



La salud
es de todos

Minsa

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001630 De 21 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:

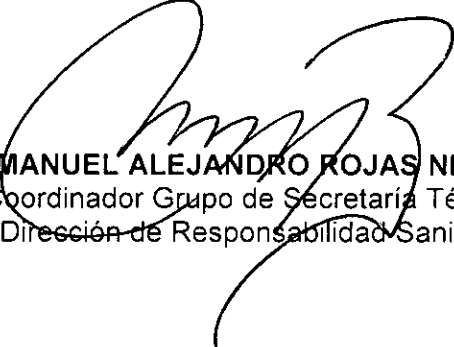
AUTO DE INICIO Y TRASLADO:	2019013526
PROCESO SANCIONATORIO	201605150
EN CONTRA DE:	JOSE FERNANDO PATIÑO MONSALVE – HIELO SUPER HIELO
FECHA DE EXPEDICIÓN:	05 DE NOVIEMBRE DE 2019
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DEL **22 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. 2019013526 NO procede recurso alguno.


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

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (11) folios copia a doble cara integra del Auto N° 2019013526 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201605150.

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

Oficina Principal:
Administrativo:

www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



AUTO No. 2019013526 DE 5 de Noviembre de 2019
POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN
CARGOS
PROCESO No. 201605150

La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de sus facultades legales y especialmente las delegadas por la Dirección General mediante Resolución No. 2012030800 del 19 Octubre de 2012, procede a iniciar proceso sancionatorio y trasladar cargos a título presuntivo, en contra del señor **JOSÉ FERNANDO PATIÑO MONSALVE**, identificado con la cédula de ciudadanía Nro. 8.389.264, en calidad de propietario del establecimiento de comercio denominado **HIELO SUPER HIELO**, teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

1. El día 28 de diciembre de 2016, mediante oficio 705-3083-16 y radicado con el número 16139978 la Coordinación del Grupo de Trabajo Territorial Occidente 1 del INVIMA, remitió a esta Dirección de Responsabilidad Sanitaria, diligencias administrativas de inspección, vigilancia y control adelantadas por funcionarios de este Instituto en el establecimiento **HIELO SUPER HIELO**, propiedad del señor **JOSÉ FERNANDO PATIÑO MONSALVE**, allegando los documentos como actas de control sanitario, la aplicación de medida sanitaria de seguridad y Formato de Rotulado, documentos que son la base documental para la presente investigación. (Folio 1)
2. En los folios 7 al 19, obra el Acta de Inspección sanitaria a fábricas de alimentos de 20 de diciembre de 2016, realizada en el establecimiento **HIELO SUPER HIELO**, propiedad del señor **JOSÉ FERNANDO PATIÑO MONSALVE**, donde una vez verificadas las condiciones higiénico- sanitarias se emitió el concepto sanitario de **DESFAVORABLE**.
3. Así mismo, en la misma fecha de la visita de inspección, se diligenció el formato Protocolo de Evaluación de Rotulado general de alimentos envasados para el producto "**HIELO X 250 GRAMOS**", donde se evidenciaron incumplimientos a la Resolución 5109, de la siguiente manera (folios 20 a 23).

(...)

5.1.1 NOMBRE DEL ALIMENTO: el nombre deberá indicar la verdadera naturaleza del alimento, normalmente deberá ser específico y no genérico. Se podrá emplear un nombre de "fantasía", "de fábrica" o "marca registrada", siempre que vaya junto con la denominación del alimento y en la cara principal de exhibición.

No declara el nombre del producto

(...)

5.3. CONTENIDO NETO Y DE MASA ESCURRIDA: Se debe declarar en unidades del sistema métrico. (Sistema Internacional).

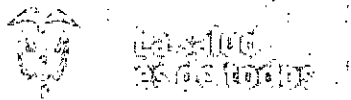
No se declara en Unidades del Sistema métrico Internacional. Declara "Peso Aprox"

(...)

6. El nombre del producto y el contenido neto aparecen en la cara principal de exhibición. El tamaño de las letras y números del contenido neto cumple la Resolución 5109 de 2005

No declara el Nombre del producto

(...)



AUTO No. 2019013526 DE 5 de Noviembre de 2019
POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN
CARGOS
PROCESO No. 201605150

5.4 Nombre o Razón Social y dirección del fabricante, envasador o reempacador, precedido por la expresión "fabricado o envasado por". En productos importados deben precisarse, nombre o razón social y dirección del importador.

La dirección declarada No corresponde a la del Fabricante

(...)

5.5.1 IDENTIFICACION DEL LOTE: cada envase deberá llevar grabada o marcada de cualquier modo y de forma visible, legible e indeleble, una indicación en clave o lenguaje claro (numérico, alfanumérico, ranurado, etc), acompañada de la palabra "lote", o la letra "L". Se aceptará como lote, la fecha de duración mínima, fecha de vencimiento, fecha de fabricación o fecha de producción y deberá cumplir con el numeral 5.6.

No declara lote

5.7 INSTRUCCIONES PARA EL USO Instrucciones necesarias para modo de empleo

No declara Instrucciones para el Uso

(...)

5.8. NUMERO DE REGISTRO, PERMISO O NOTIFICACIÓN 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.

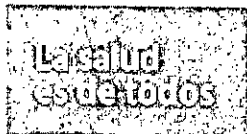
Declara Registro Sanitario Vencido.

4. Siendo consecuentes con la situación sanitaria encontrada, plasmada en el acta de IVC del 20 de diciembre de 2016, los profesionales de este instituto, con la suscripción del acta visible en los folios 24 al 28, procedieron a la aplicación de la medida sanitaria de seguridad consistente en **CLAUSURA TEMPORAL TOTAL y DECOMISO DE 9400 UNIDADES DE MATERIAL DE EMPAQUE IMPRESO EN PRESENTACION DE 20 KILOS, 10 KILOS Y 250 GRAMOS.**, por evidenciarse la siguiente:

(...)

UNA VEZ EN EL ESTABLECIMIENTO, SE REALIZÓ RECORRIDO POR LAS INSTALACIONES EN DONDE SE EVIDENCIO LO SIGUIENTE

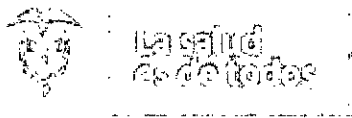
1. *Se observan objetos en desuso como congeladores, vitrinas, llantas; tapas, cableado eléctrico, cajas de icopor, entre otros. (numerales 1.1 y 1.3 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)*
2. *Se evidencia entreluces en parte superior entre techo y pared y entre techo y techo. Se evidencia desprendimiento de malla de calados ubicados en parte superior de puerta de ingreso y entre luz en parte inferior de puerta de ingreso, se observa ventana rota ubicada en el segundo nivel. La puerta de ingreso a la planta permanece abierta y no existe separación o exclusiva que evite el ingreso de polvo, plagas y otros contaminantes. (numerales 2.1 y 2.7 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)*
3. *El área social se comparte con cuarto de objetos en desuso, lockers y poceta para lava utensilios y de manos sin dotación. (numeral 2.8 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013).*
4. *El programa de calidad del agua no se ajusta a la realidad de planta, no se ejecuta conforme a lo previsto, no se cuenta con análisis físico — químicos, y no se cuentan con registros de cloro residual recientes. (numeral 4 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013).*



AUTO No. 2019013526 DE 5 de Noviembre de 2019
POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN
CARGOS
PROCESO No. 201605150

5. *El programa de limpieza y desinfección es muy general y no se ejecuta conforme a lo previsto. Los procedimientos específicos de limpieza y desinfección no incluyen las máquinas de hielo, los contenedores de hielo, ni personal manipulador. No se llevan registros de la limpieza y desinfección de las diferentes áreas, equipos, superficies, utensilios y personal manipulador que evidencien la inspección. Se observa deficiencia en la limpieza de áreas y equipos. El instructivo sobre el empleo, concentraciones y plan de choque de los productos químicos de limpieza y desinfección no se ajusta la realidad. numeral 1 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013.*
6. *Cuentan con un servicio sanitario para todo el personal, no cuenta con sistema para el secado de manos, caneca sin tapa y ubicado cercano a las cavas y congeladores de almacenamiento de producto terminado (numerales 6.1 y 6.2 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013).*
7. *No cuentan con lavamanos de accionamiento no manual dotado con dispensador de jabón desinfectante, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de manos, en las áreas de elaboración o próximos a éstas (numeral 6.3 de artículo 6, Resolución 2674 de 2013)*
8. *No se realiza control y reconocimiento médico a manipuladores y operarios. (artículo 11, Resolución 2674 de 2013)*
9. *Al momento de la visita no se evidencio operarios realizando desinfección de manos. (numeral 4 Artículo 14- numeral 3 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013).*
10. *El plan de capacitación no cuenta con metodología, ni con cronograma del 2016. Además no existen registros de capacitación continuada en temas de Buenas prácticas de manufactura y no con temas referentes al proceso. Solo un operario cuenta con curso básico de manipulación. No cuentan con capacitación continuada ni existen registros. Al momento de la visita no se evidencio operarios realizando desinfección de manos (Artículo 1 — artículo 13, Resolución 2674 de 2013).*
11. *Se evidencian recipiente donde se recibe el producto para empacar producto de presentación pequeña con deterioro y pala con soldadura sin pulir en parte interna. Carros en donde se transporta el producto terminado con deterioro con oxido y amarre no sanitario. Se evidencia contenedores de recepción de hielo con desprendimiento de empaque y algunos con oxido en parte superior interna. (artículo 9, Resolución 2674 de 2013).*
12. *Se evidencia ductos de conducción de hielo parte en concreto el cual se encuentra deteriorado, y parte en acero con soldadura sin pulir en extremos, numeral 12 del artículo 9- numeral 4 del artículo 10, Resolución 2674 de 2013)*
13. *No presentan procedimientos y registros escritos para control de calidad de materias primas e insumos, donde se señalen especificaciones de calidad. (edículo 21, Resolución 2674 de 2013).*
14. *No se lleva control de calidad del agua como materia prima. (numerales 1 y 5 del artículo 16 - numeral 4 del artículo 28, Resolución 2674 de 2013).*
15. *Se utiliza como materia prima agua del acueducto la cual es pasada por un filtro previo al sistema de congelación sin ningún tipo de control. Además, se observan filtros sucios No se llevan registros ni controles de calidad del agua como materia prima ni del producto terminado. (numeral 1 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013).*
16. *El área de envasado No es exclusiva para este fin, no cuenta con lavamanos. Se observan objetos en desuso y basura dentro de los congeladores. (numeral 1 del artículo 19, Resolución 2674 de 2013).*
17. *Para las etiqueta del producto Hielo en presentación de 250 g Marca Súper Hielo se evidencio incumplimiento en la Resolución 5109 de 2005: No declara el nombre del producto como fue otorgado en el registro sanitario, declara peso aproximado y no declara las unidades en el sistema internacional, la dirección declarada en la etiqueta no corresponde a la dirección del*

Página 3



AUTO No. 2019013526 DE 5 de Noviembre de 2019
POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN
CARGOS
PROCESO No. 201605150

fabricante, no declara lote, no declara forma de conservación y declara registro sanitario vencido incumpliendo Art 37 Resolución 2674/2013. numeral 4 del artículo 19, Resolución 2674 de 2013) Además el titular del registro no corresponde al fabricante del producto incumpliendo Art 3 Resolución 2674/2013.

18. *Algunos operarios de despachos utilizan ropa de calle y el resto de personal manipulador utilizan pantalón de calle (jeans) y el uniforme no es claro numerales 2 y 9 del artículo 14, Resolución 2674 de 2013.*
19. *No cuentan con plan de muestreo, solo se realizan análisis al producto terminado y a la materia prima y no se cuentan con análisis de causas y medidas preventivas y correctivas inmediatas en caso de resultados por fuera de parámetros. (numeral 3 del artículo 22 Resolución 2674 de 2013)*
20. *La ubicación de cavas y congeladores está cercana a los servicios sanitarios. Y no cuenta con separación con respecto al proceso y despacho. (Resolución 2674 de 2013, numeral 4 del artículo 28).*

(...)

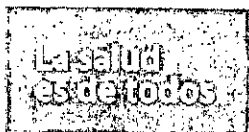
5. Posteriormente, como se aprecia a folio 29 del expediente, se suscribió el oficio 705-3049-16 con radicado 16137657 del 22 de diciembre de 2016, por parte de la Coordinación del GTT Occidente 1, remitiendo a la Bodega de ALMAGRARIO de Fontibón- Bogotá, el material de empaque DECOMISADO en el establecimiento SUPER HIELO, propiedad del señor JOSE FERNANDO PATIÑO MONSALVE, con el Anexo y cadena de custodia correspondientes.
6. Se aprecia en el folio 30 el formato ANEXO de DECOMISO DE CADENA DE CUSTODIA del material de empaque del producto "HIELO MARCA SUPER HIELO" cuyo fabricante es el señor JOSE FERNANDO PATIÑO MONSALVE.
7. De igual forma es visible en el folio 34, el oficio 705-0740-17 con radicado 17040279 del 12 de abril de 2017, procedente del GTT Occidente 1, donde se remiten las diligencias adelantadas en el establecimiento SUPER HIELO, entre las que se encuentra la diligencia de inspección, vigilancia y control y aplicación de medida sanitaria consistente en DESTRUCCIÓN, realizadas el 04 de abril de 2017.
8. En folios 37 y 38 obra el Acta de Inspección, vigilancia y control llevada a cabo el 04 de abril de 2017 al establecimiento SUPER HIELO, donde se evidenció que se están llevando a cabo actividades de producción; por lo tanto, se MANTIENE la medida sanitaria impuesta el 20 de diciembre de 2016, consistente en CLAUSURA TEMPORAL TOTAL, consignándose lo siguiente:

(...)

DESARROLLO DE LA VISITA (DESCRIPCION DE LA SITUACION ENCONTRADA)

Ubicados en la dirección antes mencionada somos atendidos por el señor Joaquín Gutiérrez Villareal administrador del establecimiento a quien se le da a conocer el oficio remitido y se le informa el objetivo de la visita, quien nos permite el ingreso a las diferentes áreas de la empresa y se verifica que se están realizando actividades de producción de hielo, lo que se tipifica como violación de la medida sanitaria consistente en la clausura temporal total (artículo 576 Ley 9 de 1979), impuesta el día 20 de diciembre de 2016.

Durante el recorrido realizado por las instalaciones se pudo observar en las cavas de almacenamiento de producto terminado (hielo): 67 paquetes de hielo marca súper hielo en presentación de 20 kilogramos y 10 paquetes de hielo marca super hielo en presentación de 3



AUTO No. 2019013526 DE 5 de Noviembre de 2019
POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN
CARGOS
PROCESO No. 201605150

kilogramos, para un total de 1370 kilogramos de hielo, es de aclarar que en los empaques de este producto aparece la leyenda fabricado y comercializado por super hielo y la dirección carrera 56 No. 9-51, pedidos 2551574, datos propios de la empresa.

De acuerdo a la revisión realizada el establecimiento se encuentra registrado ante el invima con el código de inscripción 83892647-2.

El establecimiento presenta registro sanitario RSA-002830-2017 para la fabricación del hielo marca Super Hielo.

Por lo anteriormente expuesto se mantiene la medida sanitaria consistente en clausura temporal total (artículo 576 Ley 9 de 1979) impuesta el día 20 de diciembre de 2016.

9. Por la anterior situación encontrada, se hizo necesaria la aplicación de la medida sanitaria de seguridad consistente en la DESTRUCCIÓN DE 1370 KILOGRAMOS DE HIELO MARCA SUPER HIELO, cuya acta se suscribió el 04 de abril de 2017 y obra en los folios 39 al 41.
10. Se allega en el folio 42 el ANEXO DE DESTRUCCION del producto HIELO SUPER HIELO, presentación comercial 20 Kg, cuyo fabricante es SUPER HIELO, cantidad (1340 kg).
11. Consultada la plataforma Sistema de trámites en Línea del INVIMA, se allegó la información del Registro Sanitario RSA-002830-2017 otorgado al señor JOSE FERNANDO PATIÑO MONSALVE, propietario del establecimiento HIELO SUPER HIELO para FABRICAR Y VENDER Hielo. (Folio 43)
12. Mediante oficio 705-0869-17 con radicado 17047647 del 04 de mayo de 2017, el Coordinador del GTT Occidente 1 envió documentos relacionados con las diligencias administrativas adelantadas en el establecimiento HIELO SUPER HIELO, como Actas de IVC y Levantamiento de la Medida sanitaria, realizadas el 28 de abril de 2017 (folio 47).
13. De folio 52 al 66 obra el Acta de control sanitario, realizada los días 27 y 28 de abril de 2017, donde una vez verificado el cumplimiento a la normatividad sanitaria de las condiciones higiénico- sanitarias del establecimiento SUPER HIELO, propiedad del señor JOSE FERNANDO PATIÑO MONSALVE, se emitió el concepto sanitario de FAVORABLE CON OBSERVACIONES.
14. En el folio 67 se aprecia el ACTA DE LEVANTAMIENTO DE MEDIDA SANITARIA efectuado el 28 de abril de 2017, en el establecimiento HIELO SUPER HIELO, propiedad del señor JOSE FERNANDO PATIÑO MONSALVE, motivada en el cumplimiento a las observaciones del acta de fecha 20 de diciembre de 2016.

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

En consecuencia el INVIMA debe ejercer la inspección, vigilancia y control de los establecimientos y productos de su competencia; y adoptar las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en los Decretos mencionados y a



AUTO No. 2019013526 DE 5 de Noviembre de 2019
POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN
CARGOS
PROCESO No. 201605150

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.

Así las cosas, el inicio del presente proceso sancionatorio se fundamenta en la existencia de conductas con las que se presuntamente se infringen otras normas sanitarias, tal y como se infiere de los documentos referidos como antecedentes.

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.

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

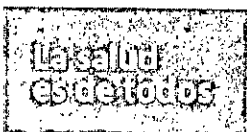
(...)

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

La Resolución 2674 de 2013, señala:

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

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



AUTO No. 2019013526 DE 5 de Noviembre de 2019
POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN
CARGOS
PROCESO No. 201605150

- 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.

(...)

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:

- a) Se le designe o expendi con nombre o calificativo distinto al que le corresponde;
- b) Su envase, rótulo o etiqueta contenga diseño o declaración ambigua, falsa o que pueda inducir o producir engaño o confusión respecto de su composición intrínseca y uso;
- c) No proceda de sus verdaderos fabricantes o importadores declarados en el rótulo o que tenga la apariencia y caracteres generales de un producto legítimo, protegido o no por marca registrada y que se denomine como este, sin serlo;
- 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.

(...)

BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA. Son los principios básicos y prácticos 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.

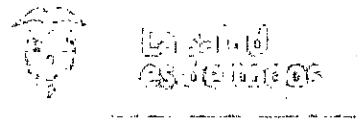
(...)

Artículo 6°. 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.

(...)



AUTO No. 2019013526 DE 5 de Noviembre de 2019
POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN
CARGOS
PROCESO No. 201605150

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.*

(...)

2.7. *No se permite la presencia de animales en los establecimientos objeto de la presente resolución, específicamente en las áreas destinadas a la fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento y expendio.*

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.*

(...)

6. INSTALACIONES SANITARIAS

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

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

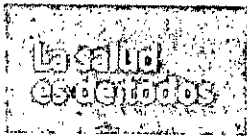
6.3. *Se deben instalar lavamanos con grifos de accionamiento no manual dotados con dispensador de jabón desinfectante, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de manos, en las áreas de elaboración o próximos a estas para la higiene del personal que participe en la manipulación de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

(...)

ARTÍCULO 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:*

(...)

2.2. *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.*



AUTO No. 2019013526 DE 5 de Noviembre de 2019
POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN
CARGOS
PROCESO No. 201605150

(...)

4. VENTANAS Y OTRAS ABERTURAS

(...)

4.2. Las ventanas que se comuniquen con el ambiente exterior, deben estar diseñadas de tal manera que se evite el ingreso de plagas y otros contaminantes, y estar provistas con malla antiinsecto de fácil limpieza y buena conservación que sean resistentes a la limpieza y la manipulación. Los vidrios de las ventanas ubicadas en áreas de proceso deben tener protección para evitar contaminación en caso de ruptura.

5. PUERTAS

5.1. Las puertas deben tener superficie lisa, no absorbente, deben ser resistentes y de suficiente amplitud; donde se precise, tendrán dispositivos de cierre automático y ajuste hermético. Las aberturas entre las puertas exteriores y los pisos, y entre estas y las paredes deben ser de tal manera que se evite el ingreso de plagas.

(...)

ARTÍCULO 8o. CONDICIONES GENERALES. Los equipos y utensilios utilizados en el procesamiento, fabricación, preparación, envasado y expendio de alimentos dependen del tipo del alimento, materia prima o insumo, de la tecnología a emplear y de la máxima capacidad de producción prevista. Todos ellos deben estar diseñados, contruidos, instalados y mantenidos de manera que se evite la contaminación del alimento, facilite la limpieza y desinfección de sus superficies y permitan desempeñar adecuadamente el uso previsto.

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

(...)

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.

(...)

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

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

(...)

AUTO No. 2019013526 DE 5 de Noviembre de 2019
POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN
CARGOS
PROCESO No. 201605150

4. Las tuberías elevadas no deben instalarse directamente por encima de las líneas de elaboración, salvo en los casos tecnológicamente justificados y en donde no exista peligro de contaminación del alimento.

(...)

Artículo 11. Estado de salud. El personal manipulador de alimentos debe cumplir con los siguientes requisitos:

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

(..)

ARTÍCULO 13. PLAN DE CAPACITACIÓN. El plan de capacitación debe contener, al menos, los siguientes aspectos: Metodología, duración, docentes, cronograma y temas específicos a impartir. El

enfoque, contenido y alcance de la capacitación impartida debe ser acorde con la empresa, el proceso tecnológico y tipo de establecimiento de que se trate. En todo caso, la empresa debe demostrar a través del desempeño de los operarios y la condición sanitaria del establecimiento la efectividad e impacto de la capacitación impartida.

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

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.

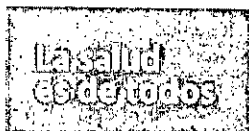
ARTÍCULO 14. PRÁCTICAS HIGIÉNICAS Y MEDIDAS DE PROTECCIÓN. Todo manipulador de alimentos debe adoptar las prácticas higiénicas y medidas de protección que a continuación se establecen:

(...)

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

(...)

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



AUTO No. 2019013526 DE 5 de Noviembre de 2019
POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN
CARGOS
PROCESO No. 201605150

(...)

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

(...)

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.

(...)

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

(...)

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.

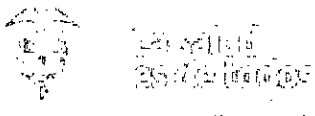
(...)

3. Los alimentos que por su naturaleza permiten un rápido crecimiento de microorganismos indeseables, deben mantenerse en condiciones tales que se evite su proliferación. Para el cumplimiento de este requisito deben adoptarse medidas efectivas como:

3.1 Mantener los alimentos a temperaturas de refrigeración no mayores de 4°C +/- 2°C.

3.2 Mantener el alimento en estado congelado.

3.3 Mantener el alimento caliente a temperaturas mayores de 60°C (140°F).



AUTO No. 2019013526 DE 5 de Noviembre de 2019
POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN
CARGOS
PROCESO No. 201605150

3.4 Tratamiento por calor para destruir los microorganismos mesófilos de los alimentos ácidos o acidificados, cuando estos se van a mantener en recipientes sellados herméticamente a temperatura ambiente.

(...)

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

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

(...)

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

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

(...)

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.

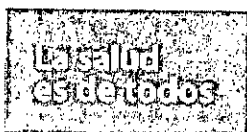
(...)

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

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

(...)

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



AUTO No. 2019013526 DE 5 de Noviembre de 2019
POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN
CARGOS
PROCESO No. 201605150

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.

(...)

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

(...)

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

(...)

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 expenda 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.*

(...)

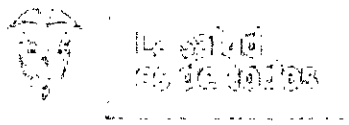
La Resolución 5109 de 2005 *"Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos de rotulado o etiquetado que deben cumplir los alimentos envasados y materias primas de alimentos para consumo humano", dispone lo siguiente:*

"(...)

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

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

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



AUTO No. 2019013526 DE 5 de Noviembre de 2019
POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN
CARGOS
PROCESO No. 201605150

(...)

Artículo 5º. Información que debe contener el rotulado o etiquetado. En la medida que sea aplicable al alimento que ha de ser rotulado o etiquetado; en el rótulo o etiqueta de los alimentos envasados o empacados deberá aparecer la siguiente información:

5.1. Nombre del alimento

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

(...)

5.3. Contenido neto y peso escurrido

5.3.1 El contenido neto deberá declararse en unidades del sistema métrico (Sistema Internacional).

5.4. Nombre y dirección

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

(...)

5.5. 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.

(...)

5.7 Instrucciones para el uso

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

5.8 Registro Sanitario

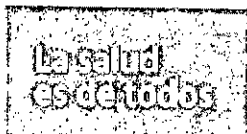
Los alimentos que requieran registro sanitario de acuerdo con lo establecido en el artículo 41 del Decreto 3075 de 1997 o las normas que lo modifiquen, sustituyan o adicionen, deberán contener en el rótulo el número del Registro Sanitario expedido por la autoridad sanitaria competente.

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

(...)

4. El nombre y el contenido neto del alimento deberán aparecer en la cara principal de exhibición en la parte del envase con mayor posibilidad de ser mostrada o examinada, en el mismo campo de visión. En el tamaño de las letras y números para la declaración del contenido neto, se debe utilizar la información contenida en el Anexo Técnico que forma parte integral de la presente resolución.

(...)



AUTO No. 2019013526 DE 5 de Noviembre de 2019
POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN
CARGOS
PROCESO No. 201605150

Para efectos procedimentales de la presente actuación la Ley 1437 del 2011 en su artículo 47, 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.

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, podrán ser sujeto de las siguientes sanciones:

Ley 9° de 1979, artículo 577:

"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."

Ha de tenerse en cuenta, que el señor JOSE FERNANDO PATIÑO MONSALVE, identificado con la cédula de ciudadanía Nro. 8389264, en calidad de propietario del establecimiento de comercio denominado HIELO SUPER HIELO desarrolla una actividad relacionada con la captación, tratamiento y distribución de agua para consumo humano y fabricación de HIELO, lo cual involucra un alimento considerado de ALTO RIESGO PARA LA SALUD PUBLICA, de acuerdo con la clasificación relacionada en la Resolución 719 de 2015 numeral 3.1.1.

De conformidad con la normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente, se encuentra que el señor JOSÉ FERNANDO PATIÑO MONSALVE, identificado con la cédula de ciudadanía Nro. 8389264 en calidad de propietario del



Ministerio de Salud
República del Perú

AUTO No. 2019013526 DE 5 de Noviembre de 2019
POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN
CARGOS
PROCESO No. 201605150

establecimiento de comercio denominado HIELO SUPER HIELO, presuntamente infringió las disposiciones sanitarias de alimentos vigentes, al:

1. Procesar y envasar el producto Hielo para el consumo humano, presentación 250 gramos, marca "SUPER HIELO" declarando el Registro Sanitario RSAA19I13606, el cual se encuentra vencido, constituyéndose en un producto fraudulento, contrariando lo establecido en el artículo 37 de la Resolución 2674 modificado por el artículo 1º de la Resolución 3168 de 2015, en concordancia con el Artículo 3 y Artículo 5 numeral 5.8 de la Resolución 5109 de 2005.
2. Procesar y envasar hielo destinado al consumo humano, sin garantizar las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, especialmente por cuanto:
 1. Se observan objetos en desuso como congeladores, vitrinas, llantas; tapas, cableado eléctrico, cajas de icopor, entre otros, contraviniendo el numeral 1, subnumerales 1.1 y 1.3 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
 2. Se evidencia entreluces en parte superior entre techo y pared y entre techo y techo, desprendimiento de malla de calados ubicados en parte superior de puerta de ingreso y entre luz en parte inferior de puerta de ingreso, igualmente se observa ventana rota ubicada en el segundo nivel, contraviniendo los numerales 2 subnumeral 2.1, 4 subnumeral 4.2 y 5 subnumeral 5.1 del Artículo 7, Resolución 2674 de 2013.
 3. La puerta de ingreso a la planta permanece abierta y no existe separación o exclusiva que evite el ingreso de polvo, plagas y otros contaminantes, contraviniendo el numeral 2, subnumerales 2.1 y 2.7 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
 4. El área social se comparte con cuarto de objetos en desuso, lockers y poceta para lava utensilios y de manos sin dotación, contraviniendo el numeral 2 subnumeral 2.8 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
 5. El programa de calidad del agua no se ajusta a la realidad de planta, no se ejecuta conforme a lo previsto, no se cuenta con análisis físico — químicos, y no se cuentan con registros de cloro residual recientes, contraviniendo el numeral 4 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013.
 6. El programa de limpieza y desinfección es muy general y no se ejecuta conforme a lo previsto. Los procedimientos específicos de limpieza y desinfección no incluyen las máquinas de hielo, los contenedores de hielo, ni personal manipulador. No se llevan registros de la limpieza y desinfección de las diferentes áreas, equipos, superficies, utensilios y personal manipulador que evidencien la inspección. Se observa deficiencia en la limpieza de áreas y equipos. El instructivo sobre el empleo, concentraciones y plan de choque de los productos químicos de limpieza y desinfección no se ajusta a la realidad, contraviniendo el numeral 1 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013.
 7. Cuentan con un servicio sanitario para todo el personal, no cuenta con sistema para el secado de manos, caneca sin tapa y ubicado cercano a las cavas y congeladores de almacenamiento de producto terminado, contraviniendo el numeral 6 subnumerales 6.1 y 6.2 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
 8. No cuentan con lavamanos de accionamiento no manual dotado con dispensador de jabón desinfectante, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de



AUTO No. 2019013526 DE 5 de Noviembre de 2019
POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN
CARGOS
PROCESO No. 201605150

manos, en las áreas de elaboración o próximos a éstas, contraviniendo el numeral 6, subnumeral 6.3 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.

9. No se realiza control y reconocimiento médico a manipuladores y operarios, contraviniendo el numeral 1 del artículo 11, Resolución 2674 de 2013.
10. Al momento de la visita no se evidenció operarios realizando desinfección de manos, contraviniendo el numeral 4 Artículo 14 y numeral 3 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013.
11. El plan de capacitación no cuenta con metodología, ni con cronograma del 2016. No existen registros de capacitación continuada en temas de Buenas prácticas de manufactura y no con temas referentes al proceso. Solo un operario cuenta con curso básico de manipulación. Igualmente al momento de la visita no se evidenció la buena práctica de higiene de desinfección de manos por parte de los operarios, contraviniendo los Parágrafos 1 y 2 del artículo 13, Resolución 2674 de 2013.
12. Se evidencia recipiente donde se recibe el producto para empacar producto de presentación pequeña con deterioro y pala con soldadura sin pulir en parte interna. Carros en donde se transporta el producto terminado con deterioro con oxido y amarre no sanitario y contenedores de recepción de hielo con desprendimiento de empaque y algunos con oxido en parte superior interna, contraviniendo los numerales 3 y 12 del artículo 9, Resolución 2674 de 2013.
13. Se evidencian ductos de conducción de hielo parte en concreto y deteriorado, parte en acero con soldadura sin pulir en extremos, contraviniendo el numeral 12 del artículo 9 y numeral 4 del artículo 10, Resolución 2674 de 2013.
14. No presentan procedimientos y registros escritos para control de calidad de materias primas e insumos, donde se señalen especificaciones de calidad, contraviniendo el artículo 21, Resolución 2674 de 2013.
15. No se lleva control de calidad del agua como materia prima, contraviniendo los numerales 1 y 5 del artículo 16 y numeral 4 del artículo 28, Resolución 2674 de 2013.
16. Se utiliza como materia prima agua del acueducto la cual es pasada por un filtro previo al sistema de congelación sin ningún tipo de control. Además, se observan filtros sucios. No se llevan registros ni controles de calidad del agua como materia prima ni del producto terminado, contraviniendo el numeral 1 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013.
17. El área de envasado no es exclusiva para este fin, no cuenta con lavamanos. Se observan objetos en desuso y basura dentro de los congeladores, contraviniendo el numeral 1 del artículo 19, Resolución 2674 de 2013.
18. Algunos operarios de despachos utilizan ropa de calle y el resto de personal manipulador utilizan pantalón de calle y el uniforme no es de color claro, contraviniendo los numerales 2 y 9 del artículo 14 Resolución 2674 de 2013.
19. No cuentan con plan de muestreo, solo se realizan análisis al producto terminado y a la materia prima y no se cuentan con análisis de causas y medidas preventivas y correctivas inmediatas en caso de resultados por fuera de parámetros, contraviniendo el numeral 3 del artículo 22 Resolución 2674 de 2013.

AUTO No. 2019013526 DE 5 de Noviembre de 2019
POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN
CARGOS
PROCESO No. 201605150

20. La ubicación de cavas y congeladores está cercana a los servicios sanitarios y no cuenta con separación con respecto al proceso y despacho, contraviniendo el numeral 4 del Artículo 28, Resolución 2674 de 2013.
3. Etiquetar y rotular el producto denominado: "HIELO X 250 GRAMOS, marca SUPER HIELO", sin cumplir con los requisitos de rotulado o etiquetado que debe contener, de acuerdo a lo estipulado en la Resolución 5109 de 2005, especialmente por cuanto:
- 3.1. No declarar en el rótulo el nombre del producto como se encuentra aprobado en el Registro sanitario ni indicar su verdadera naturaleza, contraviniendo el artículo 5 numeral 5.1 subnumeral 5.1.1 de la Resolución 5109 de 2005.
 - 3.2. No declarar en Unidades del sistema métrico Internacional, contraviniendo el artículo 5 numeral 5.3 subnumeral 5.3.1 de la Resolución 5109 de 2005.
 - 3.3. No declarar el nombre del alimento y contenido neto en la cara principal de exhibición, contraviniendo numeral 4 del artículo 6 Resolución 5109 de 2005.
 - 3.4. No declarar la verdadera dirección del fabricante, contraviniendo el artículo 5 numeral 5.4 subnumeral 5.4.1 de la Resolución 5109 de 2005.
 - 3.5. No declarar el número de lote del producto, contraviniendo el Artículo 5 numeral 5.5 subnumeral 5.5.1 de la Resolución 5109 de 2005.
 - 3.6. No declarar instrucciones para el modo de empleo, incumpliendo el artículo 5 numeral 5 subnumeral 5.7 de la Resolución 5109 de 2005.

NORMAS PRESUNTAMENTE VIOLADAS

Resolución 2674 de 2013: Artículo 3, Artículo 6 numeral 1 subnumerales 1.1 y 1.3; numeral 2 subnumerales, 2.1, 2.7 y 2.8; numeral 6 subnumerales 6.1, 6.2 y 6.3; artículo 7 numeral 2 subnumeral 2.1; numeral 4 subnumeral 4.2; numeral 5 subnumeral 5.1; artículo 9 numerales 3 y 12; artículo 10 numeral 4; artículo 11 numeral 1; artículo 13 párrafos 1 y 2; artículo 14 numerales 2, 4 y 9; artículo 16 numerales 1 y 5; artículo 18 numerales 1 y 3; artículo 19 numeral 1; artículo 21, artículo 22 numeral 3; artículo 26 numerales 1 y 4; artículo 28 numeral 4 y artículo 37.

Resolución 5109 de 2005: Artículo 5 numerales 5.1 subnumeral 5.1.1; numeral 5.3 subnumeral 5.3.1; numeral 5.4 subnumeral 5.4.1; numeral 5.5 subnumeral 5.5.1; numeral 5.7 y numeral 5.8

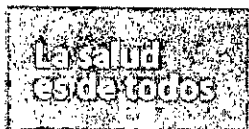
En mérito de lo anterior, este Despacho,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Iniciar proceso sancionatorio en contra del señor **JOSÉ FERNANDO PATIÑO MONSALVE**, identificado con la cédula de ciudadanía Nro. 8.389.264, en calidad de propietario del establecimiento de comercio denominado **HIELO SUPER HIELO**, de acuerdo a la parte motiva y considerativa del presente auto.

ARTICULO SEGUNDO. Formular cargos a título presuntivo al señor **JOSÉ FERNANDO PATIÑO MONSALVE**, identificado con la cédula de ciudadanía Nro. 8.389.264, en calidad de propietario del establecimiento de comercio denominado **HIELO SUPER HIELO**, por presuntamente infringir las disposiciones sanitarias de alimentos vigentes, al:

1. Procesar y envasar el producto Hielo para el consumo humano marca, presentación 250 gramos, marca "SUPER HIELO" sin contar con registro sanitario, ya que declara el Registro



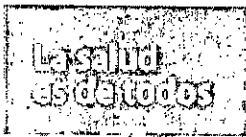
AUTO No. 2019013526 DE 5 de Noviembre de 2019
POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN
CARGOS
PROCESO No. 201605150

Sanitario RSAA19I13606 el cual se encuentra vencido, constituyéndose en un producto fraudulento, contraviniendo lo establecido en la Resolución 2674 al tenor del artículo 37 modificado por el artículo 1º de la Resolución 3168 de 2015 en concordancia con el Artículo 3 y Artículo 5 numeral 5.8 de la Resolución 5109 de 2005.

2. Procesar y envasar hielo destinado al consumo humano, sin garantizar las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, especialmente por cuanto:
 1. Se observan objetos en desuso como congeladores, vitrinas, llantas; tapas, cableado eléctrico, cajas de icopor, entre otros, contraviniendo el numeral 1, subnumerales 1.1 y 1.3 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
 2. Se evidencia entreluces en parte superior entre techo y pared y entre techo y techo, desprendimiento de malla de calados ubicados en parte superior de puerta de ingreso y entre luz en parte inferior de puerta de ingreso, igualmente se observa ventana rota ubicada en el segundo nivel, contraviniendo los numerales 2 subnumeral 2.1; 4 subnumeral 4.2 y 5 subnumeral 5.1 del Artículo 7, Resolución 2674 de 2013.
 3. La puerta de ingreso a la planta permanece abierta y no existe separación o exclusiva que evite el ingreso de polvo, plagas y otros contaminantes, contraviniendo el numeral 2, subnumerales 2.1 y 2.7 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
 4. El área social se comparte con cuarto de objetos en desuso, lockers y poceta para lava utensilios y de manos sin dotación, contraviniendo el numeral 2 subnumeral 2.8 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
 5. El programa de calidad del agua no se ajusta a la realidad de planta, no se ejecuta conforme a lo previsto, no se cuenta con análisis físico — químicos, y no se cuentan con registros de cloro residual recientes, contraviniendo el numeral 4 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013.
 6. El programa de limpieza y desinfección es muy general y no se ejecuta conforme a lo previsto. Los procedimientos específicos de limpieza y desinfección no incluyen las máquinas de hielo, los contenedores de hielo, ni personal manipulador. No se llevan registros de la limpieza y desinfección de las diferentes áreas, equipos, superficies, utensilios y personal manipulador que evidencien la inspección. Se observa deficiencia en la limpieza de áreas y equipos. El instructivo sobre el empleo, concentraciones y plan de choque de los productos químicos de limpieza y desinfección no se ajusta a la realidad, contraviniendo el numeral 1 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013.
 7. Cuentan con un servicio sanitario para todo el personal, no cuenta con sistema para el secado de manos, caneca sin tapa y ubicado cercano a las cavas y congeladores de almacenamiento de producto terminado, contraviniendo el numeral 6 subnumerales 6.1 y 6.2 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
 8. No cuentan con lavamanos de accionamiento no manual dotado con dispensador de jabón desinfectante, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de manos, en las áreas de elaboración o próximos a éstas, contraviniendo el numeral 6, subnumeral 6.3 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.

AUTO No. 2019013526 DE 5 de Noviembre de 2019
POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN
CARGOS
PROCESO No. 201605150

9. No se realiza control y reconocimiento médico a manipuladores y operarios, contraviniendo el numeral 1 del artículo 11, Resolución 2674 de 2013.
10. Al momento de la visita no se evidenció operarios realizando desinfección de manos, contraviniendo el numeral 4 Artículo 14 y numeral 3 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013.
11. El plan de capacitación no cuenta con metodología, ni con cronograma del 2016. No existen registros de capacitación continuada en temas de Buenas prácticas de manufactura y no con temas referentes al proceso. Solo un operario cuenta con curso básico de manipulación. Igualmente al momento de la visita no se evidenció la buena práctica de higiene de desinfección de manos por parte de los operarios, contraviniendo los Parágrafos 1 y 2 del artículo 13, Resolución 2674 de 2013.
12. Se evidencia recipiente donde se recibe el producto para empacar producto de presentación pequeña con deterioro y pala con soldadura sin pulir en parte interna. Carros en donde se transporta el producto terminado con deterioro con oxido y amarre no sanitario y contenedores de recepción de hielo con desprendimiento de empaque y algunos con oxido en parte superior interna, contraviniendo los numerales 3 y 12 del artículo 9, Resolución 2674 de 2013.
13. Se evidencian ductos de conducción de hielo parte en concreto y deteriorado, parte en acero con soldadura sin pulir en extremos, contraviniendo el numeral 12 del artículo 9 y numeral 4 del artículo 10, Resolución 2674 de 2013.
14. No presentan procedimientos y registros escritos para control de calidad de materias primas e insumos, donde se señalen especificaciones de calidad, contraviniendo el artículo 21, Resolución 2674 de 2013.
15. No se lleva control de calidad del agua como materia prima, contraviniendo los numerales 1 y 5 del artículo 16 y numeral 4 del artículo 28, Resolución 2674 de 2013.
16. Se utiliza como materia prima agua del acueducto la cual es pasada por un filtro previo al sistema de congelación sin ningún tipo de control. Además, se observan filtros sucios. No se llevan registros ni controles de calidad del agua como materia prima ni del producto terminado, contraviniendo el numeral 1 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013.
17. El área de envasado no es exclusiva para este fin, no cuenta con lavamanos. Se observan objetos en desuso y basura dentro de los congeladores, contraviniendo el numeral 1 del artículo 19, Resolución 2674 de 2013.
18. Algunos operarios de despachos utilizan ropa de calle y el resto de personal manipulador utilizan pantalón de calle y el uniforme no es de color claro, contraviniendo los numerales 2 y 9 del artículo 14 Resolución 2674 de 2013.
19. No cuentan con plan de muestreo, solo se realizan análisis al producto terminado y a la materia prima y no se cuentan con análisis de causas y medidas preventivas y correctivas inmediatas en caso de resultados por fuera de parámetros, contraviniendo el numeral 3 del artículo 22 Resolución 2674 de 2013.



AUTO No. 2019013526 DE 5 de Noviembre de 2019
POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN
CARGOS
PROCESO No. 201605150

20. La ubicación de cavas y congeladores está cercana a los servicios sanitarios y no cuenta con separación con respecto al proceso y despacho, contraviniendo el numeral 4 del Artículo 28, Resolución 2674 de 2013.
3. Etiquetar y rotular el producto denominado: "HIELO X 250 GRAMOS, marca SUPER HIELO", sin cumplir con los requisitos de rotulado o etiquetado que debe contener, de acuerdo a lo estipulado en la Resolución 5109 de 2005, especialmente por cuanto:
- 3.1. No declarar en el rótulo el nombre del producto como se encuentra aprobado en el Registro sanitario ni indicar su verdadera naturaleza, contraviniendo el artículo 5 numeral 5.1 subnumeral 5.1.1 de la Resolución 5109 de 2005.
 - 3.2. No declarar en Unidades del sistema métrico Internacional, contraviniendo el artículo 5 numeral 5.3 subnumeral 5.3.1 de la Resolución 5109 de 2005.
 - 3.3. No declarar el nombre del alimento y contenido neto en la cara principal de exhibición, contraviniendo numeral 4 del artículo 6 Resolución 5109 de 2005.
 - 3.4. No declarar la verdadera dirección del fabricante, contraviniendo el artículo 5 numeral 5.4 subnumeral 5.4.1 de la Resolución 5109 de 2005.
 - 3.5. No declarar el número de lote del producto, contraviniendo el Artículo 5 numeral 5.5 subnumeral 5.5.1 de la Resolución 5109 de 2005.
 - 3.6. No declarar instrucciones para el modo de empleo, incumpliendo el artículo 5 numeral 5.7 de la Resolución 5109 de 2005.

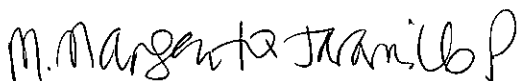
ARTICULO TERCERO- Notificar personalmente al señor **JOSÉ FERNANDO PATIÑO MONSALVE**, identificado con la cédula de ciudadanía Nro. 8.389.264 en calidad de propietario del establecimiento de comercio denominado **HIELO SUPER HIELO** y/o su Apoderado, del presente auto de acuerdo con lo estipulado en el artículo 47 de la Ley 1437 de 2011.

En el evento de no comparecer, se notificará mediante aviso, en aplicación a lo previsto 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 al artículo 47 de la Ley 1437 de 2011.

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE


MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Olga Arandia
Revisó: Diego Andres Rojas Molano