numeral 7 subnumeral 7.3 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013.
11. La planta no cuenta con recipientes para materiales no comestibles y desechos, contraviniendo el numeral 11 del artículo 9, Resolución 2674 de 2013.
12. Los equipos donde se realizan operaciones críticas no cuentan con instrumentos y accesorios para medición y registro de variables del proceso (termómetros, termógrafos, pH-metros, etc), contraviniendo el numeral 3 del artículo 10, Resolución 2674 de 2013.
13. No presentan procedimientos ni registros escritos para control de calidad de materias primas e insumos, donde se señalen especificaciones de calidad (condiciones de conservación, rechazos) ni se tiene en cuenta los niveles de contaminantes, contraviniendo el artículo 21, Resolución 2674 de 2013.
14. No se presentan soportes de inspección a los materiales de envase y empaque antes de su uso, contraviniendo los numerales 2 y 4 del artículo 17 Resolución 2674 de 2013.
15. No se realizan ni registran los controles requeridos en las etapas críticas del proceso (tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw), pH, presión y velocidad de flujo) para asegurar la inocuidad del producto, contraviniendo los numerales 1 y 2 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013.
16. No existe un área para el envasado y empaque, las actividades se realizan en la misma área de producción, contraviniendo el numeral 1 del artículo 19, Resolución 2674 de 2013.
17. No se puede realizar la trazabilidad de los productos y materias primas en todas las etapas del proceso, contraviniendo los numerales 2 y 3 del artículo 19, Resolución 2674 de 2013.
18. No se lleva control de entrada, salida y rotación de los productos, contraviniendo el numeral 1 del artículo 28, Resolución 2674 de 2013.
19. No presenta procedimiento, ni se evidencia área de almacenamiento para los productos devueltos a la planta por fecha de vencimiento y por defectos de fabricación, contraviniendo el numeral 6 del artículo 28, Resolución 2674 de 2013.

AUTO No. 2019008663 del 26 de Julio de 2019
"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201603949"

20. No presentan registros de las condiciones sanitarias de transporte y de control de conservación del producto (refrigeración, congelación, etc), contraviniendo los numerales 1, 2, 3 del artículo 29, Resolución 2674 de 2013.
 21. No se llevan fichas técnicas de las materias primas e insumos (procedencia, volumen, rotación, condiciones de conservación, etc.) y producto terminado. Ni se tienen criterios de aceptación, liberación y rechazo para los mismos, contraviniendo el numeral 2 del artículo 16, numeral 1 del artículo 22, Resolución 2674 de 2013.
 22. No se cuenta con planes de muestreo, contraviniendo el numeral 3 del artículo 22, Resolución 2674 de 2013.
 23. No existen manuales de procedimiento para servicio y mantenimiento (preventivo y correctivo) de equipos, ni se llevan registros de esta actividad, contraviniendo el Artículo 22 numeral 2- Artículo 25, Resolución 2674 de 2013.
 24. No se tiene programa y procedimientos escritos de calibración de equipos e instrumentos de medición, ni se llevan, contraviniendo el Artículo 25, Resolución 2674 de 2013.
 25. No presenta análisis ni soporte del laboratorio que utiliza, contraviniendo el Artículo 23, Resolución 2674 de 2013
- IV Elaborar, procesar, envasar y rotular el producto identificado como "BEBIDA EMBRIAGANTE SABOR A MANZANA POR 750 ML BOTELLA DE VIDRIO", sin cumplir con los requisitos de rotulado y etiquetado de la Resolución 5109 de 2005, toda vez que:
1. No declarar el nombre del producto de acuerdo al autorizado en el Registro Sanitario RSAT19I13415, contraviniendo el artículo 5 numeral 5.1 subnumeral 5.1.1 de la Resolución 5109 de 2005.
 2. No declarar de forma correcta, los ingredientes del producto: por cuanto declara el azúcar como edulcorante natural, color caramelo y rojo No. 4, contraviniendo el artículo 5 numeral 5.2 subnumeral 5.2.3 literal d) numeral 12 de la Resolución 5109 de 2005 y numeral 12 del artículo 9 de la Resolución 2606 de 2009
 3. No declarar de forma correcta el número de lote del producto, por cuanto no se observa la palabra Lote o L, contraviniendo el artículo 5 numeral 5.5 subnumeral 5.5.2 de la Resolución 5109 de 2005.
 4. No declarar la fecha de vencimiento del producto, contraviniendo el artículo 5, numeral 5.6 subnumeral 5.6.1 de la Resolución 5109 de 2005
 5. Declarar de forma incorrecta la leyenda "Este producto es nocivo para la salud de los niños y mujeres embarazadas" siendo correcto declarar "Este producto es nocivo para la salud de los niños y de las mujeres embarazadas"; contraviniendo lo estipulado en el artículo 3 Parágrafo Único de la Resolución 982 de 1994

ARTICULO TERCERO.- Notificar personalmente al Representante Legal y/o Apoderado la sociedad **DISTRIBUIDORA E IMPORTADORA JULIO CORREDOR ANDRADE S.A.S,** con NIT 860030066-4, de acuerdo con lo estipulado en el artículo 47 de la Ley 1437 de 2011.



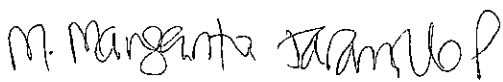
AUTO No. 2019008663 del 26 de Julio de 2019
"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201603949"

En el evento de no comparecer, se notificará por 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.

ARTICULO CUARTO.- Conceder un término de quince (15) días hábiles que comenzarán a contarse a partir del día siguiente de la notificación del presente auto, para que directamente o por medio de apoderado, la presunta sociedad infractora, presenten sus descargos por escrito, aporte y solicite la práctica de las pruebas que considere pertinentes de acuerdo al artículo 47 de la Ley 1437 de 2011.

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE


MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Olga Arandia
Revisó: Isabel Cristina Posada Rocha

