

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001449 De 16 de Octubre de 2019

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

AUTO DE INICIO Y TRASLADO:	2019012343
PROCESO SANCIONATORIO:	201605234
EN CONTRA DE:	DULZURAS COLOMBIANAS S.A.S
FECHA DE EXPEDICIÓN:	07 DE OCTUBRE DE 2019
FIRMADO POR:	LILIANA ROCIO ARIZA ARIZA – Directora de
	Responsabilidad Sanitaria (E)

Contra el Auto No. 2019012343 NO procede ningún recurso.

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE OCT 2010, en la página web www.invima.gov.co Servicios de Información al Ciudadano y en las instalaciones del INVIMA ubicadas en la Carrera 10 No. 64 - 28 de esta Ciudad.

El acto administrativo aquí relacionado, del cual se acompaña copia integra, se considera legalmente NOTIFICADO al finalizar el día siguiente del Retiro del presente aviso.

MANUEL ALEJANDRO ROJAS NETO Coordinador de la Secretaría Técnica Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (6) folios a doble cara copia integra del Auto Nº 2019012343, proferido dentro del proceso sancionatorio Nº 201605234.

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

MANUEL ALEJANDRO ROJAS NIETO

Coordinador de la Secretaría Técnica Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó y digitó: Marn Grupo: Alimentos

in (ima



"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos Proceso No. 201605234"

La Directora de Responsabilidad Sanitaria (E) 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 sociedad DULZURAS COLOMBIANAS S.A.S., con NIT. 830054642-1, teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

- 1. El día 16 de diciembre de 2016, mediante oficio 704-3987-16 radicado con el número 16135220, la coordinación del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 2, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del INVIMA, en las instalaciones productivas de la sociedad DULZURAS COLOMBIANAS S.A.S., con NIT. 830054642-1, tal y como se aprecia en el folio 1 del expediente.
- 2. A folios 3 al 13 del expediente se encuentra Acta de Control Sanitario de fecha 12 de diciembre de 2016, realizada por profesionales del INVIMA, en las instalaciones productivas de la sociedad DULZURAS COLOMBIANAS S.A.S., con NIT. 830054642-1, dentro de la cual se procedió a emitir concepto sanitario DESFAVORABLE, por cuanto se evidenció incumplimientos de las normas sanitarias contenidas en la Resolución 2674 de 2013.
- 3. 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 CLAUSURA TEMPORAL TOTAL, mediante acta de fecha 12 de diciembre de 2016, que reposa a folios 14 al 17 del expediente, consignándose en la misma:

"(...)

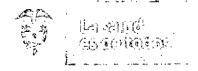
Al realizar recorrido por las instalaciones y revisión documental se evidencia la siguiente situación:

- 1. La edificación no está construida para un proceso secuencia. Todas las operaciones comparten ambientalmente por la parte superior de cada sección. Incumpliendo (numerales 2.2 y 2.3 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
- 2. No existe local o instalación destinada exclusivamente para el depósito temporal de los residuos sólido, 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, el almacenamiento se dispone frente a la planta en canecas plásticas y en el área social. Incumpliendo (numerales 5.3 y 5.4 del artículo 6 numeral 2 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013).
- 3. En los servicios sanitarios se observa inodoro sin tapa, canecas sin tapa, no hay dotación para el sistema de secado (Toallas de papel), elementos de construcción en el baño de hombres. Incumpliendo numerales 6.1 y 6.2 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
- 4. Se evidencian lavamanos de accionamiento manual. En área de producción el lavamanos se comparte con lavado de utensilios. Y en ningún punto de lavado de manos se evidencia sistema de secado (toallas de papel). Incumpliendo numeral 6.3 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
- 5. No se observa filtro sanitario (lava botas, pediluvio, estación de limpieza y desinfección de calzado, etc.) a la entrada de la sala de proceso, bien ubicados, dotados, y con la concentración de desinfectante requerida. Incumpliendo numeral 6 del artículo 20, Resolución 2674 de 2013.

Página 1

Oficina Principal: Administrativo:

in imc



"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos Proceso No. 201605234"

- 6. Se observan pisos de la planta con grasa, deteriorados y con deficiencias de limpieza. Incumpliendo numerales 1.1 y 1.2 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013.
- 7. Se observa refrigeradores portátiles que presentan tapas con bordes sin acabado sanitario y no cuentan con termómetro indicador de temperatura de fácil lectura desde el exterior. En cuarto frío 2 se observa ducto de condensado desprendido y piso deteriorado. Incumpliendo numerales 1.2 y 1.3 del artículo 7- numeral 3 del artículo 10, Resolución 2674 de 2013.
- 8. No 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. No se lleva trazabilidad. Incumpliendo numerales 1 y 2 del artículo 18, y numeral 2 y 3 del artículo 19, Resolución 2674 de 2013.
- 9 Se evidencian puertas constantemente abiertas en área de recepción despacho producción, Incumpliendo numerales 2.1 y 2.7 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
- 10. Se evidencian dos operarias con calzado de color oscuro que no pertenece al uniforme, operarias con uñas largas pintadas y decoradas operarias con el cabello por fuera del gorro no se proporciona protección de calzado a los visitantes. Incumpliendo numeral 2 5 7, 14 del artículo 14, Resolución 2674 de 2013.
- 11. Se observa deficiencias de aseo en todas las áreas de la planta (estantes, escabiladeros moldes, pisos, hornos, etc. Incumpliendo numeral 1 del artículo 18, Resolución 2674 del 2013
- 12. El establecimiento no ha tramitar registro, permiso o notificación sanitaria para los productos elaborados que le aplique, conforme lo establece el Art. 37 de la Resolución 2674 de 2013, modificado por la Resolución 3168 de 2015.

(...)"

- 4. El 30 de enero de 2017, mediante oficio 704-0253-17 con radicado número 17009413, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 2, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, nuevas diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del INVIMA, en las instalaciones productivas de la sociedad DULZURAS COLOMBIANAS S.A.S., con NIT. 830054642-1. (Folio 25).
- 5. A folios 28 al 40 se encuentra el Acta control sanitario efectuada el día 23 de enero de 2017, por funcionarios de este Instituto en las instalaciones productivas de la sociedad DULZURAS COLOMBIANAS S.A.S., con NIT. 830054642-1; en la cual después de realizar un análisis de las condiciones sanitarias procedieron a emitir concepto sanitario favorable con observaciones.
- 6. Adicionalmente el 23 de enero de 2017, los funcionarios del INVIMA llevaron a cabo el Protocolo de evaluación de rotulado general de alimentos envasados, al producto "TORTA MASA NEGRA POR 300 GRAMOS"; en donde se evidenció el cumplimiento a los lineamientos establecidos en la Resolución 5109 de 2005. (Folios 41 al 43).
- 7. De igual manera, el día 23 de enero de 2017, los funcionarios encargados de la visita de inspección, vigilancia y control al verificar que las causales que motivaron la aplicación de la medida sanitaria habían sido subsanadas, procedieron a suscribir el acta de levantamiento de medida sanitaria, situación que se puede verificar a folios 44 al 46 del expediente.

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



"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos Proceso No. 201605234"

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 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:

"(...)

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

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

(...)"

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

"(...)

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

- 1. Adelantar y tramitar, con observancia del principio de legalidad, los procesos sancionatorios que se deriven de las diferentes actividades de inspección, vigilancia y control, ejercidas por el Instituto, sobre los productos y asuntos competencia de la entidad conforme a la normatividad vigente, en coordinación con las diferentes dependencias.
- 2. Adelantar y tramitar en el marco de sus competencias y con fundamento en la información reportada por las direcciones misionales del INVIMA y por las demás autoridades y organismos del Estado, los procesos sancionatorios a que haya lugar como resultado de actividades de inspección, vigilancia y control, adelantadas para el control a la ilegalidad.
- 8. Imponer, previa delegación, a través de los actos administrativos, las sanciones de ley a quienes infrinjan las normas de calidad de los productos establecidos en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas pertinentes.

(...)"

Con relación a la **Resolución 2674 del 2013**, Por la cual se reglamenta el artículo 126 del Decreto-ley 019 de 2012 y se dictan otras disposiciones, indica:



"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos Proceso No. 201605234"

"(...)

DISPOSICIONES GENERALES

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

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

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

(...)

2. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN

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



"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos Proceso No. 201605234"

necesarias para la ejecución higiénica de las operaciones de producción y/o para la conservación del alimento.

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.
- 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.
- 6.2. Los servicios sanitarios deben mantenerse limpios y proveerse de los recursos requeridos para la higiene personal, tales como, pero sin limitarse a: papel higiénico, dispensador de jabón, desinfectante, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de las manos y papeleras de accionamiento indirecto o no manual.
- 6.3. Se deben instalar lavamanos con grifos de accionamiento no manual dotados con dispensador de jabón desinfectante, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de manos, en las áreas de elaboración o próximos a estas para la higiene del personal que participe en la manipulación de los alimentos y para facilitar la supervisión de estas prácticas. Estas áreas deben ser de uso exclusivo para este propósito.
- Artículo 7°. Condiciones específicas de las áreas de elaboración. Las áreas de elaboración de los productos objeto de la presente resolución deben cumplir con los siguientes requisitos de diseño y construcción:

1. PISOS Y DRENAJES

- 1.1. Los pisos deben estar construidos con materiales que no generen sustancias o contaminantes tóxicos, resistentes, no porosos, impermeables, no absorbentes, no deslizantes y con acabados libres de grietas o defectos que dificulten la limpieza, desinfección y mantenimiento sanitario.
- 1.2. El piso de las áreas húmedas de elaboración debe tener una pendiente mínima de 2% y al menos un drenaje de 10 cm de diámetro por cada 40 m2 de área servida; mientras que en las áreas de baja humedad ambiental y en los almacenes, la pendiente mínima será del 1% hacia los drenajes, se requiere de al menos un drenaje por cada 90 m2 de área servida. Los pisos de las cavas o cuartos fríos de refrigeración o congelación deben tener pendiente hacia drenajes ubicados preferiblemente en su parte exterior.
- 1.3. Cuando el drenaje de las cavas o cuartos frios de refrigeración o congelación se encuentren en el interior de los mismos, se debe disponer de un mecanismo que garantice el sellamiento total del drenaje, el cual puede ser removido para propósitos de limpieza y desinfección.

Artículo 10. Condiciones de instalación y funcionamiento. Los equipos y utensilios requerirán de las siguientes condiciones de instalación y funcionamiento:

Página 5

Oficina Principal: Administrativa: in imc



"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos Proceso No. 201605234"

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

Articulo 14. Prácticas higiénicas y medidas de protección. Todo manipulador de alimentos debe adoptar las prácticas higiénicas y medidas de protección que a continuación se establecen:

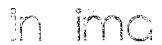
- 2. Usar vestimenta de trabajo que cumpla los siguientes requisitos: De color claro que permita visualizar fácilmente su limpieza; con cierres o cremalleras y/o broches en lugar de botones u otros accesorios que puedan caer en el alimento; sin bolsillos ubicados por encima de la cintura; cuando se utiliza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

- 1. Todo el proceso de fabricación del alimento, incluyendo las operaciones de envasado y almacenamiento, deben realizarse en óptimas condiciones sanitarias, de limpieza y conservación y con los controles necesarios para reducir el crecimiento de microorganismos y evitar la contaminación del alimento. Para cumplir con este requisito, se deben controlar factores, tales como tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw), pH, presión y velocidad de flujo. Adicionalmente, se debe vigilar las operaciones de fabricación, tales como congelación, deshidratación, tratamiento térmico, acidificación y refrigeración, asegurando que los tiempos de espera, las fluctuaciones de temperatura y otros factores, no contribuyan a la alteración o contaminación del alimento.
- 2. Se deben establecer y registrar todos los procedimientos de control físicos, químicos, microbiológicos y organolépticos en los puntos críticos del proceso de fabricación, con el fin de prevenir o detectar cualquier contaminación, falla de saneamiento, incumplimiento de especificaciones o cualquier otro defecto de calidad e inocuidad en las materias primas o el alimento, materiales de envase y/o producto terminado.

Artículo 19. Envasado y embalado. Las operaciones de envasado y embalado de los alimentos o materias primas deben cumplir con los siguientes requisitos:

2. Identificación de lotes. Cada envase y embalaje debe llevar marcado o grabado la identificación de la fábrica productora y el lote de fabricación, la cual se debe hacer en clave o en lenguaje claro, de forma visible, legible e indeleble (Números, alfanumérico, ranuras, barras, perforaciones, fecha de producción, fecha de fabricación, fecha de vencimiento), teniendo en cuenta lo establecido en la resolución 5109 de 2005 o la norma que la modifique, adicione o sustituya. A partir del lote, fecha de vencimiento o fabricación se debe garantizar la trazabilidad hacia adelante y hacia atrás de los productos elaborados, así como de las materias primas utilizadas en su fabricación. No se aceptará el uso de adhesivos para declarar esta información.





"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos Proceso No. 201605234"

3. Registros de elaboración, procesamiento y producción. De cada lote debe llevarse un registro. legible y con fecha de los detalles pertinentes de elaboración, procesamiento y producción. Estos registros se conservarán durante un período que exceda el de la vida útil del producto, salvo en caso de necesidad específica, no se conservarán más de dos años.

Artículo 20. Prevención de la contaminación cruzada. Con el propósito de prevenir la contaminación cruzada, se deben cumplir los siguientes requisitos:

- 6. Cuando sea requerido, se deben implementar filtros sanitarios (lava botas, pediluvios o instalaciones para limpieza y desinfección de calzado, lava manos de accionamiento no manual y toallas desechables o secador de manos, aspiradoras de polvo y contaminación, etc.), debidamente dotados y provistos de sustancias desinfectantes en cantidad suficiente para impedir el paso de contaminación de unas zonas a otras. En cualquier caso, se debe garantizar la limpieza y desinfección de manos de los operarios al ingreso de la sala de proceso o de manipulación de los productos.
- Artículo 26. Plan de saneamiento. Toda persona natural o jurídica propietaria del establecimiento que fabrique, procese, envase, embale, almacene y expenda alimentos y sus materias primas debe implantar y desarrollar un Plan de Saneamiento con objetivos claramente definidos y con los procedimientos requeridos para disminuir los riesgos de contaminación de los alimentos. Este plan debe estar escrito y a disposición de la autoridad sanitaria competente; este debe incluir como mínimo los procedimientos, cronogramas, registros, listas de chequeo y responsables de los siguientes programas:
- 1. Limpieza y desinfección. Los procedimientos de limpieza y desinfección deben satisfacer las necesidades particulares del proceso y del producto de que se trate. Cada establecimiento debe tener por escrito todos los procedimientos, incluyendo los agentes y sustancias utilizadas, así como las concentraciones o formas de uso, tiempos de contacto y los equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones y periodicidad de limpieza y desinfección.
- 2. Desechos sólidos. Debe contarse con la infraestructura, elementos, áreas, recursos y procedimientos que garanticen una eficiente labor de recolección, conducción, manejo, almacenamiento interno, clasificación, transporte y disposición final de los desechos sólidos, lo cual tendrá que hacerse observando las normas de higiene y salud ocupacional establecidas con el propósito de evitar la contaminación de los alimentos, áreas, dependencias y equipos, y el deterioro del medio ambiente.

(...)"

A su vez, si al culminar la actuación administrativa se encuentra probada la responsabilidad de la sociedad 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:

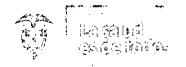
"Artículo 577°.- Teniendo en cuenta la gravedad del hecho y mediante resolución motivada, la violación de las disposiciones de esta Ley, será sancionada por la entidad encargada de hacerlas cumplir con alguna o algunas de las siguientes sanciones:

- 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."

De conformidad con la normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente, se encuentra que la sociedad DULZURAS COLOMBIANAS S.A.S.,

Página 7

Oficina Principati Administrativa: in imo



"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos Proceso No. 201605234"

con NIT. 830054642-1, presuntamente infringió las disposiciones sanitarias de alimentos vigentes, al:

- I. Fabricar, empacar y destinar para el consumo humano productos de panadería y pastelería tales como "Tortas, Ponqués, Biscochos, cheesecake, galletas cubiertas o con relleno", sin garantizar las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, contenidas en la Resolución 2674 del 2013, especialmente porque:
 - 1. La edificación no está construida para un proceso secuencial. Todas las operaciones se comparten ambientalmente por la parte superior de cada sección, incumpliendo lo estipulado en el artículo 6 numeral 2 subnumerales 2.2 y 2.3 de la Resolución 2674 de 2013.
 - 2. No existe local o instalación destinada exclusivamente para el depósito temporal de los residuos sólido, 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, el almacenamiento se dispone frente a la planta en canecas plásticas y en el área social, incumpliendo lo estipulado en el artículo 6 numeral 5 subnumerales 5.3, 5.4 y artículo 26 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.
 - 3. En los servicios sanitarios se observa inodoro sin tapa, canecas sin tapa, no hay dotación para el sistema de secado (Toallas de papel), elementos de construcción en el baño de hombres, incumpliendo lo estipulado en el Articulo 6 numeral 6 subnumerales 6.1 y 6.2 de la Resolución 2674 de 2013.
 - 4. Se evidencian lavamanos de accionamiento manual. En área de producción el lavamanos se comparte con lavado de utensilios. Y en ningún punto de lavado de manos se evidencia sistema de secado (toallas de papel), incumpliendo lo estipulado en el artículo 6 numeral 6 subnumeral 6.3 de la Resolución 2674 de 2013.
 - 5. No se observa filtro sanitario (lava botas, pediluvio, estación de limpieza y desinfección de calzado, etc.) a la entrada de la sala de proceso, bien ubicados, dotados, y con la concentración de desinfectante requerida, incumpliendo lo estipulado en el artículo 20 numeral 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 - 6. Se observan pisos de la planta con grasa, deteriorados y con deficiencias de limpieza, incumpliendo lo estipulado en el artículo 7 numeral 1 subnumerales 1.1 y 1.2 de la Resolución 2674 de 2013.
 - 7. Se observa refrigeradores portátiles que presentan tapas con bordes sin acabado sanitario y no cuentan con termómetro indicador de temperatura de fácil lectura desde el exterior. En cuarto frío 2 se observa ducto de condensado desprendido y piso deteriorado, incumpliendo lo estipulado en el artículo 7 numeral 1 subnumerales 1.2, 1.3 y articulo 10 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.
 - 8. No se realizan ni se 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. No se lleva trazabilidad, incumpliendo lo estipulado en el artículo 18 numerales 1, 2 y el artículo 19 numerales 2 y 3 de la Resolución 2674 de 2013.



"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos Proceso No. 201605234"

- 9. Se evidencian puertas constantemente abiertas en área de recepción, despacho producción, incumpliendo lo estipulado en el artículo 6 numeral 2 subnumeral 2.1 de la Resolución 2674 de 2013.
- 10. Se evidencian dos operarias con calzado de color oscuro que no pertenece al uniforme, operarias con uñas largas pintadas y decoradas, operarias con el cabello por fuera del gorro, no se proporciona protección de calzado a los visitantes, incumpliendo lo estipulado en el artículo 14 numerales 2, 5, 7 y 14 de la Resolución 2674 de 2013.
- 11. Se observa deficiencias de aseo en todas las áreas de la planta (estantes, escabiladeros moldes, pisos, hornos), incumpliendo lo estipulado en el artículo 18 numeral 1 y numeral de la Resolución 2674 de 2013.

NORMAS PRESUNTAMENTE VIOLADAS

Resolución 2674 del 2013

Artículo 6 numeral 2 subnumerales 2.2 y 2.3; numeral 2 subnumeral 2.1; numeral 5 subnumerales 5.3, 5.4; numeral 6 subnumerales 6.1, 6.2, 6.3; Artículo 7 numeral 1 subnumerales 1.1, 1.2, 1.3; Artículo 10 numeral 3; Artículo 14 numerales 2, 5, 7, 14; Artículo 18 numerales 1, 2; Artículo 19 numerales 2, 3; Artículo 20 numeral 6; Artículo 26 numerales 1 y 2.

En mérito de lo anterior, este Despacho.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Iniciar proceso sancionatorio en contra de la sociedad DULZURAS COLOMBIANAS S.A.S., con NIT. 830054642-1, de acuerdo a la parte motiva y considerativa del presente auto.

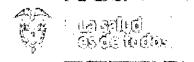
ARTICULO SEGUNDO.- Formular cargos en contra de la sociedad DULZURAS COLOMBIANAS S.A.S. con NIT. 830054642-1, quienes presuntamente infringieron las disposiciones sanitarias de alimentos, al:

- Fabricar, empacar y destinar para el consumo humano productos de panadería y pastelería tales como "Tortas, Ponqués, Biscochos, cheesecake, galletas cubiertas o con relleno", sin garantizar las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, contenidas en la Resolución 2674 del 2013, especialmente porque:
 - La edificación no está construida para un proceso secuencial. Todas las operaciones se comparten ambientalmente por la parte superior de cada sección, incumpliendo lo estipulado en el artículo 6 numeral 2 subnumerales 2.2 y 2.3 de la Resolución 2674 de 2013.
 - 2. No existe local o instalación destinada exclusivamente para el depósito temporal de los residuos sólido, 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, el almacenamiento se dispone frente a la planta en canecas plásticas y en el área social, incumpliendo lo estipulado en el artículo 6 numeral 5 subnumerales 5.3, 5.4 y artículo 26 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.

Página 9

Oficina Principal: Administrativo:





"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos Proceso No. 201605234"

- 3. En los servicios sanitarios se observa inodoro sin tapa, canecas sin tapa, no hay dotación para el sistema de secado (Toallas de papel), elementos de construcción en el baño de hombres, incumpliendo lo estipulado en el Articulo 6 numeral 6 subnumerales 6.1 y 6.2 de la Resolución 2674 de 2013.
- 4. Se evidencian lavamanos de accionamiento manual. En área de producción el lavamanos se comparte con lavado de utensilios. Y en ningún punto de lavado de manos se evidencia sistema de secado (toallas de papel), incumpliendo lo estipulado en el artículo 6 numeral 6 subnumeral 6.3 de la Resolución 2674 de 2013.
- 5. No se observa filtro sanitario (lava botas, pediluvio, estación de limpieza y desinfección de calzado, etc.) a la entrada de la sala de proceso, bien ubicados, dotados, y con la concentración de desinfectante requerida, incumpliendo lo estipulado en el artículo 20 numeral 6 de la Resolución 2674 de 2013.
- 6. Se observan pisos de la planta con grasa, deteriorados y con deficiencias de limpieza, incumpliendo lo estipulado en el artículo 7 numeral 1 subnumerales 1.1 y 1.2 de la Resolución 2674 de 2013.
- 7. Se observa refrigeradores portátiles que presentan tapas con bordes sin acabado sanitario y no cuentan con termómetro indicador de temperatura de fácil lectura desde el exterior. En cuarto frío 2 se observa ducto de condensado desprendido y piso deteriorado, incumpliendo lo estipulado en el artículo 7 numeral 1 subnumerales 1.2, 1.3 y artículo 10 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.
- 8. No se realizan ni se 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. No se lleva trazabilidad, incumpliendo lo estipulado en el artículo 18 numerales 1, 2 y el artículo 19 numerales 2 y 3 de la Resolución 2674 de 2013.
- 9. Se evidencian puertas constantemente abiertas en área de recepción, despacho producción, incumpliendo lo estipulado en el artículo 6 numeral 2 subnumeral 2.1 de la Resolución 2674 de 2013.
- 10. Se evidencian dos operarias con calzado de color oscuro que no pertenece al uniforme, operarias con uñas largas pintadas y decoradas, operarias con el cabello por fuera del gorro, no se proporciona protección de calzado a los visitantes, incumpliendo lo estipulado en el artículo 14 numerales 2, 5, 7 y 14 de la Resolución 2674 de 2013.
- 11. Se observa deficiencias de aseo en todas las áreas de la planta (estantes, escabiladeros moldes, pisos, hornos), incumpliendo lo estipulado en el artículo 18 numeral 1 y numeral de la Resolución 2674 de 2013.

ARTÍCULO TERCERO.- Notificar personalmente al Representante Legal y/o Apoderado de la sociedad DULZURAS COLOMBIANAS S.A.S., con NIT. 830054642-1, de acuerdo con lo estipulado en el artículo 47 de la Ley 1437 de 2011.

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

ARTICULO CUARTO.- Conceder un término de quince (15) días hábiles que comenzarán a contarse a partir del día siguiente de la notificación del presente auto, para que directamente o



"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos Proceso No. 201605234"

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.

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

LILIANA ROCIO ARIZA ARIZA

Directora de Responsabilidad Sanitaria (E)

Proyectó: Isabel Cristina Posada R. Revisó: Leidy Alexandra Bonilla Guarin.