

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001433 De 15 de Octubre de 2019

El Coordinador del Grupo de Secretaría Técnica 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:	2019012255
PROCESO SANCIONATORIO	201605138
EN CONTRA DE:	JOSE WILSON TORRES GOMEZ – REFRESCOS LA
·	DELICIA YARUMAL
FECHA DE EXPEDICIÓN:	03 DE OCTUBRE DE 2019
FIRMADO POR:	LILIANA ROCIO ARIZA ARIZA – Directora de
	Responsabilidad Sanitaria (E)

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AND MUNICIPAL POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE , 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. 2019012255 NO procede recurso alguno.

MANUEL ALEJANDRO ROJAS NIETO
Coordinador Grupo de Secretaría Técnica
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (∮0) folios copia a doble cara integra del Auto Nº 2019012255 proferido dentro del proceso sancionatorio Nº 201605138.

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

MANUEL ALEJANDRO ROJAS NIETO

Coordinador Grupo de Secretaría Técnica Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó y Digitó: Ana María Riaño Sánchez Revisó: Manuel Alejandro Rojas Nieto Grupo: Alimentos y Bebidas

1.854





"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos Proceso No. 201605138"

La Directora de Responsabilidad Sanitaria (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA-, en ejercicio de las facultades legales y especialmente las delegadas por la Dirección General mediante Resolución No. 2012030800 del 19 de Octubre de 2012, procede a iniciar proceso sancionatorio y trasladar cargos a titulo presuntivo en contra del señor JOSÉ WILSON TORRES GÓMEZ, identificado con cédula de ciudadanía No. 15.325.180, en calidad de propietario del establecimiento de comercio REFRESCOS LA DELICIA YARUMAL, teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

- 1. Mediante oficio 705-3036-16 radicado bajo el No. 16136957 del 21 de diciembre de 2016, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Occidente 1, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del Instituto, en las instalaciones del establecimiento REFRESCOS LA DELICIA YARUMAL de propiedad del señor JOSÉ WILSON TORRES GÓMEZ, identificado con cédula de ciudadanía No. 15.325.180 (folio 1).
- 2. Los días 13 y 14 de diciembre de 2016, funcionarios del INVIMA realizaron visita de Inspección Sanitaria a Fábrica de alimentos en las instalaciones del establecimiento REFRESCOS LA DELICIA YARUMAL de propiedad del señor JOSÉ WILSON TORRES GÓMEZ, identificado con cédula de ciudadanía No. 15.325.180, ubicado en el municipio de Yarumal Antioquia, en la cual se evidenció la presunta comisión de infracciones a la normativa sanitaria consagrada en la Resolución 2674 del 2013, por lo que procedieron a emitir concepto sanitario DESFAVORABLE. (Folios 4 a 19).
- 3. En la misma diligencia, los funcionarios del Invima procedieron a realizar Protocolo de evaluación de rotulado general de alimentos al producto "REFRESCO DE AGUA CON SABOR ARTIFICIAL A NARANJA POR 270 ML", en el cual se evidenciaron presuntos incumplimientos a las normas técnicas de rotulado, así: (Folios 20 al 22 copia de la etiqueta folio 23 y 24):

° (...)

4.1 Declara "Alto en Vitamina C" en la cara principal y no cuenta con información nutricional o soporte para dicha declaración. Resolución 333 de 2011.

5.2 Declara entre los ingredientes el Sorbato de Potasio y en la realidad no lo adiciona. No declara el nombre del Sabor Artificial.

(...)

5.5.1. No declara lote

5.6 No declara fecha de vencimiento

5.2.3 No declara el nombre del sabor artificial. Declara un conservante que en la realidad no lo adiciona.

(...)"

 Como consecuencia de lo anterior, los funcionarios del Invima el 13 y 14 de diciembre del 2016, procedieron a aplicar la medida sanitaria de seguridad consistente en "CLAUSURA TEMPORAL TOTAL", de conformidad con la siguiente situación sanitaria: (Folios 25 al 29):

"(...)

DESCRIPCIÓN FÍSICA DEL ESTABLECIMIENTO Y/O PRODUCTO

Microempresa ubicada en el área urbana del municipio, dedicada a la elaboración de refrescos de agua, cuenta con dos operarios y una producción día de aproximadamente 6000 unidades, no

Página 1





"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos Proceso No. 201605138"

cuenta con tanque de almacenamiento de agua potable, planta física de un nivel distribuida en dos salones con las siguientes áreas: área de almacenamiento, de producto terminado compartida con empaque, unidades sanitarias y área de lavado. En el otro salón está ubicado el área de producción y empaque de los refrescos, no cuentan con separación física efectiva entre los dos salones. Cuenta con servicios públicos municipales y los mismos son compartidos con la vivienda contigua.

SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA

Realizado el recorrido por las instalaciones y verificada la documentación presentada, se puede evidenciar los siguientes incumplimientos a la normatividad sanitaria vigente:

- 1 Se observa objetos en desuso en la parte baja de la mesa de embalaje y en mezzanine de madera ubicado en la parte superior del área de lavado. Incumple lo estipulado en los numerales 1.1 y 1.3 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
- 2 Presenta abertura sin protección física en la parte baja de la puerta de ingreso y las uniones de la lámina que separa área de fabricación de la fábrica de arepas se encuentra desajustada y con puntos muertos. Las áreas de embalaje y almacenamiento de material de envase y producto terminado quedan expuestos a las condiciones ambientales al abrir la puerta, debido a que la planta no cuenta con puerta de doble servicio. Incumple lo estipulado en los numerales 2.1 y 2.7 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
- 3 La edificación no está construida en proceso secuencial (recepción insumos hasta almacenamiento de producto terminado) y no hay separación física efectiva del área de proceso con las demás áreas. Se observa unidad sanitaria contigua a área de proceso solo con puerta pero sin protección en la parte del techo lo cual permite comunicación directa. Incumple lo estipulado en los numerales 2.2, 2.3 y 6.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
- 4. No cuenta con un área social o descanso de los empleados. Incumple lo estipulado en el numeral 2.8 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
- 5. El programa y procedimientos sobre manejo y calidad del agua se encuentra documentado de manera general, no contempla los parámetros de calidad para agua potable, no establece la frecuencia del muestreo para los análisis fisicoquímico y microbiológico, no describe el manejo de los filtros y de la lámpara de luz ultravioleta y no describe las acciones correctivas frente a las desviaciones. Presentan análisis fisicoquímicos y microbiológicos del laboratorio Agrolab, el cual no se encuentra autorizado para realizar los análisis de control para garantizar la calidad del agua potable como lo establece el Decreto 1775 de 2007. Incumple lo estipulado en el numeral 4 de artículo 26, Resolución 2674 de 2013.
- 6 La planta está realizando la medición con el indicativo Ortholidine este es un indicativo para cloro total. Los registros están diligenciados como si la medición realizada fuera de cloro libre o residual. Incumple lo estipulado en el numeral 3.1 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
- 7 Se observan aguas residuales estancadas en el área de fabricación y envasado, la planta no cuenta con sistema de desagüe de pisos, las aguas residuales son vertidas a la vía pública. La tubería de control de rebose del tanque de agua para preparación de solución de los refrescos no cuenta con conexión técnica al sistema, esta agua es depositada en la estación de lavado de manos. Incumple lo estipulado en el numeral 4.2 del artículo 6. Resolución 2674 de 2013.
- 8. No existe programa, procedimientos sobre manejo y disposición de los residuos sólidos. Incumple lo estipulado en el numeral 2 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013.
- 9. No existe programa y procedimientos específicos para el establecimiento, para el control integrado de plagas con enfoque preventivo. Incumple lo estipulado en el numeral 3 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013.

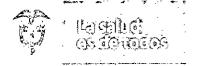


"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos Proceso No. 201605138"

- 10. No existe programa y procedimientos específicos para el establecimiento, para la limpieza y desinfección de equipos y utensilios. Incumple lo estipulado en el numeral 6.5 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
- 11., La planta no dispone de sistemas adecuados para la limpieza y desinfección de equipos y utensilios. Incumple lo estipulado en el numeral 6.5 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
- 12. La planta no cuenta con filtro sanitario. Incumple lo estipulado en el numeral 6 del artículo 20, Resolución 2674 de 2013.
- 13. Los operarios no están recibiendo capacitación en manipulación de alimentos y el operario se encontraba realizando las actividades con pantalón de calle, no utiliza mallas para recubrir cabello, se observa en la vía pública portando la bata con la cual realiza las actividades, portaba una cadena, presenta afecciones en la piel de las manos. Incumple lo estipulado en el artículo 13, Resolución 2674 de 2013.
- 14. Se observa lámina que separa el área de proceso del establecimiento contiguo (fábrica de arepas), la cual presenta grietas y un espacio en la unión con la pared, la cual facilita anidamiento de plagas y otros contaminantes. Incumple lo estipulado en los numerales 2 y 4.1 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
- 15. Los tanques en los que se realiza la fabricación del producto no son fácilmente accesibles o desmontables, no presentan facilidad de limpiar y desinfectar. El tanque construido en acero presenta oxidación en la parte externa. Incumple lo estipulado en el numeral 1 del artículo 9 de la Resolución 2674 de 2013.
- 16. Se observa tubería para el transporte del agua de materia prima y tubería para el transporte del refresco que no es fácilmente desmontable al igual que los tanques de preparación del refresco, dichos tanques están anclados en la parte superior. Adicionalmente las tuberías no están identificadas. Incumple lo estipulado en los numerales 4 y 12 del artículo 9 de la Resolución 42674 de 2013.
- 17. No cuenta con programa de capacitación continuada, ni cronograma, ni metodología, ni duración. No presenta registros de capacitación en temas higiénicos sanitarios y/o relacionados. Incumple lo estipulado en los artículos 12 y 13 de la Resolución 2674 de 2013.
- 18. No se registran los controles requeridos en las etapas críticas del proceso. Incumple lo estipulado en numerales 1 y 2 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013.
- 19. Se observa algunas materias primas sin rótulo de identificación. El programa de materias primas está basado en una norma NTC, no cuentan con fichas técnicas de las materias primas. Los registros de aceptación y/o rechazo de las materias primas solo contemplan el parámetro de fecha de vencimiento. Incumple lo estipulado en el artículo 16 de la Resolución 2674 de 2013.
- 20. Tanque de almacenamiento de agua de materia prima cuenta con abertura en la parte de la tapa la cual es para ingreso y egreso de tuberías, dicha abertura deja expuesta el agua de materia prima al ambiente del área. No lleva registro de cambio de los filtros y de la lámpara UV, lleva control del uso diario de horas de la lámpara pero no cuenta con ficha técnica de la misma y tampoco se totalizan dichas horas. El área de proceso y envasado no cuenta con separación física efectiva con respecto al salón contiguo donde se encuentra unidad sanitaria, la cual a su vez solo cuenta con puerta y no tiene techo, por consiguiente la comunicación es directa. Los registros de producción solo indican cantidad elaboradas diariamente de refrescos pero tampoco discrimina las variedades de los mismos. Incumple lo estipulado en el artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
- 21. No cuentan con un área exclusiva para el envasado. Incumple lo estipulado en el numeral 1 del artículo 19, Resolución 2674 de 2013.
- 22. No cuenta con planes de muestreo. Incumple lo estipulado en el numeral 3 del artículo 22, Resolución 2674 de 2013.

Página 3





"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos Proceso No. 201605138"

- 23. No cuenta con profesional o técnico idóneo encargado de la producción y calidad del establecimiento, los procesos y para la capacitación. Incumple lo estipulado en el artículo 24 de la Resolución 2674 de 2013.
- 24. Se observan heces de roedor en ventana del área de proceso, telarañas en unidad sanitaria y en parte superior de techo del área de almacenamiento de producto terminado. Incumple lo estipulado en el artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.

 $(\ldots)^n$

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

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

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

"(...)

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

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

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



"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos Proceso No. 201605138"

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

(...)

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

(...)"

La **Resolución 2674 de 2013**, "Por la cual se reglamenta el artículo <u>126</u> del Decreto-ley 019 de 2012 y se dictan otras disposiciones", establece:

ARTÍCULO 10. OBJETO. La presente resolución tiene por objeto establecer los requisitos sanitarios que deben cumplir las personas naturales y/o jurídicas que ejercen actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos y materias primas de alimentos y los requisitos para la notificación, permiso o registro sanitario de los alimentos, según el riesgo en salud pública, con el fin de proteger la vida y la salud de las personas.

ARTÍCULO 50. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA. Las actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos, se ceñirán a los principios de las Buenas Prácticas de Manufactura contempladas en la presente resolución.

ARTÍCULO 60. CONDICIONES GENERALES. Los establecimientos destinados a la fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, distribución, comercialización y expendio de alimentos deberán cumplir las condiciones generales que se establecen a continuación:

1. LOCALIZACIÓN Y ACCESOS

(...)

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

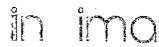
(...)

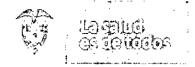
1.3. Sus accesos y alrededores se mantendrán limpios, libres de acumulación de basuras y deberán tener superficies pavimentadas o recubiertas con materiales que faciliten el mantenimiento sanitario e impidan la generación de polvo, el estancamiento de aguas o la presencia de otras fuentes de contaminación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

(...) 2. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN

- 2.1. La edificación debe estar diseñada y construida de manera que proteja los ambientes de producción e impida la entrada de polvo, lluvia, suciedades u otros contaminantes, así como del ingreso y refugio de plagas y animales domésticos.
- 2.2. La edificación debe poseer una adecuada separación física de aquellas áreas donde se realizan operaciones de producción susceptibles de ser contaminadas por otras operaciones o medios de contaminación presentes en las áreas adyacentes.
- 2.3. Los diversos ambientes de la edificación deben tener el tamaño adecuado para la instalación, operación y mantenimiento de los equipos, así como para la circulación del personal y el traslado de materiales o productos. Estos ambientes deben estar ubicados según la secuencia lógica del proceso, desde la recepción de los insumos hasta el despacho del producto terminado, de tal

Página 5





"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos Proceso No. 201605138"

manera que se eviten retrasos indebidos y la contaminación cruzada. De ser requerido, tales ambientes deben dotarse de las condiciones de temperatura, humedad u otras necesarias para la ejecución higiénica de las operaciones de producción y/o para la conservación del alimento.

- (...)
 2.8. En los establecimientos que lo requieran, especialmente las fábricas, procesadoras y envasadoras de alimentos, se debe contar con un área adecuada para el consumo de alimentos y descanso del personal que labora en el establecimiento
- (...) 3. ABASTECIMIENTO DE AGUA.
- 3.1. El agua que se utilice debe ser de calidad potable y cumplir con las normas vigentes establecidas por el Ministerio de Salud y Protección Social.
- (...) 4. DISPOSICIÓN DE RESIDUOS LÍQUIDOS
- 4.2. El manejo de residuos líquidos dentro del establecimiento debe realizarse de manera que impida la contaminación del alimento o de las superficies de potencial contacto con este.
- 6. INSTALACIONES SANITARIAS
- 6.1. Deben disponer de instalaciones sanitarias en cantidad suficiente tales como servicios sanitarios y vestidores, independientes para hombres y mujeres, separados de las áreas de elaboración. Para el caso de microempresas que tienen un reducido número de operarios (no más de 6 operarios), se podrá disponer de un baño para el servicio de hombres y mujeres.
- (...)
 6.5. Cuando se requiera, las áreas de elaboración deben disponer de sistemas adecuados para la limpieza y desinfección de equipos y utensilios de trabajo. Estos sistemas deben construirse con materiales resistentes al uso y corrosión, de fácil limpieza y provistos con suficiente agua fría y/o caliente a temperatura no inferior a 80oC.

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

- 2.1. En las áreas de elaboración y envasado, las paredes deben ser de materiales resistentes, colores claros, impermeables, no absorbentes y de fácil limpieza y desinfección. Además, según el tipo de proceso hasta una altura adecuada, las mismas deben poseer acabado liso y sin grietas, pueden recubrirse con pinturas plásticas de colores claros que reúnan los requisitos antes indicados.
- 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.
- 4. VENTANAS Y OTRAS ABERTURAS
- 4.1. Las ventanas y otras aberturas en las paredes deben construirse de manera tal que se evite la entrada y acumulación de polvo, suciedades, al igual que el ingreso de plagas y facilitar la limpieza y desinfección.
- (...)
 ARTÍCULO 8°. CONDICIONES GENERALES. Los equipos y utensilios utilizados en el procesamiento, fabricación, preparación, envasado y expendio de alimentos dependen del tipo del
 alimento, materia prima o insumo, de la tecnología a emplear y de la máxima capacidad de



"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos Proceso No. 201605138"

producción prevista. Todos ellos deben estar diseñados, construidos, instalados y mantenidos de manera que se evite la contaminación del alimento, facilite la limpieza y desinfección de sus superficies y permitan desempeñar adecuadamente el uso previsto.

ARTÍCULO 90. CONDICIONES ESPECÍFICAS. Los equipos y utensilios utilizados deben cumplir con las siguientes condiciones específicas:

- 1. Los equipos y utensilios empleados en el manejo de alimentos deben estar fabricados con materiales resistentes al uso y a la corrosión, así como a la utilización frecuente de los agentes de limpieza y desinfección.
- 4. Todas las superficies de contacto con el alimento deben ser fácilmente accesibles o desmontables para la limpieza, desinfección e inspección.
- 12. Las tuberías empleadas para la conducción de alimentos deben ser de materiales resistentes, inertes, no porosos, impermeables y fácilmente desmontables para su limpieza y desinfección. Las tuberías fijas se limpiarán y desinfectarán mediante la recirculación de las sustancias previstas para este fin.

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

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

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

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

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

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

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

Página 7





"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos Proceso No. 201605138"

- 3. El manipulador de alimentos no podrá salir e ingresar al establecimiento con la vestimenta de trabajo.
- 5. Mantener el cabello recogido y cubierto totalmente mediante malla, gorro u otro medio efectivo y en caso de llevar barba, bigote o patillas se debe usar cubiertas para estas. No se permite el uso de maquillaje.
- 8. No se permite utilizar reloj, anillos, aretes, joyas u otros accesorios mientras el personal realice sus labores. En caso de usar lentes, deben asegurarse a la cabeza mediante bandas, cadenas u otros medios ajustables.
- 10. De ser necesario el uso de guantes, estos deben mantenerse limpios, sin roturas o desperfectos y ser tratados con el mismo cuidado higiénico de las manos sin protección. El material de los guantes, debe ser apropiado para la operación realizada y debe evitarse la acumulación de humedad y contaminación en su interior para prevenir posibles afecciones cutáneas de los operarios. El uso de guantes no exime al operario de la obligación de lavarse las manos, según lo contempla el numeral 4 del presente artículo.
- 12. El personal que presente afecciones de la piel o enfermedad infectocontagiosa debe ser excluido de toda actividad directa de manipulación de alimentos.
- 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:
- 1. La recepción de materias primas debe realizarse en condiciones que eviten su contaminación, alteración y daños físicos y deben estar debidamente identificadas de conformidad con la Resolución 5109 de 2005 o las normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan, y para el caso de los insumos, deben cumplir con las resoluciones 1506 de 2011 y/o la 683 de 2012, según corresponda, o las normas que las modifiquen, adicionen o sustituyan.
- 2. Toda materia prima debe poseer una ficha técnica la cual debe estar a disposición de la autoridad sanitaria competente cuando esta lo requiera.
- (...)
 ARTÍCULO 18. FABRICACIÓN. Las operaciones de fabricación deben cumplir con los siguientes requisitos:
- 1. Todo el proceso de fabricación del alimento, incluyendo las operaciones de envasado y almacenamiento, deben realizarse en óptimas condiciones sanitarias, de limpieza y conservación y con los controles necesarios para reducir el crecimiento de microorganismos y evitar la contaminación del alimento. Para cumplir con este requisito, se deben controlar factores, tales como tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw), pH, presión y velocidad de flujo. Adicionalmente, se debe vigilar las operaciones de fabricación, tales como congelación, deshidratación, tratamiento térmico, acidificación y refrigeración, asegurando que los tiempos de espera, las fluctuaciones de temperatura y otros factores, no contribuyan a la alteración o contaminación del alimento.
- 2. Se deben establecer y registrar todos los procedimientos de control físicos, químicos, microbiológicos y organolépticos en los puntos críticos del proceso de fabricación, con el fin de prevenir o detectar cualquier contaminación, falla de saneamiento, incumplimiento de especificaciones o cualquier otro defecto de calidad e inocuidad en las materias primas o el alimento, materiales de envase y/o producto terminado.
- 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.

Página 8

in imc



"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos Proceso No. 201605138"

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

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

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:

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 24. OBLIGATORIEDAD DE PROFESIONAL O PERSONAL TÉCNICO. Los establecimientos que fabriquen, procesen, elaboren o envasen alimentos de alto riesgo en salud pública, deben contar con los servicios de tiempo completo de personal técnico idóneo en las áreas de producción y control de calidad de alimentos, quien debe tener a cargo el programa de capacitación del personal manipulador de alimentos.

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

- 1. Limpieza y desinfección. Los procedimientos de limpieza y desinfección deben satisfacer las necesidades particulares del proceso y del producto de que se trate. Cada establecimiento debe tener por escrito todos los procedimientos, incluyendo los agentes y sustancias utilizadas, así como las concentraciones o formas de uso, tiempos de contacto y los equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones y periodicidad de limpieza y desinfección.
- 2. Desechos sólidos. Debe contarse con la infraestructura, elementos, áreas, recursos y procedimientos que garanticen una eficiente labor de recolección, conducción, manejo, almacenamiento interno, clasificación, transporte y disposición final de los desechos sólidos, lo cual tendrá que hacerse observando las normas de higiene y salud ocupacional establecidas con el propósito de evitar la contaminación de los alimentos, áreas, dependencias y equipos, y el deterioro del medio ambiente.
- 3. Control de plagas. Las plagas deben ser objeto de un programa de control específico, el cual debe involucrar el concepto de control integral, apelando a la aplicación armónica de las diferentes medidas de control conocidas, con especial énfasis en las radicales y de orden preventivo.

Página 9





"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos Proceso No. 201605138"

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

Por su parte, el **Decreto 1775 DE 2007**, "Por el cual se establece el Sistema para la Protección y Control de la Calidad del Agua para Consumo Humano", dispone:

ARTÍCULO 27.- REQUISITOS MÍNIMOS PARA LA AUTORIZACIÓN DE LOS LABORATORIOS QUE REALIZAN ANÁLISIS DE AGUA PARA CONSUMO HUMANO. Sin perjuicio de los demás requisitos exigidos por las demás autoridades competentes, el Ministerio de la Protección Social autorizará anualmente a los laboratorios que pueden realizar los análisis físicos, químicos o microbiológicos al agua para consumo humano, tanto para control como para vigilancia y diagnóstico general, los cuales deben cumplir como mínimo, con los siguientes requisitos:

- 1. Infraestructura, dotación, equipos y elementos de laboratorio necesarios para realizar los análisis.
- 2. Personal competente en esta actividad.
- 3. Participar en el Programa Interlaboratorio de Control de Calidad del Agua Potable PICCAP-, que lidera el Instituto Nacional de Salud cuya inscripción es anual.
- 4. Tener implementado un Sistema de Gestión de la Calidad y Acreditación por Pruebas de Ensayo ante entidades nacionales o internacionales que otorguen dicho reconocimiento.

Así mismo, la Resolución 5109 de 2005, señala:

ARTÍCULO 10. 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 40. REQUISITOS GENERALES. Los rótulos o etiquetas de los alimentos para consumo humano, envasados o empacados, deberán cumplir con los siguientes requisitos generales:

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

ARTÍCULO 50. 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:

- 5.2. Lista de ingredientes
- 5.2.1 La lista de ingredientes deberá figurar en el rótulo, salvo cuando se trate de alimentos de un único ingrediente.
- b) Deberán enunciarse todos los ingredientes por orden decreciente de peso inicial (m/m) en el momento de la fabricación del alimento;
- 5.2.3 En la lista de ingredientes deberá emplearse un nombre específico de acuerdo con lo previsto en el numeral 5.1 sobre nombre del alimento, salvo cuando:





6.25.11.15

AUTO No. 2019012255 (3 de Octubre de 2019)

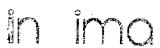
"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos Proceso No. 201605138"

- d) Cuando se trate de aditivos alimentarios de uso permitido en los alimentos en general, pertenecientes a las distintas clases, deberán emplearse los siguientes nombres genéricos, junto con el nombre específico y se podrá anotar de manera opcional el número de identificación internacional:
- 1. Acentuador de sabor.
- 2. Acidulante (ácido).
- 3. Agente aglutinante.
- 4. Antiaglutinante.
- 5. Anticompactante.
- 6. Antiespumante.
- 7. Antioxidante.
- 8. Aromatizante.
- 9. Blanqueador.
- 10. Colorante natural o artificial.
- 11. Clarificante.
- 12. Edulcorante natural o artificial.
- 13. Emulsionante o Emulsificante.
- 14. Enzimas.
- 15. Espesante.
- 16. Espumante.
- 17. Estabilizante o Estabilizador.
- 18. Gasificante.
- 19. Gelificante.
- 20. Humectante.
- 21. Antihumectante.
- 22. Incrementador del volumen o leudante.
- 23. Propelente.
- 24. Regulador de la acidez o alcalinizante.
- 25. Sal emulsionante o sal emulsificante.
- 26. Sustancia conservadora o conservante.
- 27. Sustancia de retención del color.
- 28. Sustancia para el tratamiento de las harinas.
- 29. Sustancia para el glaseado.
- 30. Secuestrante:
- e) Cuando se trate de aditivos alimentarios que pertenezcan a las respectivas clases aprobados por el Ministerio de la Protección Social o en su defecto figuren en las listas del Códex de Aditivos Alimentarios cuyo uso en los alimentos han sido autorizados, podrán emplearse los siguientes nombres genéricos:
- 5.5. Identificación del lote
- 5.5.1 Cada envase deberá llevar grabada o marcada de cualquier modo, pero de forma visible, legible e indeleble, una indicación en clave o en lenguaje claro (numérico, alfanumérico, ranurados, barras, perforaciones, etc.) que permita identificar la fecha de producción o de fabricación, fecha de vencimiento, fecha de duración mínima, fábrica productora y el lote.
- 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.

Para efectos procedimentales de la presente actuación la ley 1437 del 2011 establece:

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

Página 11





"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos Proceso No. 201605138"

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 del investigado en el incumplimiento de la legislación sanitaria, podrá ser sujeto de las siguientes sanciones:

Ley 9° de 1979:

"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."

Debe tenerse en cuenta, que el señor JOSÉ WILSON TORRES GÓMEZ, identificado con cédula de ciudadanía No. 15.325.180, desarrolla una actividad relacionada con la elaboración de refrescos de agua saborizada, de tal modo que involucra un alimento de ALTO RIESGO PARA LA SALUD PUBLICA, de acuerdo con la clasificación relacionada en la Resolución 719 de 2015.

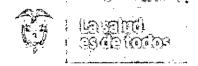
De igual forma y de conformidad con normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente, se encuentra que el señor JOSÉ WILSON TORRES GÓMEZ, identificado con cédula de ciudadanía No. 15.325.180, en su calidad de propietario del establecimiento REFRESCOS LA DELICIA YARUMAL, presuntamente infringió las disposiciones sanitarias vigentes de alimentos, al:

- Fabricar, empacar y disponer para el consumo humano, refrescos de agua saborizada sin garantizar el cumplimiento de los principios básicos de las Buenas Prácticas de Manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, especialmente porque:
 - 1. Se observan objetos en desuso en la parte baja de la mesa de embalaje y en mezzanine de madera ubicado en la parte superior del área de lavado. Incumple lo estipulado en el numeral 1, subnumerales 1.1 y 1.3 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.



"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos Proceso No. 201605138"

- 2. La puerta de ingreso presenta abertura sin protección física en la parte baja, las uniones de la lámina que separa área de fabricación se encuentra desajustada y con puntos muertos. Las áreas de embalaje y almacenamiento de material de envase y producto terminado quedan expuestas a las condiciones ambientales al abrir la puerta. Incumple lo estipulado en el numeral 2, subnumerales 2.1 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
- 3. La edificación no está construida en proceso secuencial (recepción insumos hasta almacenamiento de producto terminado) y no hay separación física efectiva del área de proceso con las demás áreas. Incumple lo estipulado en el numeral 2 subnumerales 2.2, 2.3 y numeral 6 subnumeral 6.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
- 4. No cuenta con un área social o descanso de los empleados. Incumple lo estipulado en el numeral 2, subnumeral 2.8 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
- 5. El programa y procedimiento sobre manejo y calidad del agua se encuentra documentado de manera general, no contempla parámetros de calidad para agua potable, no establece frecuencia del muestreo para los análisis fisicoquímico y microbiológico, no describe el manejo de los filtros y de la lámpara de luz ultravioleta y no describe las acciones correctivas frente a las desviaciones. Incumple lo estipulado en el numeral 4 de artículo 26, Resolución 2674 de 2013.
- 6. Presentan análisis fisicoquímicos y microbiológicos del laboratorio Agrolab, el cual no está autorizado para realizar los análisis de control para garantizar la calidad del agua potable. Incumpliendo el artículo 27 del Decreto 1775 de 2007 y el numeral 4 de artículo 26, Resolución 2674 de 2013.
- 7 La planta realiza la medición de cloro con el indicativo Ortholidine, el cual es un indicativo para cloro total. Los registros están diligenciados como si la medición realizada fuera de cloro libre o residual. Incumple lo estipulado en el numeral 3 subnumeral 3.1 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
- 8 Se observan aguas residuales estancadas en el área de fabricación y envasado, la planta no cuenta con sistema de desagüe de pisos y las aguas residuales son vertidas a la vía pública. Incumple lo estipulado en el numeral 4 subnumeral 4.2 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
- 9. La tubería de control de rebose del tanque de agua para preparación de solución de los refrescos no cuenta con conexión técnica al sistema, esta agua es depositada en la estación de lavado de manos. Incumple lo estipulado en el numera 4, subnumeral 4.2 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
- 10. No existe programa, procedimientos sobre manejo y disposición de los residuos sólidos. Incumple lo estipulado en el numeral 2 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013.
- 11. No existe programa y procedimientos específicos para el control integrado de plagas con enfoque preventivo. Incumple lo estipulado en el numeral 3 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013.
- 12. No existe programa y procedimientos específicos para la limpieza y desinfección de equipos y utensilios. Incumple lo estipulado en el numeral 1 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013.



"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos Proceso No. 201605138"

- 13. La planta no dispone de sistemas adecuados para la limpieza y desinfección de equipos y utensilios. Incumple lo estipulado en el numeral 6 subnumeral 6.5 del artículo 6 y el numeral 1 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013.
- 14. La planta no cuenta con filtro sanitario. Incumple lo estipulado en el numeral 6 del artículo 20, Resolución 2674 de 2013.
- 15. Los operarios no están recibiendo capacitación en manipulación de alimentos. Incumple lo estipulado en el artículo 13, Resolución 2674 de 2013.
- 16. Se observó operario realizando las actividades con pantalón de calle, sin utilizar mallas para recubrir cabello, y en la vía pública portando la bata con la cual realiza las actividades, además portaba una cadena y presenta afecciones en la piel de las manos. Incumple lo estipulado en el artículo 14, numerales 1, 3, 5, 8, 10, 12, Resolución 2674 de 2013.
- 17. La lámina que separa el área de proceso del establecimiento contiguo presenta grietas y un espacio en la unión con la pared, la cual facilita anidamiento de plagas y otros contaminantes. Incumple lo estipulado en el numeral 2 subnumeral 2.1, 2.2 y numeral 4 subnumeral 4.1 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
- 18. Los tanques en los que se realiza la fabricación del producto no son fácilmente accesibles o desmontables, no presentan facilidad de limpiar y desinfectar. El tanque construido en acero presenta oxidación en la parte externa. Incumple lo estipulado en el numeral 1 del artículo 9 de la Resolución 2674 de 2013.
- 19. Se observa tubería para el transporte del agua de materia prima y tubería para el transporte del refresco que no son fácilmente desmontables al igual que los tanques de preparación del refresco, dichos tanques están anclados en la parte superior. Adicionalmente las tuberías no están identificadas. Incumple lo estipulado en los numerales 4 y 12 del artículo 9 de la Resolución 42674 de 2013.
- 20. No cuenta con programas de capacitación continuada, cronogramas, metodología, ni duración. No presenta registros de capacitación en temas higiénicos sanitarios y/o relacionados. Incumple lo estipulado en los artículos 12 y 13 de la Resolución 2674 de 2013
- 21. No se registran los controles requeridos en las etapas críticas del proceso. Incumple lo estipulado en numerales 1 y 2 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013.
- 22. Se observan materias primas sin rótulo de identificación. El programa de materias primas está basado en una norma NTC, no cuentan con fichas técnicas de las materias primas. Los registros de aceptación y/o rechazo de las materias primas solo contemplan el parámetro de fecha de vencimiento. Incumple lo estipulado en los numerales 1 y 2 del artículo 16 y artículo 21 de la Resolución 2674 de 2013.
- 23. El tanque de almacenamiento de agua de materia prima cuenta con abertura en la parte de la tapa la cual es para ingreso y egreso de tuberías, dicha abertura deja expuesta el agua de materia prima al ambiente del área. No lleva registro de cambio de los filtros y de la lámpara UV, lleva control del uso diario de horas de la lámpara pero no cuenta con ficha técnica de la misma ni tampoco se totalizan dichas horas. Incumple el artículo 8 y 18 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013



"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos Proceso No. 201605138"

- 24. El área de proceso y envasado no cuenta con separación física efectiva con respecto al sitio donde se encuentra unidad sanitaria, la cual a su vez solo cuenta con puerta y no tiene techo. Incumple lo estipulado en el artículo 18 numeral 1 y numeral 2 subnumerales 2.2 y 2.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
- 25. No cuentan con un área exclusiva para el envasado. Incumple lo estipulado en el numeral 1 del artículo 19, Resolución 2674 de 2013.
- 26. No cuenta con planes de muestreo. Incumple lo estipulado en el numeral 3 del artículo 22, Resolución 2674 de 2013.
- 27. No cuenta con profesional o técnico idóneo encargado de la producción y calidad del establecimiento, los procesos y para la capacitación. Incumple lo estipulado en el artículo 24 de la Resolución 2674 de 2013.
- 28. Se observan heces de roedor en ventana del área de proceso, telarañas en unidad sanitaria y en parte superior de techo del área de almacenamiento de producto terminado. Incumple lo estipulado en el artículo 26 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.
- II. Empacar y rotular el producto "REFRESCO DE AGUA CON SABOR ARTIFICIAL A NARANJA POR 270 ML" sin ajustarse a la normativa alusiva al rotulado general de alimentos establecida en la Resolución 5109 de 2005, por cuanto:
 - 1. Declara "Alto en Vitamina C" en la cara principal y no cuenta con información nutricional o soporte para dicha declaración. Contrariando lo dispuesto en el articulo 4, numeral 1 de la Resolución 5109 de 2005.
 - 2. Declara el conservante Sorbato de Potasio y en la realidad no lo adiciona. Así mismo, no declara el nombre del Sabor Artificial. Contrariando lo dispuesto en el artículo 5, numeral 5.2, subnumeral 5.2.1, literales b, subnumeral 5.2.3, literales d y e de la Resolución 5109 de 2005 de la Resolución 5109 de 2005.
 - 3. No declara el lote del producto. Contrariando lo dispuesto en el artículo 5, numeral 5.5, subnumeral 5.5.1 de la Resolución 5109 de 2005.
 - 4. No declara fecha de vencimiento. Contrariando lo dispuesto en el artículo 5, numeral 5.6, subnumeral 5.6.1.

NORMAS PRESUNTAMENTE VIOLADAS

Resolución 2674 de 2013; Artículo 6. Numeral 1, subnumerales 1.1, 1.3; numeral 2 subnumerales 2.1, 2.2, 2.3, 2.8 numeral 3 subnumeral 3.1; numeral 4 subnumeral 4.2, numeral 6 subnumerales 6.1, 6.5; Artículo 7 numeral 2 subnumeral 2.1, 2.2, numeral 4 subnumeral 4.1; Artículo 8; Artículo 9, numerales 1, 4, 12; Artículos 12, Artículo 13; Artículo 14 numerales 1, 3, 5, 8, 10, 12; Artículo 16, numerales 1, 2; Artículo 18 numerales 1, 2; Artículo 19 numerales 1; Artículo 20 numeral 6; Artículo 21; Artículo 22 numeral 3; Artículos 24 y Artículo 26.

Decreto 1775 de 2007; Artículo 27.

Resolución 5109 de 2005; Artículo 4, numeral 1; Artículo 5 numeral 5.2, subnumeral 5.2.1 literal b), subnumeral 5.2.3 literales d) y e), numeral 5.5, subnumeral 5.5.1, numeral 5.6, subnumeral 5.6.1.



"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos Proceso No. 201605138"

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Iniciar proceso sancionatorio en contra del señor JOSÉ WILSON TORRES GÓMEZ identificado con cédula de ciudadanía No. 15.325.180, en su calidad de propietario del establecimiento REFRESCOS LA DELICIA YARUMAL, de acuerdo a la parte motiva y considerativa del presente auto.

ARTICULO SEGUNDO. Formular cargos en contra del señor JOSÉ WILSON TORRES GÓMEZ identificado con cédula de ciudadanía No. 15.325.180, en su calidad de propietario del establecimiento REFRESCOS LA DELICIA YARUMAL, por presuntamente infringir las disposiciones sanitarias vigentes de alimentos, al:

- I. Fabricar, empacar y disponer para el consumo humano, refrescos de agua saborizada sin garantizar el cumplimiento de los principios básicos de las Buenas Prácticas de Manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, especialmente porque:
 - 1. Se observan objetos en desuso en la parte baja de la mesa de embalaje y en mezzanine de madera ubicado en la parte superior del área de lavado. Incumple lo estipulado en el numeral 1, subnumerales 1.1 y 1.3 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
 - 2. La puerta de ingreso presenta abertura sin protección física en la parte baja, las uniones de la lámina que separa área de fabricación se encuentra desajustada y con puntos muertos. Las áreas de embalaje y almacenamiento de material de envase y producto terminado quedan expuestas a las condiciones ambientales al abrir la puerta. Incumple lo estipulado en el numeral 2, subnumerales 2.1 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
 - 3. La edificación no está construida en proceso secuencial (recepción insumos hasta almacenamiento de producto terminado) y no hay separación física efectiva del área de proceso con las demás áreas. Incumple lo estipulado en el numeral 2 subnumerales 2.2, 2.3 y numeral 6 subnumeral 6.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 - 4. No cuenta con un área social o descanso de los empleados. Incumple lo estipulado en el numeral 2, subnumeral 2.8 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 - 5. El programa y procedimiento sobre manejo y calidad del agua se encuentra documentado de manera general, no contempla parámetros de calidad para agua potable, no establece frecuencia del muestreo para los análisis fisicoquímico y microbiológico, no describe el manejo de los filtros y de la lámpara de luz ultravioleta y no describe las acciones correctivas frente a las desviaciones. Incumple lo estipulado en el numeral 4 de artículo 26, Resolución 2674 de 2013.
 - 6. Presentan análisis fisicoquímicos y microbiológicos del laboratorio Agrolab, el cual no está autorizado para realizar los análisis de control para garantizar la calidad del agua potable. Incumpliendo el artículo 27 del Decreto 1775 de 2007 y el numeral 4 de artículo 26, Resolución 2674 de 2013.
 - 7 La planta realiza la medición de cloro con el indicativo Ortholidine, el cual es un indicativo para cloro total. Los registros están diligenciados como si la medición realizada fuera de cloro libre o residual. Incumple lo estipulado en el numeral 3 subnumeral 3.1 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.



"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos Proceso No. 201605138"

- 8 Se observan aguas residuales estancadas en el área de fabricación y envasado, la planta no cuenta con sistema de desagüe de pisos y las aguas residuales son vertidas a la vía pública. Incumple lo estipulado en el numeral 4 subnumeral 4.2 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
- 9. La tubería de control de rebose del tanque de agua para preparación de solución de los refrescos no cuenta con conexión técnica al sistema, esta agua es depositada en la estación de lavado de manos. Incumple lo estipulado en el numera 4, subnumeral 4.2 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
- 10. No existe programa, procedimientos sobre manejo y disposición de los residuos sólidos. Incumple lo estipulado en el numeral 2 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013.
- 11. No existe programa y procedimientos específicos para el control integrado de plagas con enfoque preventivo. Incumple lo estipulado en el numeral 3 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013.
- 12. No existe programa y procedimientos específicos para la limpieza y desinfección de equipos y utensilios. Incumple lo estipulado en el numeral 1 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013.
- 13. La planta no dispone de sistemas adecuados para la limpieza y desinfección de equipos y utensilios. Incumple lo estipulado en el numeral 6 subnumeral 6.5 del artículo 6 y el numeral 1 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013.
- 14. La planta no cuenta con filtro sanitario. Incumple lo estipulado en el numeral 6 del artículo 20, Resolución 2674 de 2013.
- 15. Los operarios no están recibiendo capacitación en manipulación de alimentos. Incumple lo estipulado en el artículo 13, Resolución 2674 de 2013.
- 16. Se observó operario realizando las actividades con pantalón de calle, sin utilizar mallas para recubrir cabello, y en la vía pública portando la bata con la cual realiza las actividades, además portaba una cadena y presenta afecciones en la piel de las manos. Incumple lo estipulado en el artículo 14, numerales 1, 3, 5, 8, 10, 12, Resolución 2674 de 2013.
- 17. La fámina que separa el área de proceso del establecimiento contiguo presenta grietas y un espacio en la unión con la pared, la cual facilita anidamiento de plagas y otros contaminantes. Incumple lo estipulado en el numeral 2 subnumeral 2.1, 2.2 y numeral 4 subnumeral 4.1 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
- 18. Los tanques en los que se realiza la fabricación del producto no son fácilmente accesibles o desmontables, no presentan facilidad de limpiar y desinfectar. El tanque construido en acero presenta oxidación en la parte externa. Incumple lo estipulado en el numeral 1 del artículo 9 de la Resolución 2674 de 2013.
- 19. Se observa tubería para el transporte del agua de materia prima y tubería para el transporte del refresco que no son fácilmente desmontables al igual que los tanques de preparación del refresco, dichos tanques están anclados en la parte superior. Adicionalmente las tuberías no están identificadas. Incumple lo estipulado en los numerales 4 y 12 del artículo 9 de la Resolución 42674 de 2013.



"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos Proceso No. 201605138"

- 20. No cuenta con programas de capacitación continuada, cronogramas, metodología, ni duración. No presenta registros de capacitación en temas higiénicos sanitarios y/o relacionados. Incumple lo estipulado en los artículos 12 y 13 de la Resolución 2674 de 2013.
- 21. No se registran los controles requeridos en las etapas críticas del proceso. Incumple lo estipulado en numerales 1 y 2 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013.
- 22. Se observan materias primas sin rótulo de identificación. El programa de materias primas está basado en una norma NTC, no cuentan con fichas técnicas de las materias primas. Los registros de aceptación y/o rechazo de las materias primas solo contemplan el parámetro de fecha de vencimiento. Incumple lo estipulado en los numerales 1 y 2 del artículo 16 y artículo 21 de la Resolución 2674 de 2013.
- 23. El tanque de almacenamiento de agua de materia prima cuenta con abertura en la parte de la tapa la cual es para ingreso y egreso de tuberías, dicha abertura deja expuesta el agua de materia prima al ambiente del área. No lleva registro de cambio de los filtros y de la lámpara UV, lleva control del uso diario de horas de la lámpara pero no cuenta con ficha técnica de la misma ni tampoco se totalizan dichas horas. Incumple el artículo 8 y 18 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013
- 24. El área de proceso y envasado no cuenta con separación física efectiva con respecto al sitio donde se encuentra unidad sanitaria, la cual a su vez solo cuenta con puerta y no tiene techo. Incumple lo estipulado en el artículo 18 numeral 1 y numeral 2 subnumerales 2.2 y 2.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
- 25. No cuentan con un área exclusiva para el envasado. Incumple lo estipulado en el numeral 1 del artículo 19, Resolución 2674 de 2013.
- 26. No cuenta con planes de muestreo. Incumple lo estipulado en el numeral 3 del artículo 22. Resolución 2674 de 2013.
- 27. No cuenta con profesional o técnico idóneo encargado de la producción y calidad del establecimiento, los procesos y para la capacitación. Incumple lo estipulado en el artículo 24 de la Resolución 2674 de 2013.
- 28. Se observan heces de roedor en ventana del área de proceso, telarañas en unidad sanitaria y en parte superior de techo del área de almacenamiento de producto terminado. Incumple lo estipulado en el artículo 26 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.
- II. Empacar y rotular el producto "REFRESCO DE AGUA CON SABOR ARTIFICIAL A NARANJA POR 270 ML" sin ajustarse a la normativa alusiva al rotulado general de alimentos establecida en la Resolución 5109 de 2005, por cuanto:
 - 1. Declara "Alto en Vitamina C" en la cara principal y no cuenta con información nutricional o soporte para dicha declaración. Contrariando lo dispuesto en el artículo 4, numeral 1 de la Resolución 5109 de 2005.
 - 2. Declara el conservante Sorbato de Potasio y en la realidad no lo adiciona. Así mismo, no declara el nombre del Sabor Artificial. Contrariando lo dispuesto en el articulo 5, numeral 5.2, subnumeral 5.2.1, literales b, subnumeral 5.2.3, literales d y e de la Resolución 5109 de 2005 de la Resolución 5109 de 2005.

in imo



"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos Proceso No. 201605138"

- 3. No declara el lote del producto. Contrariando lo dispuesto en el artículo 5, numeral 5.5, subnumeral 5.5.1 de la Resolución 5109 de 2005.
- 4. No declara fecha de vencimiento. Contrariando lo dispuesto en el artículo 5, numeral 5.6, subnumeral 5.6.1.

ARTÍCULO TERCERO.- Notificar personalmente al señor JOSÉ WILSON TORRES GÓMEZ identificado con cédula de ciudadanía No. 15.325.180, en su calidad de propietario del establecimiento REFRESCOS LA DELICIA YARUMAL, del presente auto de acuerdo con lo estipulado en el artículo 47 de la Ley 1437 de 2011.

En el evento de no comparecer, se notificará 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 comienzan a contarse a partir del día siguiente de la notificación, para que directamente o por medio de apoderado, el presunto infractor presente sus descargos por escrito, aporte y solicite la práctica de las pruebas que considere pertinentes de acuerdo a la Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO QUINTO.- Contra el presente auto no procede recurso alguno según lo dispuesto en el Artículo 75 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

LILIANA ROCIO ARIZA ARIZA

Directora de Responsabilidad Sanitaria (E)

Proyectó: Diego Andres Rojas Molano Revisó: Alexandra Bonilla Guarin.

in ima