



La salud
es de todos

Minsalud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019000931 De 18 de Junio 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:	AUTO No. 2019006660
PROCESO SANCIONATORIO	Nro. 201605185
EN CONTRA DE:	MARIA NOHELIA CORREA SALAZAR
FECHA DE EXPEDICIÓN:	07 DE JUNIO 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 **26 JUN. 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. 2019006660 NO procede recurso alguno.


FABIOLA CONSTANZA GARZÓN MESA
Coordinadora Grupo Sancionatorio de Alimentos y Bebidas
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (06) folios copia a doble cara íntegra del Auto N° 2019006660 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201605185

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

FABIOLA CONSTANZA GARZÓN MESA
Coordinadora Grupo Sancionatorio de Alimentos y Bebidas
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó y Digitó: María Camila Escobar O.

AUTO No. 2019006660
(07 de Junio de 2019)
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No.201605185

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 en contra de la señora MARIA NOHELIA CORREA SALAZAR, identificada con cédula de ciudadanía número 24824178, en calidad de propietaria del establecimiento de comercio CAFÉ MONTEVERDE, teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

1. El día 28 de septiembre de 2016, mediante oficio 712-0980-16 radicado con el número 16102927, la coordinación del Grupo de Trabajo Territorial Eje Cafetero, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del INVIMA, en las instalaciones del establecimiento de comercio CAFÉ MONTEVERDE propiedad de la señora MARIA NOHELIA CORREA SALAZAR, identificada con cédula de ciudadanía número 24824178, tal y como se aprecia en el folio 1 del expediente.
2. A folios 3 al 8 del expediente se encuentra Acta Inspección Sanitaria a Fabrica de Alimentos con fecha del 22 de septiembre de 2016, realizada por profesionales del INVIMA, en las instalaciones productivas del establecimiento de comercio CAFÉ MOTEVERDE propiedad de la señora MARIA NOHELIA CORREA SALAZAR, identificada con cédula de ciudadanía número 24824178, dentro de la cual se procedió a emitir concepto DESFAVORABLE, por cuanto se evidenciaron presuntos incumplimientos de las normas sanitarias contenidas en la Resolución 2674 de 2013, tal y como se aprecia a continuación:

ASPECTOS A VERIFICAR		OBSERVACIONES
2.3.1	Existe programa, procedimientos sobre manejo y disposición de los residuos sólidos, se ejecutan conforme a lo previsto y se llevan los registros. (numeral 2 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013)	No se presentan procedimientos sobre manejo y disposición de residuos sólidos ni registros de su actividad.
2.3.4	Existe local o instalación destinada exclusivamente para el deposito temporal de los residuos sólidos (cuarto refrigerado de requerirse), adecuadamente ubicado, identificado, protegido (contra lluvia y el libre acceso de plagas, animales domésticos y personal no autorizado) y en perfecto estado de mantenimiento (numerales 5.3 y 5.4 del artículo 6 – numeral 2 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013)	Solo se cuenta con un recipiente para la recolección de los residuos dentro de la planta.
2.4.1	Existe programa y procedimientos específicos para el establecimiento, para el control integrado de plagas con enfoque preventivo, se ejecutan conforme a lo previsto y se llevan los registros. (numeral 3 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013)	No se cuenta con programa y procedimientos específicos para el establecimiento, para el control integrado de plagas con enfoque preventivo ni registros de la actividad. Se presenta un registro de inspección mensual en el que se indica presencia de plagas y uso de plaguicida.
2.5.1	Existe programa y procedimientos específicos para el establecimiento, para limpieza y desinfección de las diferentes áreas de la planta, equipos, superficies, manipuladores. (numeral 1 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013)	No se cuenta con programa y procedimientos específicos para el establecimiento, para limpieza y desinfección de las diferentes áreas de la planta, equipos, superficies, manipuladores.
2.5.3	Se tienen claramente definidos los productos utilizados: fichas técnicas, concentraciones, empleo y periodicidad de la limpieza y desinfección.	No se cuenta con fichas técnicas de los productos usados en la limpieza y desinfección, ni las concentraciones

AUTO No. 2019006660

(07 de Junio de 2019)

**AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS**

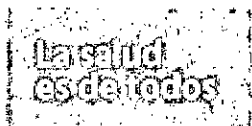
PROCESO No.201605185

		de uso
2.5.4	Los productos utilizados se almacenan en un sitio adecuado, ventilado, identificado, protegido y bajo llave y se encuentran debidamente rotulados, organizados y clasificados.	No se cuenta con un sitio específico para almacenar los productos usados en la limpieza y desinfección
2.5.5	Se dispone de sistemas adecuados para la limpieza y desinfección de equipos y utensilios.	No se dispone de sistemas adecuados para la limpieza de equipos
2.6.5	Son apropiados los avisos alusivos a la necesidad de lavarse las manos después de ir al baño o de cualquier cambio de actividad y a prácticas higiénicas. (numeral 6.4 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)	No se cuenta con avisos alusivos a la necesidad de lavarse las manos después de ir al baño o de cualquier cambio de actividad
3.2.1	Existen un plan de capacitación continuo y permanente en manipulación de alimentos, que contenga al menos: metodología, duración, cronograma y temas específicos acorde con la empresa, el proceso tecnológico y al desempeño de los operarios, etc., para el personal nuevo y antiguo, se ejecuta conforme a lo previsto y se llevan registros. (parágrafo 1 artículo 13, Resolución 2674 de 2013)	No se cuenta con un plan de capacitación continuo y permanente en manipulación de alimentos, que contenga al menos: metodología, duración, cronograma y temas específicos acorde con la empresa, el proceso tecnológico y al desempeño de los operarios, etc, para el personal nuevo y antiguo
4.2.4	Los recipientes utilizados para materiales no comestibles y desechos son a prueba de fugas, debidamente identificados, de material impermeable, resistentes a la corrosión y de fácil limpieza. (numeral 11 del Artículo 9 Resolución 2674 de 2013)	Dentro de la planta de producción no se cuenta con recipientes para la recolección de residuos
5.1.1	Existen procedimientos y registros para control de calidad de materias primas e insumos, donde se señalen especificaciones de calidad (condiciones de conservación, rechazos) (artículo 21, Resolución 2674 de 2013)	No cuenta con procedimientos y registros escritos para control de calidad de materias primas e insumos, donde se señalen especificaciones de calidad (condiciones de conservación rechazados)
5.2.1	Los envases y embalajes están fabricados con materiales tales que garanticen la inocuidad del alimento, de acuerdo a las resoluciones 683, 4142 y 4143 de 2012; 834 y 835 de 2013. (numeral 1 del artículo 17, Resolución 2674 de 2013)	No se presentan fichas técnicas en las cuales se especifica que las materias primas, sustancias, insumos y aditivos empleados en la fabricación del material de empaque se encuentran en listas positivas de FDA o MERCOSUR ó UNION EUROPEA. Resolución 683 de 2012 Artículos 8 y 13. No se presenta concepto sanitario de la empresa que fabrica el material de empaque
5.3.4	Los procedimientos mecánicos de manufactura (lavar, pelar, cortar, clasificar, batir, secar, entre otros) se realizan de manera que se protege el alimento de la contaminación. (numeral 6 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013)	Carece de equipo especial para lavado de envases reutilizables de acuerdo a lo establecido en el artículo 11 de la resolución 12186 de 1991.
5.5.5	Los productos devueltos a la planta por fecha de vencimiento y por defectos de fabricación se almacenan en un área identificada, correctamente ubicada y exclusiva para este fin y se llevan registros de lote, cantidad de producto, fecha de vencimiento, causa de devolución y destino final (numeral 6 del artículo 28, Resolución 2674 de 2013)	No cuenta con procedimientos ni registro para devoluciones

**AUTO No. 2019006660
(07 de Junio de 2019)
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No.201605185**

6.1.1	Existen manuales, catálogos, guías o instrucciones escritas sobre equipos y procedimientos requeridos para elaborar los productos.	No se presentan manuales, catálogos, guías o instrucciones escritas sobre equipos y procedimientos requeridos para elaborar los productos.
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.	No se presentan fichas técnicas de las materias primas e insumos (procedencia, volumen, rotación, condiciones de conservación etc) y producto terminado
6.1.3	Se cuenta con planes de muestreo.(numeral 3 del Artículo 22 Resolución 2674 de 2013)	No se presenta plan 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. (Artículo 24 Resolución 2674 de 2013)	Los procesos de producción y control de calidad no están bajo responsabilidad de profesionales o técnicos idóneos, durante el tiempo requerido para el proceso.
6.1.5	Existen manuales de procedimiento para servicio y mantenimiento (preventivo y correctivo) de equipos, se ejecuta conforme a lo previsto y se llevan registros (Artículo 22 numeral 2- Artículo 25, Resolución 2674 de 2013)	No se presentan manuales de procedimiento para servicio y mantenimiento (preventivo y correctivo) de equipos
6.1.6	Se tiene programa y procedimientos escritos de calibración de equipos e instrumentos de medición, se ejecuta conforme a lo previsto y se llevan registros (Artículo 25, Resolución 2674 de 2013)	No se cuenta con programa y procedimientos escritos de calibración de equipos e instrumentos de medición

- En virtud a la situación sanitaria evidenciada los funcionarios que realizaron las acciones de inspección, vigilancia y control; procedieron con la aplicación de la medida sanitaria de seguridad, consistente en **SUSPENSIÓN TOTAL DE TRABAJOS O SERVICIOS DE LA LÍNEA DE PRODUCCIÓN DE CAFÉ TOSTADO Y MOLIDO EN EL ESTABLECIMIENTO CORREA SALAZAR MARAIA NOHELIA – CAFÉ MONTEVERDE** mediante acta de fecha 22 de septiembre de 2016, que reposa a folios 9 al 10 del expediente.
- Posteriormente, se aprecia que mediante oficio No. 712-0073-17 radicado con No. 17006060 del 20 de enero de 2017, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Eje Cafetero, remitió a esta Dirección, las nuevas diligencias realizadas en el establecimiento de comercio, propiedad de la señora MARIA NOHELIA CORREA SALAZAR, identificada con cédula de ciudadanía número 24824178 (Folio 11).
- Dentro de la documentación remitida, se aprecia el acta del 18 de enero de 2017 contentiva del control sanitario realizado en el establecimiento CAFÉ MONTEVERDE, propiedad de la investigada, en donde una vez verificadas las exigencias formuladas en el acta de inspección sanitaria del 22 de septiembre de 2016, se procedió a emitir un concepto **FAVORABLE CON OBSERVACIONES**. (Folio 13 a 16)
- Así mismo, los funcionarios que realizaron la visita, suscribieron el Protocolo de Evaluación de Rotulado General de Alimentos para el producto "CAFÉ TOSTADO Y MOLIDO, MARCA CAFÉ MONTEVERDE EN BOLSA METALIZADA POR 125 GRAMOS" mediante acta del 18 de enero de 2017, en donde no se advirtieron presuntos incumplimientos a la Resolución 5109 de 2005. (Folio 17 al 18vto).
- Finalmente, se aprecia el Acta del 18 de enero de 2017 contentiva del **LEVANTAMIENTO DE LA MEDIDA SANITARIA**, motivada en el cumplimiento total de las exigencias dejadas en



AUTO No. 2019006660

(07 de Junio de 2019)

AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN CARGOS

PROCESO No.201605185

el acta de aplicación de la medida sanitaria impuesta el día 22 de septiembre de 2016 al establecimiento de propiedad de la señora MARIA NOHELIA CORREA SALAZAR, identificada con cédula de ciudadanía número 24824178 (Folio 19)

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

De conformidad con lo establecido en el numeral 3º del Artículo 4º, numeral 6º del Artículo 10 del Decreto 2078 de 2012 y el artículo 18 del Decreto 1290 de 1994, es función del INVIMA identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 9ª de 1979 y demás normas reglamentarias; en concordancia con lo establecido en los numerales 1, 2, 4 y 8 del artículo 24 del Decreto 2078 de 2012, Resolución 2674 de 2013, Resolución 12186 de 1991 y la Ley 1437 de 2011.

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

"(...)

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

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

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

"(...)

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

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

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

Ahora bien, teniendo en la **Resolución 2674 de 2013** "Por la cual se reglamenta el artículo 126 del Decreto-ley 019 de 2012 y se dictan otras disposiciones" se hace necesario aplicar lo previsto en los siguientes Artículos de la mencionada normatividad así:

Página 4

Oficina Principal:
Administrativa

www.invima.gov.co

in ima

**AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No.201605185**

"(...)

ARTÍCULO 1o. 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 2o. ÁMBITO DE APLICACIÓN. Las disposiciones contenidas en la presente resolución se aplicarán en todo el territorio nacional a:

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

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

(...)

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:

(...)

5. DISPOSICIÓN DE RESIDUOS SÓLIDOS

(...)

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.

(...)

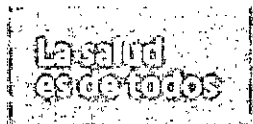
6. INSTALACIONES SANITARIAS

(...)

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

6.5. Cuando se requiera, las áreas de elaboración deben disponer de sistemas adecuados para la limpieza y desinfección de equipos y utensilios de trabajo. Estos sistemas deben construirse con materiales resistentes al uso y corrosión, de fácil limpieza y provistos con suficiente agua fría y/o caliente a temperatura no inferior a 80°C.

(...)



AUTO No. 2019006660

(07 de Junio de 2019)

AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN CARGOS
PROCESO No.201605185

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

(...)

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

(...)

ARTÍCULO 17. ENVASES Y EMBALAJES. Los envases y embalajes utilizados para manipular las materias primas o los productos terminados deben reunir los siguientes requisitos:

1. Los envases y embalajes deben estar fabricados con materiales tales que garanticen la inocuidad del alimento, de acuerdo a lo establecido en la reglamentación expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social especialmente las resoluciones 683, 4142 y 4143 de 2012; 834 y 835 de 2013 o las normas que las modifiquen, adicionen o sustituyan al respecto.

(...)

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.

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.

(...)

Página 6

Oficina Principal:
Administrativa;

www.minsa.gob.pe

in ima

**AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No.201605185**

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

(...)

ARTÍCULO 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.

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.

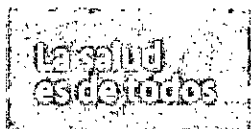
(...)

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

(...)

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

7. Los plaguicidas, detergentes, desinfectantes y otras sustancias peligrosas que por necesidades de uso se encuentren dentro de la fábrica, deben etiquetarse adecuadamente con un rótulo en que se informe sobre su toxicidad y empleo. Estos productos deben almacenarse en áreas independientes con separación física y su manipulación sólo podrá hacerla el personal idóneo, evitando la contaminación de otros productos. Estas áreas deben estar debidamente identificadas, organizadas, señalizadas y aireadas.



AUTO No. 2019006660

(07 de Junio de 2019)

**AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN CARGOS
PROCESO No.201605185**

(...)

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.

(...)"

De otra parte, encontramos la resolución 719 de 2015, "por la cual se establece la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública", la cual establece lo siguiente:

"(...)

ARTÍCULO 1o. OBJETO. La presente resolución tiene por objeto establecer la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública, contenido en el anexo técnico que hace parte integral del presente acto.

ARTÍCULO 2o. ÁMBITO DE APLICACIÓN. La presente resolución aplica a las personas naturales y/o jurídicas interesadas en obtener ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), la notificación, permiso o registro sanitario de alimentos, adelantar el procedimiento para habilitación de fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal ubicadas en el exterior y a las autoridades sanitarias para lo de su competencia.

(...)

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 parte investigada en el incumplimiento de la legislación sanitaria, podrán imponerse las sanciones contenidas en el artículo 577 de la ley 9 de 1979, en el que se establece:

AUTO No. 2019006660
(07 de Junio de 2019)

AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No.201605185

"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 establecimiento de comercio propiedad de la investigada, desarrolla una actividad relacionada con la elaboración de café tostado y molido, de tal modo que involucra un alimento de MEDIO RIESGO PARA LA SALUD PUBLICA, de acuerdo con la clasificación relacionada en la Resolución 719 de 2015, grupo 3 – 3.4.1, sin que se descarte la ausencia del mismo, lo que constituye un criterio adicional para dar inicio a las presentes diligencias

De conformidad con normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente, se encuentra que la señora MARIA NOHELIA CORREA SALAZAR, identificada con cédula de ciudadanía número 24824178, en calidad de propietaria del establecimiento de comercio CAFÉ MONTEVERDE, presuntamente infringió las disposiciones sanitarias de alimentos, al: procesar y empacar el producto alimenticio: café tostado y molido, sin garantizar las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, contenidas en Resolución 2674 del 2013, conforme a lo evidenciado en la visita celebrada el día 22 de septiembre de 2016, especialmente porque:

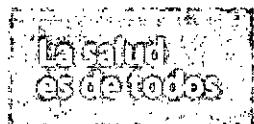
1. No se presentan procedimientos ni registros sobre manejo y disposición de residuos sólidos, contrariando lo establecido en el Artículo 26 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.
2. No cuenta con un sistema adecuado de recolección de residuos sólidos, teniendo en cuenta que la planta solo cuenta con un solo recipiente, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 5 sub numeral 5.3 de la Resolución 2674 de 2013.
3. No cuenta con programa y procedimientos específicos para el establecimiento, para el control integrado de plagas con enfoque preventivo ni registros de la actividad. Se presenta un registro de inspección mensual en el que se indica presencia de plagas y uso de plaguicida, contrariando lo establecido en el Artículo 26 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.
4. No cuenta con programa y procedimientos específicos para el establecimiento, para limpieza y desinfección de las diferentes áreas de la planta, equipos, superficies, manipuladores, contrariando lo establecido en el Artículo 26 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
5. No se cuenta con fichas técnicas de los productos usados en la limpieza y desinfección, ni las concentraciones de uso, contrariando lo establecido en el Artículo 26 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
6. No se cuenta con un sitio específico para almacenar los productos usados en la limpieza y desinfección, contrariando lo establecido en el Artículo 28 numeral 7 de la Resolución 2674 de 2013.
7. No se dispone de sistemas adecuados para la limpieza de equipos, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 6 sub numeral 6.5 de la Resolución 2674 de 2013.
8. No se cuenta con avisos alusivos a la necesidad de lavarse las manos después de ir al baño o de cualquier cambio de actividad, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 6 sub numeral 6.4 de la Resolución 2674 de 2013.

Página 9

4
Oficina Principal:
Administrativa:

www.asvima.gov.co

in ima



AUTO No. 2019006660

(07 de Junio de 2019)

**AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No.201605185**

9. No se cuenta con un plan de capacitación continuo y permanente en manipulación de alimentos que contenga al menos: metodología, duración, cronograma y temas específicos acorde con la empresa, el proceso tecnológico y al desempeño de los operarios, etc, para el personal nuevo y antiguo, contrariando lo establecido en el Artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
10. No cuenta con procedimientos y registros escritos para control de calidad de materias primas e insumos, donde se señalen especificaciones de calidad (condiciones de conservación rechazados), contrariando lo establecido en el Artículo 21 de la Resolución 2674 de 2013.
11. No presentan fichas técnicas o registros que especifiquen el material empleado en la fabricación del empaque, contrariando lo establecido en el Artículo 17 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
12. No cuenta con procedimientos ni registro para devoluciones, contrariando lo establecido en el Artículo 28 numeral 6 de la Resolución 2674 de 2013.
13. No se presentan manuales, catálogos, guías o instrucciones escritas sobre equipos y procedimientos requeridos para elaborar los productos, contrariando lo establecido en el Artículo 22 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.
14. No se presentan fichas técnicas de las materias primas e insumos (procedencia, volumen, rotación, condiciones de conservación etc) y producto terminado, contrariando lo establecido en el Artículo 16 numeral 2 y Artículo 22 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
15. El establecimiento, no presenta plan de muestreo, contrariando lo establecido en el Artículo 22 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.
16. Los procesos de producción y control de calidad no están bajo responsabilidad de profesionales o técnicos idóneos, durante el tiempo requerido para el proceso, contrariando lo establecido en el Artículo 24 de la Resolución 2674 de 2013.
17. No se presentan manuales de procedimiento para servicio y mantenimiento (preventivo y correctivo) de equipos, contrariando lo establecido en el Artículo 22 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.
18. No se cuenta con programa y procedimientos escritos de calibración de equipos e instrumentos de medición, contrariando lo establecido en el Artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.

NORMAS PRESUNTAMENTE VIOLADAS

Resolución 2674 del 2013;

Artículo 6 numeral 5 sub numeral 5.3; numeral 6 sub numeral 6.4 y 6.5; Artículo 13; Artículo 16 numeral 2; Artículo 17 numeral 1; Artículo 21; Artículo 22 numeral 1, 2, 3; Artículo 24; Artículo 25; Artículo 26 numeral 1,2, 3; Artículo 28 numeral 6, 7

En mérito de lo anterior, este Despacho,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Iniciar proceso sancionatorio contra la señora MARIA NOHELIA CORREA SALAZAR, identificada con cédula de ciudadanía número 24824178, en calidad de propietaria del establecimiento de comercio CAFÉ MONTEVERDE, propietaria del establecimiento de comercio de acuerdo a la parte motiva y considerativa del presente auto.

ARTÍCULO SEGUNDO.- Formular y trasladar cargos contra de la señora MARIA NOHELIA CORREA SALAZAR, identificada con cédula de ciudadanía número 24824178, quien presuntamente infringió las disposiciones sanitarias de alimentos, al: procesar y empacar el producto alimenticio: café tostado y molido, sin garantizar las buenas prácticas de manufactura

Página 10

J

Oficina Principal:
Administrativa

www.minsal.gov.co

in ima

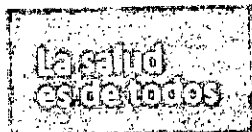
AUTO No. 2019006660

(07 de Junio de 2019)

**AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No.201605185**

estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, contenidas en Resolución 2674 del 2013, conforme a lo evidenciado en la visita celebrada el día 22 de septiembre de 2016, especialmente porque:

1. No se presentan procedimientos ni registros sobre manejo y disposición de residuos sólidos, contrariando lo establecido en el Artículo 26 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.
2. No cuenta con un sistema adecuado de recolección de residuos sólidos, teniendo en cuenta que la planta solo cuenta con un solo recipiente, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 5 sub numeral 5.3 de la Resolución 2674 de 2013.
3. No cuenta con programa y procedimientos específicos para el establecimiento, para el control integrado de plagas con enfoque preventivo ni registros de la actividad. Se presenta un registro de inspección mensual en el que se indica presencia de plagas y uso de plaguicida, contrariando lo establecido en el Artículo 26 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.
4. No cuenta con programa y procedimientos específicos para el establecimiento, para limpieza y desinfección de las diferentes áreas de la planta, equipos, superficies, manipuladores, contrariando lo establecido en el Artículo 26 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
5. No se cuenta con fichas técnicas de los productos usados en la limpieza y desinfección, ni las concentraciones de uso, contrariando lo establecido en el Artículo 26 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
6. No se cuenta con un sitio específico para almacenar los productos usados en la limpieza y desinfección, contrariando lo establecido en el Artículo 28 numeral 7 de la Resolución 2674 de 2013.
7. No se dispone de sistemas adecuados para la limpieza de equipos, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 6 sub numeral 6.5 de la Resolución 2674 de 2013.
8. No se cuenta con avisos alusivos a la necesidad de lavarse las manos después de ir al baño o de cualquier cambio de actividad, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 6 sub numeral 6.4 de la Resolución 2674 de 2013.
9. No se cuenta con un plan de capacitación continuo y permanente en manipulación de alimentos que contenga al menos: metodología, duración, cronograma y temas específicos acorde con la empresa, el proceso tecnológico y al desempeño de los operarios, etc, para el personal nuevo y antiguo, contrariando lo establecido en el Artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
10. No cuenta con procedimientos y registros escritos para control de calidad de materias primas e insumos, donde se señalen especificaciones de calidad (condiciones de conservación rechazados), contrariando lo establecido en el Artículo 21 de la Resolución 2674 de 2013.
11. No presentan fichas técnicas o registros que especifiquen el material empleado en la fabricación del empaque, contrariando lo establecido en el Artículo 17 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
12. No cuenta con procedimientos ni registro para devoluciones, contrariando lo establecido en el Artículo 28 numeral 6 de la Resolución 2674 de 2013.
13. No se presentan manuales, catálogos, guías o instrucciones escritas sobre equipos y procedimientos requeridos para elaborar los productos, contrariando lo establecido en el Artículo 22 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.
14. No se presentan fichas técnicas de las materias primas e insumos (procedencia, volumen, rotación, condiciones de conservación etc) y producto terminado, contrariando lo establecido en el Artículo 16 numeral 2 y Artículo 22 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.



AUTO No. 2019006660
(07 de Junio de 2019)

**AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No.201605185**

15. El establecimiento, no presenta plan de muestreo, contrariando lo establecido en el Artículo 22 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.
16. Los procesos de producción y control de calidad no están bajo responsabilidad de profesionales o técnicos idóneos, durante el tiempo requerido para el proceso, contrariando lo establecido en el Artículo 24 de la Resolución 2674 de 2013.
17. No se presentan manuales de procedimiento para servicio y mantenimiento (preventivo y correctivo) de equipos, contrariando lo establecido en el Artículo 22 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.
18. No se cuenta con programa y procedimientos escritos de calibración de equipos e instrumentos de medición, contrariando lo establecido en el Artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013

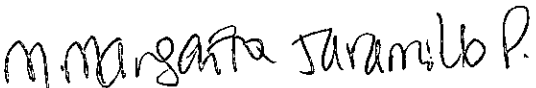
ARTÍCULO TERCERO.- Notificar personalmente a la señora MARIA NOHELIA CORREA SALAZAR, identificada con cédula de ciudadanía número 24824178, en calidad de propietaria del establecimiento de comercio CAFÉ MONTEVERDE, y/o a su apoderado de acuerdo con lo estipulado en el artículo 47 de la Ley 1437 de 2011.

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

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

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE


MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: María Camila Escobar O
Revisó: Fabiola Garzón M.