



La salud
es de todos

Minsalud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001360 De 27 de Septiembre de 2019

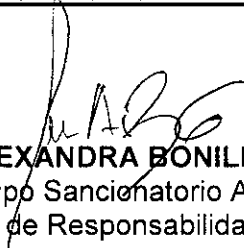
La Coordinadora del Grupo Sancionatorio de Alimentos y Bebidas de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en aplicación de lo establecido en el artículo 69 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo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

AUTO DE INICIO Y TRASLADO:	No. 2019011415
PROCESO SANCIONATORIO	Nro. 201605165
EN CONTRA DE:	EDWIN ROJAS MARTINEZ/ PANADERIA EDWIN
FECHA DE EXPEDICIÓN:	16 DE SEPTIEMBRE 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 01 OCT 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.


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

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (09) folios a doble cara copia íntegra del Auto Nro. 2019011415 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201605165

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

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

Proyectó y Digitó: Olga Arandía



La salud
es de todos

AUTO No. 2019011415
(16 de Septiembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605165"

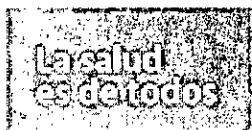
La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA–, en ejercicio de las facultades legales y especialmente las delegadas por la Dirección General mediante Resolución No. 2012030800 del 19 de Octubre de 2012, procede a iniciar proceso sancionatorio y trasladar cargos a título presuntivo en contra del señor EDWIN ROJAS MARTINEZ, identificado con cédula de ciudadanía N°73.236.313, en calidad de propietario del establecimiento denominado PANADERÍA EDWIN, Teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

1. El día 21 de Noviembre del 2016, mediante oficio N° 708-1453-16, radicado con el número 16124171, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Costa Caribe 2, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas realizadas en las instalaciones del establecimiento PANADERÍA EDWIN, de propiedad del señor EDWIN ROJAS MARTINEZ, identificado con cédula de ciudadanía N° 73.236.313 (Folio 1).
2. El día 17 de noviembre de 2016, los funcionarios de este Instituto realizaron diligencia de inspección, vigilancia y control en las instalaciones del establecimiento de comercio PANADERÍA EDWIN, propiedad del señor EDWIN ROJAS MARTINEZ, identificado con cédula de ciudadanía N° 73.236.313, ubicado en la Carrera 7 No. 11-20, Barrio Versalles del Municipio de Magangué (Bolívar), donde se evidenció un presunto incumplimiento de las normas sanitarias, por lo que se emitió concepto sanitario DESFAVORABLE, en virtud de los siguientes incumplimientos (folios 3 a 14):

ASPECTOS A VERIFICAR		CALIFICACION	OBSERVACIONES
1- INSTALACIONES SANITARIAS			
1.7	Existe un sitio adecuado e higiénico para el consumo de alimentos y descanso de los empleados (área social)	0	No existe. Se observan utensilios y elementos que indican consumo de alimentos y bebidas en áreas de proceso.
2.- CONDICIONES DE SANEAMIENTO			
2.1 ABASTECIMIENTO DE AGUA POTABLE			
2.1.1.	Existe programa, procedimientos, análisis (físicoquímicos y microbiológicos) sobre manejo y calidad del agua. Se ejecutan conforme a lo previsto y se llevan los registros.	0	No existe programa ni se ha realizado análisis de laboratorio que establezcan la calidad de agua.
2.1.2	El agua utilizada en la planta es potable, existe control diario de cloro residual y se llevan registros	0	No existen resultados de laboratorio que indique la potabilidad del agua y no se le realiza control del cloro residual según lo establecido en la Resolución 2115 de 2007.
2.3.- MANEJO Y DISPOSICION DE RESIDUOS SOLIDOS (BASURAS)			
2.3.1	Existen programas y procedimientos sobre manejo y disposición de los residuos sólidos, se		No existe programa sobre manejo de los

Página 1



AUTO No. 2019011415
(16 de Septiembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605165"

	<i>ejecutan conforme a lo previsto y llevan registros</i>	<i>0</i>	<i>residuos sólidos.</i>
2.3.2	<i>Existen suficientes, adecuados, bien ubicados e identificados recipientes para la recolección interna de los residuos sólidos o basuras y no presentan riesgo para la contaminación de alimento y del ambiente.</i>	<i>0</i>	<i>No existen recipientes para la recolección de residuos solidos</i>
2.3.3.	<i>Son removidas las basuras con la frecuencia necesaria para evitar generación de olores, molestias sanitarias, proliferación de plagas</i>	<i>0</i>	<i>Se observan acúmulos de bolsas de harina vacías en la planta.</i>
2.3.4.	<i>Existe local o instalación destinada exclusivamente para el depósito temporal de los residuos sólidos (cuarto refrigerado de requerirse) adecuadamente ubicado, identificado, protegido (contra la lluvia y el libre acceso de plagas, animales domésticos y personal no autorizado y en perfecto estado de mantenimiento.</i>	<i>0</i>	<i>No existen.</i>
2.4- CONTROL DE PLAGAS (ARTROPODOS, ROEDORES, AVES)			
2.4.1	<i>Existen programa y procedimientos específicos para el establecimiento, para el control integrado de plagas con enfoque preventivo, se ejecutan conformen a lo previsto y se llevan los registros.</i>	<i>0</i>	<i>No existe programa para el control integrado de plagas.</i>
2.4.3	<i>Existen dispositivos en buen estado y bien ubicados, como medidas de control integral de plagas (electrocutores, rejillas, coladeras, trampas, cebos, etc).</i>	<i>0</i>	<i>Existen Puertas y rejas en techo de patio que permiten ingreso de plagas.</i>
2.5.- LIMPIEZA Y DESINFECCION			
2.5.1	<i>Existe programa y procedimientos específicos para el establecimiento, para limpieza y desinfección de las diferentes áreas de la planta, equipos, superficies, manipuladores.</i>	<i>0</i>	<i>No existen programa ni procedimientos de limpieza y desinfección de áreas, utensilios y equipos.</i>
2.5.3	<i>Se tienen claramente definidos los productos utilizados: fichas técnicas, concentraciones, empleo y periodicidad de la limpieza y desinfección</i>	<i>0</i>	<i>No está documentado el procedimiento.</i>
2.6.- INSTALACIONES SANITARIAS			
2.6.2.	<i>Existen vestieres en número suficiente, separados por género, ventilados, en buen estado, alejados del área de proceso dotados de</i>	<i>0</i>	<i>No existe vestieres ni casilleros.</i>



AUTO No. 2019011415
(16 de Septiembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605165"

	casilleros (lockers) individuales, ventilados en buen estado, de tamaño adecuado y destinados exclusivamente para su propósito.		
2.6.3	La planta cuenta con lavamanos de accionamiento 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 estos exclusivos para este propósito.	0	No posee lavamanos.
2.6.5	Son apropiados los avisos alusivos a la necesidad de lavarse las manos después de ir al baño o de cualquier cambio de actividad y a prácticas higiénicas.	0	No existen avisos alusivos a prácticas higiénicas.
3.- PERSONAL MANIPULADOR DE ALIMENTOS			
3.1 PRACTICAS HIGIENICAS Y MEDIDAS DE PROTECCION			
3.1.1.	Se realiza control y reconocimiento médico a manipuladores y operarios (certificado médico de aptitud para manipular alimentos) por lo menos 1 vez al año y cuando se considere necesario por razones clínicas y epidemiológicas.	0	No poseen certificación de control y reconocimiento médico de aptitud para manipular alimentos de los operarios.
3.1.2	Todos los empleados que manipulan los alimentos llevan uniformes adecuado de color claro y limpio y calzado cerrado de material resistente e impermeable y están dotados con los elementos de protección requeridos (gafas, guantes de acero, chaquetas, botas etc)	0	Se observan los empleados sin dotación de uniforme adecuado y no poseen calzado cerrado.
3.1.3	Los manipuladores y operarios no salen de la fábrica con el uniforme	0	No poseen dotación de uniforme.
3.1.4	Los manipuladores se lavan y desinfectan las manos (hasta el codo) cada vez que sea necesario y cuando existe riesgo de contaminación cruzada en las diferentes etapas del proceso.	0	No existe sistema para lavado de manos.
3.1.5	El personal que manipula alimentos utiliza mallas para recubrir cabello, tapabocas y protectores de barba de forma adecuada y permanente (de acuerdo al riesgo) y no usa maquillaje.	0	No poseen mallas ni otro aditamento que permita recubrir cabello.
3.1.10	Los visitantes cumplen con todas las normas de higiene y protección: uniforme, gorro, prácticas de higiene, etc.	0	No se otorgó dotación para el ingreso a las áreas de la planta.
3. EDUCACION Y CAPACITACIÓN			
3.2.1.	Existe un plan de capacitación continuo y permanente en manipulación de alimentos que contengan al menos: metodología, duración, cronograma y temas específicos acorde con la empresa, el proceso tecnológico y al desempeño de los operarios etc, para el	0	No existe.



AUTO No. 2019011415
(16 de Septiembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605165"

	personal nuevo y antiguo se ejecuta conforme a lo previsto y se llevan registros		
3.2.2	Existen avisos alusivos a la obligatoriedad y necesidad del cumplimiento de las prácticas higiénicas y su observancia durante la manipulación de alimentos.	0	No existen avisos alusivos a prácticas higiénicas.
4.2.- EQUIPOS Y UTENSILIOS			
4.2.4	Los recipientes utilizados para materiales no comestibles y desechos son a prueba de fugas, debidamente identificados, de material impermeable, resistentes a la corrosión y de fácil limpieza	0	No se observa existencia de recipientes para material de desecho.
4.2.7	Los quipos donde se realizan operaciones críticas cuentan con instrumentos y accesorios para medición y registros de variables del proceso(termómetros, termógrafos, ph-metros, etc)	0	No existen accesorios para medición de variables de proceso.
5.- REQUISITOS HIGIENICOS DE FABRICACION			
5.1 MATERIAS PRIMAS E INSUMOS			
5.1.1.	Existen procedimientos y registros escritos para control de calidad de materias primas e insumos, donde se señalen especificaciones de calidad (condiciones de conservación rechazos)	0	No existen.
5.3 OPERACIONES DE FABRICACION			
5.3.2	Se realizan y registran los controles requeridos en las etapas críticas del proceso (tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw) Ph, presión y velocidad de flujo para asegurar la inocuidad del producto.	0	No existen registros
5.4 OPERACIONES DE ENVASADO Y EMPAQUE			
5.4.2	Los productos se encuentran rotulados de conformidad con las normas sanitarias (aplicar el formato establecido: Anexo 1: Protocolo de Evaluación de Rotulado de Alimentos)	0	Producto empacado sin rotular incumpliendo lo establecido en la Resolución 5109 de 2005 y no declara contenido de grasa Trans según lo establece el artículo 6 de la Resolución 2508 de 2012.
5.4.3	La planta garantiza la trazabilidad de los productos y materias primas en todas las etapas del proceso, cuenta con registros y se conservan en el tiempo necesario.	0	No tienen registros de ninguna de las etapas del proceso de producción y el producto empacado no se rotula.
5.5 ALMACENAMIENTO DE PRODUCTO TERMINADO			



AUTO No. 2019011415
(16 de Septiembre de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605165"**

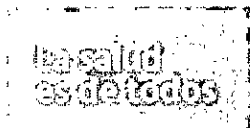
5.5.1	Se lleva control de entrada, salida y rotación de los productos.	0	No posee registros con detalles de entrada, salida y rotación de productos.
6.- ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE LA CALIDAD			
6.1. SISTEMAS DE CONTROL			
6.1.1.	Existen manuales, catálogos, guías o instrucciones escritas sobre equipos y procedimientos requeridos para elaborar los productos.	0	No existen manuales.
6.1.2.	Se llevan fichas técnicas de las materias primas e insumos (procedencia, volumen, rotación, condiciones de conservación, etc.) y producto terminado. Se tienen criterios de aceptación, liberación y rechazo para los mismos.	0	No poseen fichas técnicas.
6.1.3.	Se cuenta con planes de muestreo.	0	No tienen planes de muestreo.
6.1.4	Los procesos de producción y control de calidad están bajo responsabilidad de profesionales o técnicos idóneos, durante el tiempo requerido para el proceso.	0	Personal encargado de la producción son operarios con experiencia no certificados.
6.1.5	Existen manuales de procedimiento para servicio y mantenimiento (preventivo y correctivo) de equipos, se ejecuta conforme a lo previsto y se llevan registros.	0	No existen.
6.1.6	Se tiene programa y procedimientos escritos de calibración de equipos e instrumentos de medición, se ejecuta conforme a lo previsto y se llevan registros.	0	No tienen programas.
6.2.- LABORATORIO			
6.2.2.	La planta tiene laboratorio propio (SI O NO)	0	No poseen contrato con laboratorio externo.

(...)"

3. En virtud de lo anterior, profesionales de este Instituto aplicaron la medida sanitaria de seguridad de fecha 17 de Noviembre de 2016, en el establecimiento propiedad del señor EDWIN ROJAS MARTINEZ, identificado con cédula de ciudadanía N° 73.236.313, consistente en: CLAUSURA TEMPORAL TOTAL DE ESTABLECIMIENTO Y DESTRUCCIÓN DEL PRODUCTO TERMINADO QUE NO ESTÁ AUTORIZADO CON NOTIFICACIÓN SANITARIA toda vez que los profesionales del instituto lograron establecer condiciones sanitarias inadecuadas en el establecimiento y que producto fabricado no contaba con notificación sanitaria (folios 15 a 18).

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

De conformidad con lo establecido en el numeral 3° del Artículo 4°, numeral 6° 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



AUTO No. 2019011415
(16 de Septiembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605165"

artículo 24 del Decreto 2078 de 2012 y de acuerdo a lo estipulado en la Resolución 2674 de 2013 y la Ley 1437 de 2011.

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

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

"(...)

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

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

(...)"

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

"(...)

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

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

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 17 de Noviembre de 2016. En las instalaciones del establecimiento dedicado a la fabricación de productos de Panadería, propiedad del señor EDWIN ROJAS MARTINEZ, identificado con cédula de ciudadanía No. 73.236.313, se concluye que los aspectos sanitarios de manera



La salud
es de todos

AUTO No. 2019011415
(16 de Septiembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605165"

parcial o total representan una presunta vulneración a la normatividad sanitaria en consideración a lo consignado en la Resolución 2674 de 2013:

(...)

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.

(...)

TITULO II

CONDICIONES BASICAS DE HIGIENE EN LA FABRICACION DE ALIMENTOS

Artículo 5. Buenas Prácticas de Manufactura. Las actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos, se centran a los principios de las Buenas Prácticas de Manufactura contempladas en la presente resolución.

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. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN

(...)

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

(...)

3. ABASTECIMIENTO DE AGUA

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

(...)

5. DISPOSICIÓN DE RESIDUOS SÓLIDOS

5.1. Los residuos sólidos que se generen deben ser ubicados de manera tal que no representen riesgo de contaminación al alimento, a los ambientes o superficies de potencial contacto con este.



**AUTO No. 2019011415
(16 de Septiembre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605165"**

5.2. Los residuos sólidos deben ser removidos frecuentemente de las áreas de producción y disponerse de manera que se elimine la generación de malos olores, el refugio y alimento de animales y plagas y que no contribuya de otra forma al deterioro ambiental.

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

5.4. Cuando se generen residuos orgánicos de fácil descomposición y no se disponga de un mecanismo adecuado de evacuación periódica se debe disponer de cuartos refrigerados para el manejo previo a su disposición final.

6. INSTALACIONES SANITARIAS

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

(...)

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

6.4. En las proximidades de los lavamanos se deben colocar avisos o advertencias al personal sobre la necesidad de lavarse las manos luego de usar los servicios sanitarios, después de cualquier cambio de actividad y antes de iniciar las labores de producción.

(...)

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

(...)

11. Los recipientes usados para materiales no comestibles y desechos, deben ser a prueba de fugas, debidamente identificados, contruidos de material impermeable, de fácil limpieza y desinfección y, de ser requerido, provistos de tapa hermética. Los mismos no pueden utilizarse para contener productos comestibles.

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

(...)

3. Los equipos que se utilicen en operaciones críticas para lograr la inocuidad del alimento, deben estar dotados de los instrumentos y accesorios requeridos para la medición y registro



**AUTO No. 2019011415
(16 de Septiembre de 2019)**

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605165"***

de las variables del proceso. Así mismo, deben poseer dispositivos para permitir la toma de muestras del alimento y materias primas.

CAPÍTULO III.

PERSONAL MANIPULADOR DE ALIMENTOS.

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

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

(...)

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

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

(...)

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

(...)

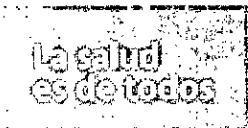
2. Todas las superficies de contacto con el alimento deben cumplir con las resoluciones 683, 4142 y 4143 de 2012 o las normas que las modifiquen, adicionen o sustituyan.

3. El manipulador de alimentos no podrá salir e ingresar al establecimiento con la vestimenta de trabajo.

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.

5. Mantener el cabello recogido y cubierto totalmente mediante malla, gorro u otro medio efectivo y en caso de llevar barba, bigote o patillas se debe usar cubiertas para estas. No se permite el uso de maquillaje.

6. Dependiendo del riesgo de contaminación asociado con el proceso o preparación, será obligatorio el uso de tapabocas desechables cubriendo nariz y boca mientras se manipula el alimento. Es necesario evaluar sobre todo el riesgo asociado a un alimento de mayor y riesgo



**AUTO No. 2019011415
(16 de Septiembre de 2019)**

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605165"***

medio en salud pública en las etapas finales de elaboración o manipulación del mismo, cuando este se encuentra listo para el consumo y puede estar expuesto a posible contaminación.

(...)

9. Las superficies exteriores de los equipos deben estar diseñadas y construidas de manera que faciliten su limpieza y desinfección y eviten la acumulación de suciedades, microorganismos, plagas u otros agentes contaminantes del alimento.

(...)

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

(...)

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

(...)

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

(...)

ARTÍCULO 18. FABRICACIÓN. *Las operaciones de fabricación deben cumplir con los siguientes requisitos:*

1. Todo el proceso de fabricación del alimento, incluyendo las operaciones de envasado y almacenamiento, deben realizarse en óptimas condiciones sanitarias, de limpieza y conservación y con los controles necesarios para reducir el crecimiento de microorganismos y evitar la contaminación del alimento. Para cumplir con este requisito, se deben controlar factores, tales como tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw), pH, presión y velocidad de flujo. Adicionalmente, se debe vigilar las operaciones de fabricación, tales como congelación, deshidratación, tratamiento térmico, acidificación y refrigeración, asegurando que los tiempos de espera, las fluctuaciones de temperatura y otros factores, no contribuyan a la alteración o contaminación del alimento.

2. Se deben establecer y registrar todos los procedimientos de control físicos, químicos, microbiológicos y organolépticos en los puntos críticos del proceso de fabricación, con el fin de prevenir o detectar cualquier contaminación, falla de saneamiento, incumplimiento de especificaciones o cualquier otro defecto de calidad e inocuidad en las materias primas o el alimento, materiales de envase y/o producto terminado.

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.



**AUTO No. 2019011415
(16 de Septiembre de 2019)**

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605165"***

3.2. Mantener el alimento en estado congelado.

3.3. Mantener el alimento caliente a temperaturas mayores de 60oC (140oF).

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:

(...)

4. Todo producto al momento de salir de una planta de proceso, independiente de su destino debe encontrarse debidamente rotulado, de conformidad con lo establecido en la reglamentación sanitaria vigente.

(...)

CAPÍTULO V.

ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE LA CALIDAD E INOCUIDAD.

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

(...)

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

1. Especificaciones sobre las materias primas y productos terminados. Las especificaciones definen completamente la calidad de todos los productos y de todas las materias primas con los cuales son elaborados y deben incluir criterios claros para su aceptación, liberación, retención o rechazo.

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



**AUTO No. 2019011415
(16 de Septiembre de 2019)**

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605165"***

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

(...)

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

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

PARÁGRAFO. Los establecimientos que fabriquen, procesen, elaboren o envasen alimentos de riesgo medio o bajo en salud pública, deben contar con los servicios de personal técnico idóneo en las áreas de producción y control de calidad de alimentos, quien debe tener a cargo el programa de capacitación del personal manipulador de alimentos.

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

(. .)

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

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

2. Desechos sólidos. Debe contarse con la infraestructura, elementos, áreas, recursos y procedimientos que garanticen una eficiente labor de recolección, conducción, manejo, almacenamiento interno, clasificación, transporte y disposición final de los desechos sólidos, lo cual tendrá que hacerse observando las normas de higiene y salud ocupacional establecidas con el propósito de evitar la contaminación de los alimentos, áreas, dependencias y equipos, y el deterioro del medio ambiente.



AUTO No. 2019011415
(16 de Septiembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605165"

3. Control de plagas. Las plagas deben ser objeto de un programa de control específico, el cual debe involucrar el concepto de control integral, apelando a la aplicación armónica de las diferentes medidas de control conocidas, con especial énfasis en las radicales y de orden preventivo.

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 físicoquímicos 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:

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

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.

Por su parte la Resolución 2508 de 2012, Por la cual se establece el Reglamento Técnico sobre los requisitos que deben cumplir los alimentos envasados que contengan grasas trans y/o grasas saturadas. Dispone:

ARTÍCULO 1o. OBJETO. La presente resolución tiene por objeto establecer el reglamento técnico mediante el cual se señalan los requisitos que deben cumplir los alimentos que contengan grasas trans y/o grasas saturadas, con destino al consumo humano que se fabriquen, procesen, preparen, envasen, transporten, expendan, importen, exporten, almacenen, distribuyan en territorio nacional, con el fin de proporcionar al consumidor la información necesaria que presenten los alimentos envasados.

ARTÍCULO 6o. ROTULADO O ETIQUETADO NUTRICIONAL. En todo alimento envasado que contenga grasas trans y/o saturadas, independientemente a si se hace o no algún tipo de declaración de propiedades nutricionales o declaración de propiedades de salud, se deberá declarar y presentar la tabla de información nutricional, de acuerdo a los siguientes requisitos:

6.1. El contenido de grasas trans sea igual o superior a 0,5 g por porción declarada en la etiqueta, independientemente del origen de la grasa.

6.2. El contenido de grasa saturada sea igual o superior mayor a 0,5 g por porción declarada en la etiqueta, independientemente del origen de la grasa.



AUTO No. 2019011415
(16 de Septiembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605165"

Así mismo, en caso de encontrarse demostrada alguna infracción a la normatividad sanitaria se impondrá a los investigados, 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.

(. .)

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.

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

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

"(...)"

A su vez, si al culminar la actuación administrativa se encuentra probada la responsabilidad de la investigada en el incumplimiento de la legislación sanitaria, podrá ser sujeto de las siguientes sanciones:

Ley 9° de 1979:

Página 14



Ministerio de Salud

AUTO No. 2019011415
(16 de Septiembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605165"

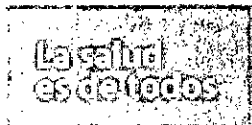
"Artículo 577°.- Teniendo en cuenta la gravedad del hecho y mediante resolución motivada, la violación de las disposiciones de esta Ley, será sancionada por la entidad encargada de hacerlas cumplir con alguna o algunas de las siguientes sanciones:

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

Debe tenerse en cuenta, que el señor EDWIN ROJAS MARTINEZ, identificado con cédula de ciudadanía N° 73.236.313, desarrolla una actividad relacionada con la elaboración de productos de panadería, de tal modo que involucra un alimento de BAJO RIESGO PARA LA SALUD PUBLICA, de acuerdo con la clasificación relacionada en la Resolución 719 de 2015, Grupo 7 Categoría 7.1.

De conformidad con la normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente se encuentra que el señor EDWIN ROJAS MARTINEZ, identificado con cédula de ciudadanía N° 73.236.313, en calidad de propietario del establecimiento PANADERÍA EDWIN, dedicado a la elaboración de Productos de Panadería, presuntamente infringió las disposiciones sanitarias de alimentos, al:

- I. Fabricar, empacar y disponer para el consumo productos de panadería sin garantizar el cumplimiento de los principios básicos de las Buenas Prácticas de Manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, especialmente porque:
 1. No existe un sitio adecuado e higiénico para el consumo de alimentos y descanso de los empleados. Se observan utensilios y elementos que indican consumo de alimentos en áreas de proceso. Incumpliendo el numeral 2, subnumeral 2.8 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 2. No cuenta con programa de control de calidad de agua. Incumpliendo Numeral 4 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
 3. No existen resultados de laboratorio que indiquen la potabilidad del agua y no se le realiza control del cloro residual según lo establecido en la normativa aplicable. Incumpliendo el Numeral 3, subnumeral 3.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 4. No existe programa sobre manejo de los residuos sólidos. Incumpliendo el numeral 2 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
 5. No cuenta con recipientes para la recolección de residuos sólidos. Incumpliendo con el Numeral 5 subnumeral 5.1, del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 6. Se observa acumulación de bolsas de harina vacías en la planta. Incumpliendo el numeral 5 subnumerales 5.2 y 5.3, del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 7. No cuenta con instalación destinada exclusivamente para el depósito temporal de los residuos sólidos adecuadamente ubicado, identificado, protegido y en perfecto estado



**AUTO No. 2019011415
(16 de Septiembre de 2019)**

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605165"***

- de mantenimiento. Incumpliendo el numeral 5 subnumerales 5.3 y 5.4 del artículo 6, numeral 2 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
8. No cuenta con programa para el control integrado de plagas, incumpliendo el numeral 3 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
 9. Las puertas y las rejas del techo del patio permiten el ingreso de plagas. Incumpliendo Numeral 3 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
 10. No existe programa ni procedimiento de limpieza y desinfección de áreas, utensilios y equipos. Incumpliendo Numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
 11. No cuenta con vestieres ni casilleros. Incumpliendo el Numeral 6, subnumeral 6.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 12. No cuenta con lavamanos. Incumpliendo el numeral 6, subnumeral 6.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 13. No existen avisos alusivos a prácticas higiénicas. Incumpliendo el numeral 6, subnumeral 6.4 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 14. Los operarios no poseen certificación de control y reconocimiento médico de aptitud para manipular alimentos. Incumpliendo el artículo 11 de la Resolución 2674 de 2013.
 15. Se observan empleados sin dotación de uniforme adecuado y no poseen calzado cerrado. Incumpliendo Numerales 2 y 9 del artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013.
 16. Los empleados no poseen dotación de uniforme. Incumpliendo Numeral 3 del artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013.
 17. No existe sistema para el lavado de manos. Incumpliendo el Numeral 4 del artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013.
 18. Los operarios No poseen mallas ni otros accesorios que les permitan recubrir el cabello. Incumpliendo Numerales 5 y 6 del artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013.
 19. No se otorgó dotación para el ingreso a las áreas de la planta. Incumpliendo Numerales 14 del artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013.
 20. No Existe plan de capacitación continuo y permanente en manipulación de alimentos ni se llevan registros. Incumpliendo los artículos 1 y 13 de la Resolución 2674 de 2013.
 21. No cuenta con avisos alusivos a la obligatoriedad y necesidad del cumplimiento de prácticas higiénicas. Incumpliendo artículo 13 párrafo 1 de la Resolución 2674 de 2013.
 22. No se observan recipientes para almacenamiento de material de desecho. Incumpliendo Numeral 11 del artículo 9 de la Resolución 2674 de 2013.
 23. No existen accesorios para efectuar la medición de variables de proceso. Incumpliendo Numeral 3 del artículo 10 de la Resolución 2674 de 2013.



**AUTO No. 2019011415
(16 de Septiembre de 2019)**

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605165"***

24. No existen procedimientos y registros escritos para control de calidad de materias primas e insumos, donde se señalen especificaciones de calidad (condiciones de conservación rechazos) Incumpliendo los artículos 21 y 22 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
 25. No existen registros de controles para las etapas críticas del proceso. Incumpliendo Numerales 1 y 2 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
 26. Se observó producto empacado sin rotular incumpliendo lo establecido en la normativa aplicable. Incumpliendo el numeral 4 del artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.
 27. No declara contenido de grasas trans. Incumpliendo lo dispuesto en el artículo 6 de la Resolución 2508 de 2012.
 28. No posee registros con detalles de entrada, salida y rotación de productos. Incumpliendo el numeral 1 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
 29. No existen manuales sobre equipos y procedimientos para elaborar productos. Incumpliendo el numeral 2 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
 30. No posee fichas técnicas de materias primas, insumos y producto terminado. Incumpliendo el numeral 2 del artículo 16 y numeral 1 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
 31. No cuentan con planes de muestreo. Incumpliendo el artículo 22 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.
 32. El personal encargado de la producción son operarios no cuenta con experiencia certificada. Incumpliendo el artículo 24 de la Resolución 2674 de 2013.
 33. No existen con manuales de procedimiento para servicio de mantenimiento preventivo y correctivo de equipos. Incumpliendo el artículo 22 numeral 2 y Artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.
 34. No tiene programas y procedimientos escritos de calibración de equipos e instrumentos de medición. Incumpliendo el artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.
 35. No posee contrato con laboratorio externo. Incumpliendo el artículo 23 de la Resolución 2674 de 2013.
- II. Fabricar y empacar productos de panadería sin contar con la respectiva notificación sanitaria, vulnerando lo previsto en el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013, modificado por el artículo 1 de la Resolución 3168 de 2015.

NORMAS PRESUNTAMENTE VIOLADAS

Resolución 2674 de 2013:

Artículo 1. Artículo 6 numeral 2 subnumeral 2.8; numeral 3 subnumeral 3.1; numeral 5, subnumerales 5.1, 5.2, 5.3, 5.4; numeral 6 subnumerales 6.1, 6.3, 6.4. Artículo 9 numeral 11. Artículo 10 numeral 3. Artículos 11 y 13 párrafo 1; Artículo 14 numerales 2, 3, 4, 5, 6, 9, 14. Artículo 16 numeral 2. Artículo 18 numerales 1, 2, 3; Artículo 19 numeral 4. Artículo 21; Artículo

Página 17



**AUTO No. 2019011415
(16 de Septiembre de 2019)**

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605165"***

22 numerales 1, 2, 3. Artículos 23, 24; 25. Artículo 26 numerales 1, 2, 3, 4. Artículo 28 numeral 1. Artículo 37.

Resolución 2508 de 2012.

Artículo 6

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 del señor EDWIN ROJAS MARTINEZ, identificado con cédula de ciudadanía N° 73.236.313, en calidad de propietario del establecimiento PANADERÍA EDWIN, dedicado a la elaboración de Productos de Panadería, denominado PAN DANIEL, de acuerdo a la parte motiva y considerativa del presente auto.

ARTICULO SEGUNDO.- Formular y trasladar cargos contra del señor del señor EDWIN ROJAS MARTINEZ, identificado con cédula de ciudadanía N° 73.236.313, en calidad de propietario del establecimiento PANADERÍA EDWIN, dedicado a la elaboración de Productos de Panadería, por presuntamente infringir la normatividad sanitaria de alimentos, al:

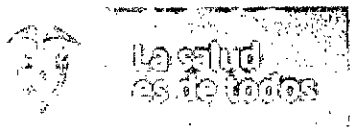
- I. Fabricar, empacar y disponer para el consumo productos de panadería sin garantizar el cumplimiento de los principios básicos de las Buenas Prácticas de Manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, especialmente porque:
 1. No existe un sitio adecuado e higiénico para el consumo de alimentos y descanso de los empleados. Se observan utensilios y elementos que indican consumo de alimentos en áreas de proceso. Incumpliendo el numeral 2, subnumeral 2.8 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 2. No cuenta con programa de control de calidad de agua. Incumpliendo Numeral 4 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
 3. No existen resultados de laboratorio que indiquen la potabilidad del agua y no se le realiza control del cloro residual según lo establecido en la normativa aplicable. Incumpliendo el Numeral 3, subnumeral 3.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 4. No existe programa sobre manejo de los residuos sólidos. Incumpliendo el numeral 2 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
 5. No cuenta con recipientes para la recolección de residuos sólidos. Incumpliendo con el Numeral 5 subnumeral 5.1, del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 6. Se observa acumulación de bolsas de harina vacías en la planta. Incumpliendo el numeral 5 subnumerales 5.2 y 5.3, del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 7. No cuenta con instalación destinada exclusivamente para el depósito temporal de los residuos sólidos adecuadamente ubicado, identificado, protegido y en perfecto estado



AUTO No. 2019011415
(16 de Septiembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605165"

- de mantenimiento. Incumpliendo el numeral 5 subnumerales 5.3 y 5.4 del artículo 6, numeral 2 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
8. No cuenta con programa para el control integrado de plagas, incumpliendo el numeral 3 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
 9. Las puertas y las rejas del techo del patio permiten el ingreso de plagas. Incumpliendo Numeral 3 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
 10. No existe programa ni procedimiento de limpieza y desinfección de áreas, utensilios y equipos. Incumpliendo Numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
 11. No cuenta con vestieres ni casilleros. Incumpliendo el Numeral 6, subnumeral 6.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 12. No cuenta con lavamanos. Incumpliendo el numeral 6, subnumeral 6.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 13. No existen avisos alusivos a prácticas higiénicas. Incumpliendo el numeral 6, subnumeral 6.4 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 14. Los operarios no poseen certificación de control y reconocimiento médico de aptitud para manipular alimentos. Incumpliendo el artículo 11 de la Resolución 2674 de 2013.
 15. Se observan empleados sin dotación de uniforme adecuado y no poseen calzado cerrado. Incumpliendo Números 2 y 9 del artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013.
 16. Los empleados no poseen dotación de uniforme. Incumpliendo Numeral 3 del artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013.
 17. No existe sistema para el lavado de manos. Incumpliendo el Numeral 4 del artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013.
 18. Los operarios No poseen mallas ni otros accesorios que les permitan recubrir el cabello. Incumpliendo Números 5 y 6 del artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013.
 19. No se otorgó dotación para el ingreso a las áreas de la planta. Incumpliendo Números 14 del artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013.
 20. No Existe plan de capacitación continuo y permanente en manipulación de alimentos ni se llevan registros. Incumpliendo los artículos 1 y 13 de la Resolución 2674 de 2013.
 21. No cuenta con avisos alusivos a la obligatoriedad y necesidad del cumplimiento de prácticas higiénicas. Incumpliendo artículo 13 parágrafo 1 de la Resolución 2674 de 2013.
 22. No se observan recipientes para almacenamiento de material de desecho. Incumpliendo Numeral 11 del artículo 9 de la Resolución 2674 de 2013.
 23. No existen accesorios para efectuar la medición de variables de proceso. Incumpliendo Numeral 3 del artículo 10 de la Resolución 2674 de 2013.



**AUTO No. 2019011415
(16 de Septiembre de 2019)**

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605165"***

24. No existen procedimientos y registros escritos para control de calidad de materias primas e insumos, donde se señalen especificaciones de calidad (condiciones de conservación rechazos) Incumpliendo los artículos 21 y 22 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
25. No existen registros de controles para las etapas críticas del proceso. Incumpliendo Numerales 1 y 2 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
26. Se observó producto empacado sin rotular incumpliendo lo establecido en la normativa aplicable. Incumpliendo el numeral 4 del artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.
27. No declara contenido de grasas trans. Incumpliendo lo dispuesto en el artículo 6 de la Resolución 2508 de 2012.
28. No posee registros con detalles de entrada, salida y rotación de productos. Incumpliendo el numeral 1 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
29. No existen manuales sobre equipos y procedimientos para elaborar productos. Incumpliendo el numeral 2 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
30. No posee fichas técnicas de materias primas, insumos y producto terminado. Incumpliendo el numeral 2 del artículo 16 y numeral 1 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
31. No cuentan con planes de muestreo. Incumpliendo el artículo 22 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.
32. El personal encargado de la producción son operarios no cuenta con experiencia certificada. Incumpliendo el artículo 24 de la Resolución 2674 de 2013.
33. No existen con manuales de procedimiento para servicio de mantenimiento preventivo y correctivo de equipos. Incumpliendo el artículo 22 numeral 2 y Artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.
34. No tiene programas y procedimientos escritos de calibración de equipos e instrumentos de medición. Incumpliendo el artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.
35. No posee contrato con laboratorio externo. Incumpliendo el artículo 23 de la Resolución 2674 de 2013.

II. Fabricar y empacar productos de panadería sin contar con la respectiva notificación sanitaria, vulnerando lo previsto en el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013, modificado por el artículo 1 de la Resolución 3168 de 2015.

ARTICULO TERCERO.- Notificar personalmente al señor EDWIN ROJAS MARTINEZ, identificado con cédula de ciudadanía N°73.236.313, en calidad de propietario del establecimiento PANADERÍA EDWIN, dedicado a la elaboración de Productos de Panadería 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.



La salud
es de todos

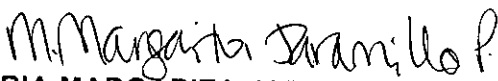
AUTO No. 2019011415
(16 de Septiembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605165"

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 conformidad con el artículo 47 de la Ley 1437 de 2011.

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE


MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Ana Fragoso o.
Revisó: Diego Andres Rojas Molano