



La salud
es de todos

Minsalud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001582 De 13 de Noviembre 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:	2019013347
PROCESO SANCIONATORIO	201605146
EN CONTRA DE:	GLADYS LUCILA LOPEZ RAMIREZ – HIELOS LA CASCADA
FECHA DE EXPEDICIÓN:	29 DE OCTUBRE 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 **Y 4 NOV. 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. 2019013347 NO procede recurso alguno.


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

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (7) folios copia a doble cara íntegra del Auto N° 2019013347 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201605146.

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
Oficina Principal: Cra. 10 No. 64-28, Bogotá D.C.
Administrativo: Cra. 10 No. 64-28
11248700
www.invima.gov.co





La salud
es de todos

Ministerio de Salud

AUTO No. 2019013347 DE 29 de Octubre de 2019
POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN
CARGOS
PROCESO No.201605146

La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA–, en ejercicio de las facultades legales y especialmente las delegadas por la Dirección General mediante Resolución No. 2012030800 del 19 de Octubre de 2012, procede a iniciar proceso sancionatorio y trasladar cargos a título presuntivo en contra de la señora GLADYS LUCILA LOPEZ RAMIREZ, identificada con cédula de ciudadanía N° 39.948.181, en calidad de propietaria del establecimiento denominado HIELOS LA CASCADA, Teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

1. El día 30 de Diciembre del 2016, mediante oficio N° 711-1629-16 radicado con el número 16140747, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Orinoquia remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas realizadas en las instalaciones del establecimiento denominado HIELOS LA CASCADA, propiedad de la señora GLADYS LUCILA LOPEZ RAMIREZ, identificada con cédula de ciudadanía N° 39.948.181 (Folio 1).
2. El día 27 de diciembre de 2016, los funcionarios de este Instituto realizaron diligencia de inspección sanitaria en las instalaciones del establecimiento denominado HIELOS LA CASCADA, propiedad de la señora GLADYS LUCILA LOPEZ RAMIREZ, identificada con cédula de ciudadanía N° 39.948.181, donde se evidenció un presunto incumplimiento de las normas sanitarias, y como consecuencia de lo anterior, se emitió concepto sanitario DESFAVORABLE, (Folios 3 al 7).
3. En la misma visita se realizó Protocolo de Evaluación de Rotulado General de Alimentos Envasados al producto: HIELO PRESENTACION BOLSA 20 KILOGRAMOS; donde se evidenciaron los presuntos incumplimientos a la Resolución 5109 de 2005, así: (Folio 8 al 9)

Artículo/ Numeral	REQUISITOS GENERALES	CALIFICACION	OBSERVACIONES
5.8	NUMERO DE REGISTRO SANITARIO, PERMISO O NOTIFICACION SANITARIA: De acuerdo a lo establecido en el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013, o las normas que lo modifiquen, sustituyan o adicionen.	0	No cuenta con Registro Sanitario para el producto.

(...)"

4. En virtud de lo anterior, profesionales de este Instituto aplicaron la medida sanitaria de seguridad de fecha 27 de Diciembre de 2016, en el establecimiento dedicado a la elaboración Hielo, denominado HIELOS LA CASCADA, consistente en: SUSPENSION TOTAL DE TRABAJOS Y DESTRUCCION; al evidenciar la siguiente situación sanitaria:

" (...)

SITUACION SANITARIA ENCONTRADA

1. NO CUENTA CON REGISTRO SANITARIO QUE AMPARE EL FABRICANTE Y EL PRODUCTO, AL MOMENTO DE LA VISITA SE OBSERVAN ALMACENADAS 25 UNIDADES DE BOLSA PEBD LITOGRAFIADA PARA HIELO PRESENTACION 20 KILOGRAMOS CUYO ROTULADO NO DECLARA REGISTRO SANITARIO OBLIGATORIO PARA EL PRODUCTO, INCUMPLIENDO LO



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

AUTO No. 2019013347 DE 29 de Octubre de 2019
POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN
CARGOS
PROCESO No.201605146

ESTABLECIDO EN EL ARTICULO 37 DE LA RESOLUCION 2674 DE 2013 Y EL NUMERAL 5.8 DE LA RESOLUCION 5109 DE 2005.

2. LA PLANTA COMPARTE ACCESOS CON LA VIVIENDA POR LA PARTE FRONTAL Y POSTERIOR. INCUMPLIENDO LO ESTABLECIDO EN EL NUMERAL 2.6 DEL ARTICULO 6, RESOLUCION 2674 DE 2013.
3. NO REGISTRAN LA LIMPIEZA Y DESINFECCION REALIZADA EN AREAS Y SUPERFICIES INCUMPLIENDO LO ESTABLECIDO EN EL NUMERAL 1 DEL ARTICULO 26, RESOLUCION 2674 DE 2013.
4. NO CUENTA CON SERVICIOS SANITARIOS BIEN UBICADOS, EN BUEN ESTADO, EN FUNCIONAMIENTO (LAVAMANOS, INODOROS) DOTADOS CON LOS ELEMENTOS PARA LA HIGIENE PERSONAL, INCUMPLIENDO LO ESTABLECIDO EN LOS NUMERALES 6.1 Y 6.2 DEL ARTICULO 6 RESOLUCION 2674 DE 2013.
5. EL LAVAMANOS DEL AREA DE PROCESO ES DE ACCIONAMIENTO MANUAL. INCUMPLIENDO LO ESTABLECIDO EN EL NUMERAL 6.3 DEL ARTICULO 6 DE LA RESOLUCION 2674 DE 2013.
6. NO EXISTE UN PLAN DE CAPACITACION CONTINUO Y PERMANENTE EN MANIPULACION DE ALIMENTOS QUE CONTENGA AL MENOS METODOLOGÍA, DURACIÓN, CRONOGRAMA Y TEMAS ESPECIFICOS ACORDE CON LA EMPRESA, EL PROCESO TECNOLÓGICO Y AL DESEMPEÑO DE LOS OPERARIOS INCUMPLIENDO LO ESTABLECIDO EN EL ARTICULO 1-ARTICULO 13 RESOLUCION 2674 DE 2013.
7. LOS MOLDES SON EN MATERIAL GALVANIZADO, SE OBSERVAN AFECTADOS POR LA OXIDACION EN EL EXTERIOR INCUMPLIENDO LO ESTABLECIDO EN EL ARTICULO 9 RESOLUCION 2674 DE 2013.
8. NO REGISTRAN LAS LECTURAS DE CLORO EN EL AGUA AL MOMENTO DEL ENVASADO DE MOLDES, NO REGISTRAN NINGÚN CONTROL DURANTE EL PROCESO INCUMPLIENDO LO ESTABLECIDO EN LOS NUMERALES 1 Y 2 DEL ARTICULO 18 DE LA RESOLUCION 2674 DE 2013.
9. NO HAN ESTABLECIDO EL PLAN DE MUESTREO, NO HAN ESTABLECIDO LA FRECUENCIA DE CONTROL DE CALIDAD DE HIELO CON ANÁLISIS DE LABORATORIO. NO CUENTA CON ANÁLISIS DE LABORATORIO PARA AGUA POTABLE RECIENTE INCUMPLIENDO LO ESTABLECIDO EN EL NUMERAL 3 DEL ARTICULO 22, NUMERAL 4 DEL ARTICULO 26, RESOLUCION 2674 DE 2013 Y NUMERAL 4 DEL ARTICULO 26.

CON FUNDAMENTO EN LO ANTERIOR Y TENIENDO EN CUENTA LO EVIDENCIADO EN EL ESTABLECIMIENTO SE HACE NECESARIO APLICAR LA MEDIDA SANITARIA DE SEGURIDAD CONSISTENTE EN SUSPENSIÓN TOTAL DE TRABAJOS Y DESTRUCCIÓN DE 25 BOLSAS DE PEBD LITOGRAFIADAS PARA HIELO PRESENTACION 20 KILOGRAMOS POR INCUMPLIR LA RESOLUCIÓN 2674 DE 2013 Y LA RESOLUCIÓN 5109 DE 2005 (LOS RESIDUOS SE DEJAN EN CUESTODIA DEL PROPIETARIO DE LA PLANTA PARA QUE SEAN DISPUESTOS EN UN LUGAR ADECUADO, SIN CAUSAR DAÑO AL MEDIO AMBIENTE NI TAPONAR LAS ALCANTARILLAS."

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, Resolución 2674 de 2013, Resolución 5109 de 2005 y la Ley 1437 de 2011.

En consecuencia, el INVIMA debe ejercer la inspección, vigilancia y control de los establecimientos y productos de su competencia; y adoptar las medidas de prevención y

Página 2

Oficina Principal:

Administrativa:

invima
Instituto de Vigilancia y
Control Alimentario



La salud
es de todos

Minisalud

AUTO No. 2019013347 DE 29 de Octubre de 2019
POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN
CARGOS
PROCESO No.201605146

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.*

Parágrafo. *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.*

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

"(...)

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

"(...)"

De acuerdo con lo evidenciado en la visita de inspección, vigilancia y control de fecha del 27 de Diciembre de 2017, en el establecimiento dedicado a la elaboración de HIELO, denominado HIELOS LA CASCADA, propiedad de la señora GLADYS LUCILA LOPEZ RAMIREZ, identificada con cédula de ciudadanía N° 39.948.181, se concluye que los aspectos sanitarios de manera parcial o total representan una presunta vulneración a la normatividad sanitaria en consideración a lo consignado en la **Resolución 2674 de 2013**, así:

"(...)



Ministerio de Salud

AUTO No. 2019013347 DE 29 de Octubre de 2019
POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN
CARGOS
PROCESO No.201605146

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

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

- a) Las personas naturales y/o jurídicas dedicadas a todas o alguna de las siguientes actividades: fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución, importación, exportación y comercialización de alimentos.*
- b) Al personal manipulador de alimentos.*
- c) A las personas naturales y/o jurídicas que fabriquen, envasen, procesen, exporten, importen y comercialicen materias primas e insumos.*
- d) A las autoridades sanitarias en el ejercicio de las actividades de inspección, vigilancia y control que ejerzan sobre la fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución, importación, exportación y comercialización de alimentos para el consumo humano y materias primas para alimentos*

Parágrafo. Se exceptúa de la aplicación de la presente resolución el Sistema Oficial de Inspección, Vigilancia y Control de la Carne, Productos Cárnicos Comestibles y Derivados Cárnicos Destinados para el Consumo Humano, a que hace referencia el Decreto 1500 de 2007, modificado por los Decretos 2965 de 2008, 2380, 4131, 4974 de 2009, 3961 de 2011, 917 y 2270 de 2012 y las normas que los modifiquen, adicionen o sustituya.

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

(...)

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

(...)

ALIMENTO FRAUDULENTO. Es aquel que:

(...)

d) Aquel producto que de acuerdo a su riesgo y a lo contemplado en la presente resolución, requiera de registro, permiso o notificación sanitaria y sea comercializado, publicitado o promocionado como un alimento, sin que cuente con el respectivo registro, permiso o notificación sanitaria.

(...)



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

AUTO No. 2019013347 DE 29 de Octubre de 2019
POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN
CARGOS
PROCESO No.201605146

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

(...)

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

(...)

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

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

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

(...)

REGISTRO SANITARIO. Acta administrativo expedido por la autoridad sanitaria competente, mediante el cual se autoriza a una persona natural o jurídica para fabricar, procesar, envasar, importar y/o comercializar un alimento de alto riesgo en salud pública con destine al consume humano.

(...)

CAPÍTULO I.

EDIFICACIÓN E INSTALACIONES.

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

(...)

2.2. 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.

(...)

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

(...)

6. INSTALACIONES SANITARIAS



Ministerio de Salud

AUTO No. 2019013347 DE 29 de Octubre de 2019
POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN
CARGOS
PROCESO No.201605146

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

6.2. Los servicios sanitarios deben mantenerse limpios y proveerse de los recursos requeridos para la higiene personal, tales como pero sin limitarse a: papel higiénico, dispensador de jabón, desinfectante, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de las manos y papeleras de accionamiento indirecto o no manual.

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

(...)

ARTÍCULO 9o. 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.

2. Todas las superficies de contacto con el alimento deben cumplir con las resoluciones 683, 4142 y 4143 de 2012 o las normas que las modifiquen, adicionen o sustituyan.

3. Todas las superficies de contacto directo con el alimento deben poseer un acabado liso, no poroso, no absorbente y estar libres de defectos, grietas, intersticios u otras irregularidades que puedan atrapar partículas de alimentos o microorganismos que afectan la inocuidad de los alimentos. Podrán emplearse otras superficies cuando exista una justificación tecnológica y sanitaria específica, cumpliendo con la reglamentación expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social.

(...)

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.

PARÁGRAFO 2o. 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 18. FABRICACIÓN. Las operaciones de fabricación deben cumplir con los siguientes requisitos:



AUTO No. 2019013347 DE 29 de Octubre de 2019
POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN
CARGOS
PROCESO No.201605146

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 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.

(...)

CAPÍTULO VI.

SANEAMIENTO.

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

1. Limpieza y desinfección. Los procedimientos de limpieza y desinfección deben satisfacer las necesidades particulares del proceso y del producto de que se trate. Cada establecimiento debe tener por escrito todos los procedimientos, incluyendo los agentes y sustancias utilizadas, así como las concentraciones o formas de uso, tiempos de contacto y los equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones y periodicidad de limpieza y desinfección.

(...)

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



2019-10-29

AUTO No. 2019013347 DE 29 de Octubre de 2019
POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN
CARGOS
PROCESO No.201605146

fisicoquímicos y microbiológicos establecidos en la normatividad vigente, así como los registros que soporten el cumplimiento de los mismos.

(...)

TÍTULO III.

VIGILANCIA Y CONTROL.

CAPÍTULO I.

REGISTRO SANITARIO, PERMISO SANITARIO Y NOTIFICACIÓN SANITARIA.

ARTÍCULO 37. OBLIGATORIEDAD DEL REGISTRO SANITARIO, PERMISO SANITARIO O NOTIFICACIÓN SANITARIA. <Artículo modificado por el artículo 1 de la Resolución 3168 de 2015. El nuevo texto es el siguiente:> *Todo alimento que se expendá directamente al consumidor deberá obtener, de acuerdo con el riesgo en salud pública y a los requisitos establecidos en la presente resolución, la correspondiente Notificación Sanitaria (NSA), Permiso Sanitario (PSA) o Registro Sanitario (RSA), expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) quien asignará la nomenclatura de identificación del producto: NSA, PSA o RSA, para su vigilancia y control sanitario.*

Los siguientes productos alimenticios no requerirán NSA, PSA o RSA:

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

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

Por su parte la Resolución 5109 de 2005, dispone:

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.*

(...)



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

**AUTO No. 2019013347 DE 29 de Octubre de 2019
POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN
CARGOS
PROCESO No.201605146**

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:

(...)

5.8 Registro Sanitario

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

Así mismo, en caso de encontrarse demostrada alguna infracción a la normatividad sanitaria se impondrá al investigado, algunas de las sanciones establecidas en la Ley 9 de 1979, artículo 577, el cual señala:

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

- 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.*

La Resolución 2674 de 2013, por su parte señala:

(...)

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

Para efectos procedimentales de la presente actuación La Ley 1437 de 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.*

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.



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

AUTO No. 2019013347 DE 29 de Octubre de 2019
POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN
CARGOS
PROCESO No.201605146

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

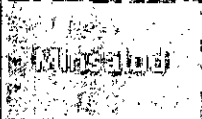
Parágrafo. Las actuaciones administrativas contractuales sancionatorias, incluyendo los recursos, se registrarán por lo dispuesto en las normas especiales sobre la materia.

(...)"

Así entonces, se establece que la señora GLADYS LUCILA LOPEZ RAMIREZ, identificada con cédula de ciudadanía N° 39948181, en calidad de propietario del establecimiento denominado HIELOS LA CASCADA, se dedica a la elaboración de hielo, producto considerado como de RIESGO ALTO, de acuerdo a lo establecido en la Resolución 719 de 2015, numeral 3.1, subnumeral 3.1.1.

De conformidad con la normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente, se encuentra que la señora GLADYS LUCILA LOPEZ RAMIREZ, identificada con cédula de ciudadanía N° 39948181, en calidad de propietario del establecimiento dedicado a la elaboración de HIELO, denominado HIELOS LA CASCADA, presuntamente infringió las disposiciones sanitarias vigente de alimentos, al:

1. Etiquetar el producto HIELO PRESENTACION BOLSA 20 KILOGRAMOS; sin contar con Registro Sanitario enmarcándose la conducta en la definición de "Alimento Fraudulento", contrariando lo establecido en el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013 en concordancia con el Artículo 3 de la referida Resolución y lo estipulado en la Resolución 5109 de 2005, artículo 5 numeral 5.8.
2. Fabricar y/o elaborar el producto HIELO, sin garantizar las Buenas Prácticas de Manufactura, estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, por cuanto:
 1. No cuenta con registro sanitario que ampare el fabricante y el producto, al momento de la visita se observan almacenadas 25 unidades de bolsa pebd litografiada para hielo presentación 20 kilogramos cuyo rotulado no declara registro sanitario obligatorio para el producto. Incumpliendo lo establecido en el artículo 37 de la resolución 2674 de 2013 y el numeral 5.8 de la resolución 5109 de 2005.
 2. La planta comparte acceso con la vivienda por la parte frontal y posterior. Incumpliendo lo establecido en el numeral 2, subnumerales 2.2 y 2.6 del artículo 6, resolución 2674 de 2013.
 3. No registra la limpieza y desinfección realizada en áreas y superficies. Incumpliendo lo establecido en el numeral 1 del artículo 26, resolución 2674 de 2013.
 4. No cuenta con servicios sanitarios bien ubicados, en buen estado, en funcionamiento (lavamanos, inodoros) dotados con los elementos para la higiene personal, incumpliendo lo establecido en el numeral 6 subnumerales 6.1 y 6.2 del artículo 6 resolución 2674 de 2013.
 5. El lavamanos del área de proceso es de accionamiento manual. Incumpliendo lo establecido en el numeral 6, subnumeral 6.3 del artículo 6 de la resolución 2674 de 2013.



AUTO No. 2019013347 DE 29 de Octubre de 2019
POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN
CARGOS
PROCESO No.201605146

6. No existe un plan de capacitación continuo y permanente en manipulación de alimentos que contenga al menos metodología, duración, cronograma y temas específicos acorde con la empresa, el proceso tecnológico y al desempeño de los operarios. Incumpliendo lo establecido en el artículos 1 y 13 de la Resolución 2674 de 2013.
7. Los moldes son en material galvanizado, se observan afectados por la oxidación en el exterior. Incumpliendo lo establecido en el artículo 9 numerales 1, 2 y 3 de la resolución 2674 de 2013.
8. No registran las lecturas de cloro en el agua al momento del envasado de moldes, no registran ningún control durante el proceso. Incumpliendo lo establecido en los numerales 1 y 2 del artículo 18 de la resolución 2674 de 2013.
9. No se encuentra establecido el plan de muestreo, no se ha establecido la frecuencia de control de calidad de hielo con análisis de laboratorio, no cuenta con análisis de laboratorio para agua potable reciente. Incumpliendo lo establecido en el numeral 3 del artículo 22 y numeral 4 del artículo 26, resolución 2674 de 2013.

NORMAS PRESUNTAMENTE VIOLADAS

Resolución 2674 de 2013: Artículos 1 y 3, Artículo 6 numeral 2 subnumerales 2.2 y 2.6, numeral 6 subnumerales 6.1, 6.2, 6.3; Artículo 9 numerales 1, 2, 3; Artículo 13; Artículo 18 numerales 1 y 2; Artículo 22 numeral 3; Artículo 26 numerales 1 y 4; Artículo 37.

Resolución 5109 de 2005: Artículo 5 numeral 5.8.

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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Iniciar proceso sancionatorio en contra de la señora GLADYS LUCILA LOPEZ RAMIREZ, identificada con cédula de ciudadanía N° 39.948.181, en calidad de propietaria del establecimiento denominado HIELOS LA CASCADA, de acuerdo a la parte motiva y considerativa del presente auto.

ARTICULO SEGUNDO.- Formular y trasladar cargos en contra de la señora GLADYS LUCILA LOPEZ RAMIREZ, identificada con cédula de ciudadanía N° 39948181, en calidad de propietaria del establecimiento denominado HIELOS LA CASCADA, por presuntamente infringir la normatividad sanitaria vigente de alimentos, al:

1. Etiquetar el producto HIELO PRESENTACION BOLSA 20 KILOGRAMOS; sin contar con Registro Sanitario enmarcándose la conducta en la definición de "*Alimento Fraudulento*", contrariando lo establecido en el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013 en concordancia con el Artículo 3 de la referida Resolución y lo estipulado en la Resolución 5109 de 2005, artículo 5 numeral 5.8.
2. Fabricar y/o elaborar el producto HIELO, sin garantizar las Buenas Prácticas de Manufactura, estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, por cuanto:



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

AUTO No. 2019013347 DE 29 de Octubre de 2019
POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN
CARGOS
PROCESO No.201605146

1. No cuenta con registro sanitario que ampare el fabricante y el producto, al momento de la visita se observan almacenadas 25 unidades de bolsa pebd litografiada para hielo presentación 20 kilogramos cuyo rotulado no declara registro sanitario obligatorio para el producto. Incumpliendo lo establecido en el artículo 37 de la resolución 2674 de 2013 y el numeral 5.8 de la resolución 5109 de 2005.
2. La planta comparte acceso con la vivienda por la parte frontal y posterior. Incumpliendo lo establecido en el numeral 2, subnumerales 2.2 y 2.6 del artículo 6, resolución 2674 de 2013.
3. No registra la limpieza y desinfección realizada en áreas y superficies. Incumpliendo lo establecido en el numeral 1 del artículo 26, resolución 2674 de 2013.
4. No cuenta con servicios sanitarios bien ubicados, en buen estado, en funcionamiento (lavamanos, inodoros) dotados con los elementos para la higiene personal, incumpliendo lo establecido en el numeral 6 subnumerales 6.1 y 6.2 del artículo 6 resolución 2674 de 2013.
5. El lavamanos del área de proceso es de accionamiento manual. Incumpliendo lo establecido en el numeral 6, subnumeral 6.3 del artículo 6 de la resolución 2674 de 2013.
6. No existe un plan de capacitación continuo y permanente en manipulación de alimentos que contenga al menos metodología, duración, cronograma y temas específicos acorde con la empresa, el proceso tecnológico y al desempeño de los operarios. Incumpliendo lo establecido en el artículos 1 y 13 de la Resolución 2674 de 2013.
7. Los moldes son en material galvanizado, se observan afectados por la oxidación en el exterior. Incumpliendo lo establecido en el artículo 9 numerales 1, 2 y 3 de la resolución 2674 de 2013.
8. No registran las lecturas de cloro en el agua al momento del envasado de moldes, no registran ningún control durante el proceso. Incumpliendo lo establecido en los numerales 1 y 2 del artículo 18 de la resolución 2674 de 2013.
9. No se encuentra establecido el plan de muestreo, no se ha establecido la frecuencia de control de calidad de hielo con análisis de laboratorio, no cuenta con análisis de laboratorio para agua potable reciente. Incumpliendo lo establecido en el numeral 3 del artículo 22 y numeral 4 del artículo 26, resolución 2674 de 2013.

ARTICULO TERCERO.- Notificar personalmente a la señora GLADYS LUCILA LOPEZ RAMIREZ, identificada con cédula de ciudadanía N° 39.948.181, en calidad de propietaria del establecimiento denominado HIELOS LA CASCADA, y/o a su apoderado, del presente auto de acuerdo con lo estipulado en el artículo 47 de la Ley 1437 de 2011.

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

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, la presunta infractora, presente sus descargos por escrito, aporte y solicite la



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

AUTO No. 2019013347 DE 29 de Octubre de 2019
POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN
CARGOS
PROCESO No.201605146

práctica de las pruebas que considere pertinentes de conformidad con el artículo 47 de la Ley 1437 de 2011.

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

M. Margarita Jaramillo Pineda

MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Ana Fragoso O.

Revisó: Diego Andres Rojas Molano