



La salud
es de todos

Minsalud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001523 De 30 de Octubre de 2019

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

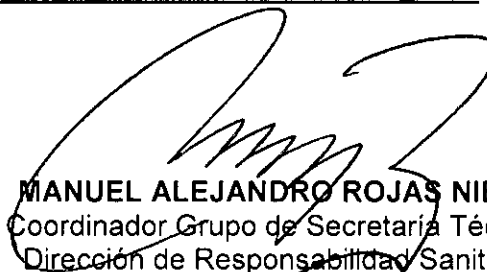
AUTO DE INICIO Y TRASLADO:	2019012700
PROCESO SANCIONATORIO	201605269
EN CONTRA DE:	LUZ ANDREA RINCON MARTINEZ- ALIMENTOS CONGELADOS JD
FECHA DE EXPEDICIÓN:	18 DE OCTUBRE DE 2019
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE **31 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.

Contra el auto No. 2019012700 NO procede recurso alguno.


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

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (18) folios copia a doble cara integra del Auto N° 2019012700 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201605269.

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

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

Proyectó y Digitó: Ana María Riaño Sánchez
Revisó: Manuel Alejandro Rojas Nieto
Grupo: Alimentos y Bebidas



Ministerio de Salud

AUTO No. 2019012700
(18 de Octubre de 2019)

**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605269”**

La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA–, en ejercicio de las facultades legales y especialmente las delegadas por la Dirección General mediante Resolución No. 2012030800 del 19 de Octubre de 2012, procede a iniciar proceso sancionatorio y trasladar cargos a título presuntivo en contra de la señora LUZ ANDREA RINCON MARTINEZ, identificada con cédula de ciudadanía N° 66.992.330, en calidad de propietaria del establecimiento denominado ALIMENTOS CONGELADOS JD, teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

1. El día 23 de diciembre del 2016, mediante oficio N° 706-2356-16 radicado con el número 16138206, la Coordinadora del Grupo de Trabajo Territorial Occidente 2 remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas realizadas en las instalaciones del establecimiento propiedad de la señora LUZ ANDREA RINCON MARTINEZ, identificada con cédula de ciudadanía N°66.992.330, en calidad de propietaria del establecimiento denominado CONGELADOS JD. (Folio 1)
2. Funcionarios de este Instituto realizaron diligencia de inspección, vigilancia y control el 19 de diciembre de 2016, en las instalaciones del establecimiento de comercio ALIMENTOS CONGELADOS JD, propiedad de la señora LUZ ANDREA RINCON MARTINEZ, identificada con cédula de ciudadanía N°66.992.330, donde se evidenció un presunto incumplimiento de las normas sanitarias que afectaban directamente la inocuidad del producto, y como consecuencia se emitió concepto sanitario DESFAVORABLE. (Folios 3 al 13).
3. En la misma visita y mediante acta de se realizó Protocolo de Evaluación de Rotulado General de Alimentos Envasados al producto: DEDOS DE QUESO MARCA PRODUCTOS CONGELADOS JD EN PRESENTACION DE 10 UNIDADES EN BOLSA DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD, donde se evidenciaron presuntos incumplimientos a la Resolución 5109 de 2005, así:

Articulo/ Numeral	REQUISITOS GENERALES	CALIFICACION	OBSERVACIONES
4.2	No describir ilustraciones o representaciones graficas que hagan alusiones a propiedades medicinales, preventivas o curativas que den lugar a apreciaciones falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad del alimento.	0	Declara la expresión productos sabrosos y nutritivos.
5.1.1	IDENTIFICACION DEL LOTE: Cada envase deberá llevar grabada o marcada de cualquier modo y de forma visible, legible e indeleble, una indicación en clave o lenguaje claro (numérico, alfanumérico, ranurado, etc.)	0	Registro sanitario vencido
5.2	LISTADE INGREDIENTES: debe estar precedida por el	0	No se presenta ficha técnica del producto ni orden de producción para validad los



AUTO No. 2019012700
(18 de Octubre de 2019)
"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605269"

	término "ingrediente" y aparecer en orden decreciente		ingredientes que contiene.
5.3	CONTENIDO NETO Y DE MASA ESCURRIDA: Se debe declarar en unidades del sistema métrico (Sistema Internacional)	0	No declara peso Neto.
6	El nombre del producto y el contenido neto aparecen en la cara principal de exhibición. El tamaño de las letras y números del contenido neto cumple la Resolución 5109 de 2005.	0	No declara peso neto
5.8	NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO, PERMISO O NOTIFICACION SANITARIA: De acuerdo a lo establecido en el artículo 37 de la resolución 2674 de 2013 o las normas que lo modifiquen, sustituyan o a adiciones.	0	El registro sanitario RSAVO8119304 se encuentra vencido, igualmente este se declara con error tipográfico, declarado un 1 por una l.
5.2.3	La declaración de aditivos incluye el nombre genérico y el específico	0	No se presenta ficha técnica del producto ni orden de producción para validar el contenido de aditivos.

(...)"

4. En virtud de lo anterior, profesionales de este Instituto aplicaron la medida sanitaria de seguridad de fecha 19 de Diciembre de 2016, en el establecimiento propiedad de la señora LUZ ANDREA RINCON MARTINEZ, identificada con cédula de ciudadanía N°66.992.330, en calidad de propietaria del establecimiento denominado ALIMENTOS CONGELADOS JD, consistente en: CLAUSURA TEMPORAL TOTAL, DECOMISO Y DESTRUCCION DE PRODUCTO TERMINADO Y MATERIAL DE ENVASE, en virtud de los siguientes incumplimientos: (Folio 20 al 24)

"(...)

SITUACION SANITARIA ENCONTRADA:

Al llegar al establecimiento propiedad de la señora Luz Andrea Rincón Martínez- ALIMENTOS CONGELADOS L.D los funcionarios comisionados por el INVIMA se reúnen con el señor Ciro Libardo Cantillo en calidad de administrador del establecimiento, a quienes se le presentó el Auto Comisorio y se le explico el objetivo de la visita. Después de realizar la reunión de apertura y previo a la autorización del Ciro Libardo Cantillo, se procedió a realizar recorrido por las instalaciones del establecimiento, encontrándose la siguiente situación:

1. Se observa elementos y equipos en desuso como son: una bicicleta en el área de producto terminado y un asador oxidado en el área lavado de utensilios; Incumpliendo lo establecido en los numerales 1.3 y 1.3 del Artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
2. Se observa que las actividades de producción de Empanadas de carne, Dedos de queso y Papas rellenas como recepción de la materia prima, cocción, enfriamiento frito, moldeado, envasado y almacenamiento de producto terminado, no permite una secuencia



La salud
es de todos

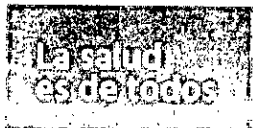
Ministerio de Salud

AUTO No. 2019012700

(18 de Octubre de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605269"**

- lógica del proceso que garanticen la protección del alimento. Se evidencia que las operaciones de fabricación no se realizan de forma secuencial y continua de manera que se producen retrasos indebidos, que permiten la proliferación de microorganismos y la contaminación del producto. Las áreas no están identificadas. Las tuberías no se encuentran señalizadas. Incumpliendo lo establecido en los numerales 2.2 y 2.3 del Artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
3. No hay un sitio para el consumo de alimentos y descanso de los empleados. Incumpliendo lo establecido en el numeral 2.8 del Artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 4. No cuenta con programa sobre el manejo y calidad de agua ni tampoco se evidencia análisis fisicoquímicos y microbiológicos para el agua potable ni se llevan registros. Incumpliendo lo establecido en el numeral 4 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013 y los artículos 2,3 y 4 de la Resolución 12186 de 1991.
 5. En el momento de la visita la empresa no tiene control diario de cloro residual ni instrumento o kit para su medición, tampoco cuenta con análisis microbiológicos y fisicoquímicos del agua, por lo tanto no hay garantía de la potabilidad del agua utilizada; Incumpliendo lo establecido en el numeral 3.1 del Artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013 y el numeral 2 Artículo 9 Resolución 2115 de 2007 y Resolución 1096 de 2009 en su Artículo 115.
 6. Se evidencia que el agua que se utiliza en las diferentes actividades, que se realizan en el establecimiento así como para una limpieza y desinfección efectiva, es agua no potable. En el momento de la visita la empresa no tiene control diario de cloro residual ni instrumento o kit para su medición, tampoco cuenta con análisis microbiológicos y fisicoquímicos del agua, por lo tanto no hay garantía de potabilidad del agua utilizada; Incumpliendo lo establecido en el numeral 3.2 del Artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 7. Se evidencia que no hay tanques de almacenamiento de agua. Incumpliendo lo establecido en el numeral 3.5 del Artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 8. No dispone de sistema de tratamiento de aguas residuales ni certificación de la autoridad competente. Incumpliendo lo establecido en el numeral 4.1 del Artículo 6 de la resolución 2674 de 2013.
 9. Se evidencia que el establecimiento no tiene programa, procedimientos sobre manejo y disposición de los residuos sólidos ni tampoco tiene registros. Incumpliendo lo establecido en el numeral 2 del Artículo 26 de la resolución 2674 de 2013.
 10. Se evidencia que dentro de la sala de proceso no existen recipientes para la recolección interna de los residuos sólidos. Incumpliendo lo establecido en el numeral 5.1 del artículo 6 de la resolución 2674 de 2013.
 11. No existe local o instalación destinada para el depósito temporal de los residuos sólidos. Incumpliendo lo establecido en los numerales 5.3 y 5.4 del artículo 6 y numeral 2 del artículo 26 de la resolución 2674 de 2013.
 12. Se evidencia que no existe programa específico para el control integrado de plagas con enfoque preventivo. No se llevan registros; incumpliendo lo establecido en el numeral 3 del artículo 26 de la resolución 2674 de 2013.
 13. Se observa que en las dos áreas para la producción de empanadas de carne, Dedos de queso y papas rellenas no existen dispositivos para el control integrado de plagas. Incumpliendo en el numeral 3 del artículo 26 de la resolución 2674 de 2013.



AUTO No. 2019012700
(18 de Octubre de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605269"**

14. No existe programa ni procedimiento específicos limpieza y desinfección en el establecimiento para las diferentes áreas, equipos, superficies y manipuladores ni se llevan registros; Incumpliendo lo establecido en el numeral 1 del artículo 26 de la resolución 2674 de 2013.
15. Se evidencia que no se tienen claramente definidos los productos utilizados de limpieza y desinfección y tampoco se evidencian, fichas técnicas, concentraciones, empleo y periodicidad de la limpieza y desinfección. Incumpliendo lo establecido en el numeral 1 del artículo 26 de la resolución 2674 de 2013
16. No cuenta con sitio exclusivo para almacenamiento de los productos de limpieza y desinfección; Incumpliendo lo establecido en el numeral 7 del Artículo 28 de la resolución 2674 de 2013.
17. Se evidencia que no posee sistema adecuados para la limpieza y desinfección de equipos y utensilios; incumpliendo lo establecido en el numeral 6.5 del Artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
18. No cuenta con estación de limpieza y desinfección de calzado a la entrada del área de proceso; Incumpliendo lo establecido en el numeral 6 del Artículo 20 de la Resolución 2674 de 2013.
19. Se evidencia que no hay avisos alusivos a la necesidad de lavarse las manos después de ir al baño o de cualquier cambio de actividad y a prácticas higiénicas; Incumpliendo lo establecido en el numeral 6.4 del Artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
20. Se evidencia que no hay certificaciones médicos de aptitud para manipular alimentos; Incumpliendo lo establecido en el Artículo 11 de la Resolución 2674 de 2013.
21. Se evidencia que no existe plan de capacitación continuo y permanente en manipulación de alimentos; Incumpliendo lo establecido en el Artículo 1 y Artículo 13 de la Resolución de 2013.
22. Se evidencia que no existen avisos alusivos a la obligatoriedad y necesidad del cumplimiento de las practicas higiénicas; Incumpliendo lo establecido en el Artículo 13 Parágrafo 1 de la Resolución 2674 de 2013.
23. Se evidencian que los manipuladores desconocen y no cumplen con todas las prácticas higiénicas. Incumpliendo lo establecido en el Artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
24. Se evidencia que las uniones entre las paredes y entre estas y los pisos no son redondeados. Incumpliendo lo establecido en el numeral 2.2 del Artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
25. Se evidencia que las lámparas del establecimiento no están protegidas. Incumpliendo los numerales 7.3 del Artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
26. No se evidencian soportes de la procedencia de los materiales de todas las superficies de contacto con el alimento, de acuerdo con lo establecido en la Resolución 683, 4142 y 4143 de 2012. Incumpliendo lo establecido en el numeral 2 Artículo 9 de la Resolución 2674 de 2013.
27. Se evidencia que no hay recipientes utilizados para materiales no comestibles; Incumpliendo lo establecido en el numeral 11 del Artículo 9 de la Resolución 2674 de 2013.
28. El área de envasado de empaques de carne, Dedos de queso y Papas rellenas es compartido con el área de preparación de los mismos. Se evidencia que la ubicación de los



**AUTO No. 2019012700
(18 de Octubre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605269"**

- equipos no permite una secuencia lógica del proceso, además las áreas circundantes no facilitan su inspección, mantenimiento, limpieza y desinfección; Incumpliendo lo establecido en los numerales 1 y 2 del Artículo 10 de la Resolución 2674 de 2013.
29. Se evidencia que no existen procedimientos y registros escritos para el control de calidad de materias primas e insumos; Incumpliendo lo establecido en el Artículo 21 de la Resolución 2674 de 2013.
30. Se evidencia que no hay registros de inspección y controles de calidad para las materias primas e insumos. Incumpliendo lo establecido en el numeral 3 del Artículo 16 de la Resolución 2674 de 2013.
31. Se evidencia que la recepción de la materias primas para la elaboración de empanadas de carne, Dedos de queso y Papas rellenas, no cuenta con las condiciones sanitarias físicas, adecuadas para evitar su contaminación, alteración y daños físicos; Incumpliendo lo establecido en los numerales 1 y 5 del Artículo 16 y numerales 4 del Artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
32. Se evidencia que el cuarto frio no está en buen estado de mantenimiento y presenta condensación; además no se registra la lectura del termómetro y el sensor no esta ubicado de forma tal que indique la temperatura promedio del cuarto. Incumpliendo lo establecido en los numerales 1.2 y 1.3 del Artículo 7 y numeral 3 del Artículo 10 de la Resolución 2674 de 2013.
33. No se evidencian soportes de la procedencia del material de empaque plástico polietileno que va a ser usado en el proceso. Incumpliendo lo establecido en la Resolución 683 de 2012 y Resolución 4143 de 2012; no se evidencia ficha técnica ni análisis de pruebas de migración para el envase.
34. Se evidencia que no cuenta con registros para control de calidad de los envases. Incumpliendo lo establecido en los numerales 2 y 4 del Artículo 17 de la Resolución 2674 de 2013.
35. Se evidencia que los envases no se almacenan en un sitio exclusivo para este fin con parte con el área de preparación y envasado. Incumpliendo lo establecido en el numeral 5 del Artículo 17 de la Resolución 2674 de 2013.
36. Se observa que las actividades de producción de empanadas de carne, Dedos de queso y Papas rellenas las condiciones higiénico locativas de la sala de proceso para la preparación de no son las óptimas que garanticen la protección del alimento, así mismo y no existe garantía de la potabilidad del agua utilizada en los procesos de lavado y desinfección de áreas y equipos para la planta. No existen análisis microbiológicos y fisicoquímicos del agua; Incumpliendo en el numeral 1 del Artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
37. Se evidencia que no hay área social, área de insumos y local para el depósito de residuos sólidos. Incumpliendo lo establecido en el numeral 1 del Artículo 20 de la Resolución 2674 de 2013.
38. Se evidencia que el envasado de empanadas de carne, dedos de queso y Papas rellenas refresco, no se realiza en una área exclusiva para este fin, es compartida con el área de preparación y moldeo. Así mismo, existe alto riesgo de contaminación microbiológica durante la manipulación del operario en las distintas actividades de producción ya que no existe garantía de la potabilidad del agua. Incumpliendo lo establecido en el numeral 1 del Artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.



**AUTO No. 2019012700
(18 de Octubre de 2019)**

***“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605269”***

39. Se evidencia que la planta no cuenta con registros de las actividades que garantizan la trazabilidad de los productos; Incumpliendo lo establecido en los numerales 2 y 3 del Artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.
40. Se evidencia que no hay control de entrada, salida y rotación de los productos; Incumpliendo lo establecido en el numeral 1 del Artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
41. No se evidencian registros de uso, procedencia, calidad y tiempo de vida para el almacenamiento de producto terminado; Incumpliendo lo establecido en los numerales 2 y 3 del Artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
42. El almacenamiento del producto terminado, el sitio no es exclusivamente destinado para este propósito es compartido con el área de recepción de materia prima y productos. Incumpliendo lo establecido en el numeral 4 del Artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
43. Se evidencia que no se realizan y registran todos los controles requeridos en el proceso de producción de Empanadas de Carne, Dedos de queso y Papas rellenas en las etapas críticas del proceso, se evidencia que dentro de los procedimientos no se tienen establecidos los controles microbiológicos, físicos, químicos y organolépticos en las etapas críticas de fabricación. No se registra el tiempo y la temperatura de los productos en cuarto frío; Incumpliendo lo establecido en los numerales 1 y 2 del Artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
44. Se evidencia que las operaciones de fabricación no se realizan de forma secuencial y continua de manera que se producen retrasos indebidos que permiten la proliferación de microorganismos o la contaminación del producto, Incumpliendo lo establecido en los numerales 4 y 5 del Artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
45. Se evidencia que no existe la garantía de la potabilidad del agua utilizada en los procesos de lavado pelado, cortado, clasificado y desinfección de áreas y equipos. No existen análisis microbiológicos y fisicoquímicos del agua; Incumpliendo en el numeral 6 del Artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
46. No cuenta con área ni se llevan registros para los productos devueltos; Incumpliendo en el numeral 5 del Artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
47. Se evidencian que no existen fichas técnicas de las materias primas e insumos así como el de producto terminado; incumpliendo lo establecido en el numeral 1 del artículo 22 y numeral 2 del artículo 16 de la Resolución 2674 de 2013.
48. Se evidencia que no cuenta con plan de muestreo; Incumpliendo lo establecido en el numeral 3 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
49. Se evidencia que los procesos de producción y control de calidad y no están bajo responsabilidad de profesionales o técnicos idóneos; Incumpliendo lo establecido en el artículo 24 de la Resolución 2674 de 2013.
50. Se evidencian que no existen manuales de mantenimiento preventivo y correctivo de equipos; Incumpliendo lo establecido en el artículo 25 y numeral 2 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
51. Se evidencia que no se tiene programa y procedimientos escritos de calibración de equipos e instrumentos; Incumpliendo lo establecido en el Artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.
52. Se evidencia que la planta no cuenta con los servicios de un laboratorio; Incumpliendo lo establecido en el Artículo 23 de la Resolución 2674 de 2013.



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

AUTO No. 2019012700

(18 de Octubre de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605269"**

(...)"

5. Adicionalmente, los funcionarios del INVIMA, dejaron constancia de la siguiente situación sanitaria. (Folio 20 al 24)

(...)

Se evidencia material de envase para producto terminado denominado dedos de queso; marca productos congelados JD; por 10 unidades, con peso de 1 kilo en bolsa plástica de polietileno, el cual declara registro sanitario RSAV08119304; el cual esta vencido el registro y no se renovó y se declara producto terminado denominado Dedos de Queso; Marca Productos Congelados JD; por 10 unidades con peso de 1 kilo en bolsa plástica de polietileno, el cual declara registro sanitario RSAV08119304; el cual esta vencido el registro y no se renovó. El producto se encuentra almacenado sin la adecuada separación física perimetral. (...)

1. Se evidencia que no cuenta con el respectivo acto administrativo como: registro, permiso o notificación sanitaria, con el fin de que el producto en mención, pueda ser comercializado, publicitado o promocionado como un alimento (...). Además el producto en mencionado y descrito anteriormente, se considera como alimento FRAUDULENTO (...).
2. El nombre del alimento no es específico, no se declara como fue concedido en el registro sanitario (...)
3. No declara el sabor específico al refresco; declara sabor a naranja, limón, mandarina, mora, uva (...).
4. No declara todos los ingredientes y no están en orden decreciente (...).
4. El producto no declara el contenido neto (...):
5. Se evidencia que la fecha de vencimiento no se declara según el orden de la normatividad (...)
6. El producto Dedos De Queso; Marca productos congelados JD; por 10 unidades, en bolsa plástica de polietileno, declara registro sanitario RSAV08119304; el cual esta vencido y no se renovó (...).
7. El producto terminado y material de envase Dedos de queso; Marca Productos Congelados JD; por 10 unidades en bolsa plástica de polietileno; no se encuentran debidamente rotulado, de acuerdo a lo establecido en la normatividad sanitaria vigente (...).
8. El producto terminado se encuentra almacenado sin la adecuada separación física perimetral (...).
9. Se evidencia que los envases no se almacenan en un sitio exclusivo para este fin comparten con el área de preparación y moldeado.
(...)"

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

Página 7



**AUTO No. 2019012700
(18 de Octubre de 2019)**

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605269"***

que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 09 de 1979, Decreto 2078 de 2012, Resoluciones 2674 de 2013, 5109 de 2005 y la Ley 1437 de 2011.

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

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

"(...)

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

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

"..."

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

"(...)

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

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

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

"(...)

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

"..."

De acuerdo con lo evidenciado en la visita de inspección, vigilancia y control, en las instalaciones del establecimiento denominado ALIMENTOS CONGELADOS JD, propiedad de la señora LUZ ANDREA RINCON MARTINEZ, identificada con cédula de ciudadanía N°66.992.330, se concluye que los aspectos sanitarios de manera parcial o total representan una presunta vulneración a la normatividad sanitaria en consideración a lo consignado en la Resolución 2674 de 2013:

"(...)



AUTO No. 2019012700
(18 de Octubre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605269"

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

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

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

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

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

(...)

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

(...)

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

(...)

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

(...)

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



**AUTO No. 2019012700
(18 de Octubre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605269"**

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

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

(...)

CAPÍTULO I.

EDIFICACIÓN E INSTALACIONES.

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

(...)

1. LOCALIZACIÓN Y ACCESOS

1.1. Estarán ubicados en lugares aislados de cualquier foco de insalubridad que represente riesgos potenciales para la contaminación del alimento.

(...)

1.3. Sus accesos y alrededores se mantendrán limpios, libres de acumulación de basuras y deberán tener superficies pavimentadas o recubiertas con materiales que faciliten el mantenimiento sanitario e impidan la generación de polvo, el estancamiento de aguas o la presencia de otras fuentes de contaminación para el alimento.

2. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN

(...)

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

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.



La salud
es de todos

Antioquia

**AUTO No. 2019012700
(18 de Octubre de 2019)**

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605269"***

3.2. Se debe disponer de agua potable a la temperatura y presión requeridas en las diferentes actividades que se realizan en el establecimiento, así como para una limpieza y desinfección efectiva.

(...)

3.5. El establecimiento debe disponer de un tanque de almacenamiento de agua con capacidad suficiente para un día de trabajo, garantizando la potabilidad de la misma. La construcción y el material de dicho tanque se realizará conforme a lo establecido en las normas sanitarias vigentes y deberá cumplir con los siguientes requisitos:

3.5.1. Los pisos, paredes y tapas deben estar contruidos con materiales que no generen sustancias o contaminantes tóxicos, deben ser resistentes, no porosos, impermeables, no absorbentes y con acabados libres de grietas o defectos que dificulten la limpieza y desinfección.

3.5.2. Debe ser de fácil acceso para limpieza y desinfección periódica según lo establecido en el plan de saneamiento.

3.5.3. Debe garantizar protección total contra el acceso de animales, cuerpos extraños o contaminación por aguas lluvias.

3.5.4. Deben estar debidamente identificados e indicada su capacidad.

4. DISPOSICIÓN DE RESIDUOS LÍQUIDOS

4.1. Dispondrán de sistemas sanitarios adecuados para la recolección, el tratamiento y la disposición de aguas residuales, aprobadas por la autoridad competente.

(...)

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.

(...)

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

(...)

6.4. 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. 2019012700
(18 de Octubre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605269"**

(...)

ARTÍCULO 7o. CONDICIONES ESPECÍFICAS DE LAS ÁREAS DE ELABORACIÓN. Las áreas de elaboración de los productos objeto de la presente resolución deben cumplir con los siguientes requisitos de diseño y construcción:

(...)

1. PISOS Y DRENAJES

(...)

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 fríos 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.

(...)

2. PAREDES

(...)

2.2. Las uniones entre las paredes y entre estas y los pisos, deben estar selladas y tener forma redondeada para impedir la acumulación de suciedad y facilitar la limpieza y desinfección.

(...)

7. ILUMINACIÓN

(...)

7.3. Las lámparas, accesorios y otros medios de iluminación del establecimiento deben ser del tipo de seguridad y estar protegidos para evitar la contaminación en caso de ruptura y, en general, contar con una iluminación uniforme que no altere los colores naturales.

(...)

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

(...)

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.

(...)

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.

(...)

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



Ministerio del Poder
Popular
Fuerza
Unida

**AUTO No. 2019012700
(18 de Octubre de 2019)**

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605269"***

1. Los equipos deben estar instalados y ubicados según la secuencia lógica del proceso tecnológico, desde la recepción de las materias primas y demás ingredientes, hasta el envasado y embalaje del producto terminado.
2. La distancia entre los equipos y las paredes perimetrales, columnas u otros elementos de la edificación, debe ser tal que les permita funcionar adecuadamente y facilite el acceso para la inspección, mantenimiento, limpieza y desinfección.
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.

(...)

CAPÍTULO III.

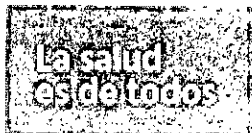
PERSONAL MANIPULADOR DE ALIMENTOS.

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.
2. Debe efectuarse un reconocimiento médico cada vez que se considere necesario por razones clínicas y epidemiológicas, especialmente después de una ausencia del trabajo motivada por una infección que pudiera dejar secuelas capaces de provocar contaminación de los alimentos que se manipulen. Dependiendo de la valoración efectuada por el médico, se deben realizar las pruebas de laboratorio clínico u otras que resulten necesarias, registrando las medidas correctivas y preventivas tomadas con el fin de mitigar la posible contaminación del alimento que pueda generarse por el estado de salud del personal manipulador.
3. En todos los casos, como resultado de la valoración médica se debe expedir un certificado en el cual conste la aptitud o no para la manipulación de alimentos.
4. La empresa debe garantizar el cumplimiento y seguimiento a los tratamientos ordenados por el médico. Una vez finalizado el tratamiento, el médico debe expedir un certificado en el cual conste la aptitud o no para la manipulación de alimentos.
5. La empresa es responsable de tomar las medidas necesarias para que no se permita contaminar los alimentos directa o indirectamente por una persona que se sepa o sospeche que padezca de una enfermedad susceptible de transmitirse por los alimentos, o que sea portadora de una enfermedad semejante, o que presente heridas infectadas, irritaciones cutáneas infectadas o diarrea. Todo manipulador de alimentos que represente un riesgo de este tipo debe comunicarlo a la empresa.

(...)

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.



**AUTO No. 2019012700
(18 de Octubre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605269"**

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

PARÁGRAFO 2o. El manipulador de alimentos debe ser entrenado para comprender y manejar el control de los puntos del proceso que están bajo su responsabilidad y la importancia de su vigilancia o monitoreo; además, debe conocer los límites del punto del proceso y las acciones correctivas a tomar cuando existan desviaciones en dichos límites.

(...)

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

1. La recepción de materias primas debe realizarse en condiciones que eviten su contaminación, alteración y daños físicos y deben estar debidamente identificadas de conformidad con la Resolución 5109 de 2005 o las normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan, y para el caso de los insumos, deben cumplir con las resoluciones 1506 de 2011 y/o la 683 de 2012, según corresponda, o las normas que las modifiquen, adicionen o sustituyan.

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

3. Las materias primas e insumos deben ser inspeccionados previo al uso, clasificados y sometidos a análisis de laboratorio cuando así se requiera, para determinar si cumplen con las especificaciones de calidad establecidas al efecto. Es responsabilidad de la persona natural o jurídica propietaria del establecimiento, garantizar la calidad e inocuidad de las materias primas e insumos.

(...)

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

(...)

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

(...)

2. El material del envase y embalaje debe ser adecuado y conferir una protección apropiada contra la contaminación.

(...)

4. Los envases y embalajes que estén en contacto directo con el alimento antes de su envase, aunque sea en forma temporal, deben permanecer en buen estado, limpios y, de acuerdo con el riesgo en salud pública, deben estar debidamente desinfectados.

5. Los envases y embalajes deben almacenarse en un sitio exclusivo para este fin en condiciones de limpieza y debidamente protegidos.

(...)

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



**AUTO No. 2019012700
(18 de Octubre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605269"**

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.

(...)

4. Los métodos de esterilización, irradiación, ozonización, cloración, pasteurización, ultrapasteurización, ultra alta temperatura, congelación, refrigeración, control de pH, y de actividad acuosa (Aw) entre otros, que se utilizan para destruir y evitar el crecimiento de microorganismos indeseables, deben ser suficientes y validados bajo las condiciones de fabricación, procesamiento, manipulación, distribución y comercialización, para evitar la alteración y deterioro de los alimentos.

5. Las operaciones de fabricación deben realizarse en forma secuencial y continua para que no se produzcan retrasos indebidos que permitan el crecimiento de microorganismos, contribuyan a otros tipos de deterioro o contaminación del alimento. Cuando se requiera esperar entre una etapa del proceso y la siguiente, el alimento debe mantenerse protegido y en el caso de alimentos susceptibles al rápido crecimiento de microorganismos durante el tiempo de espera, deben emplearse temperaturas altas ($> 60^{\circ}\text{C}$) o bajas no mayores de $4^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ según sea el caso.

6. Los procedimientos mecánicos de manufactura, tales como, lavar, pelar, cortar, clasificar, desmenuzar, extraer, batir, secar, entre otros, deben realizarse de manera tal que se protejan los alimentos y las materias primas de la contaminación.

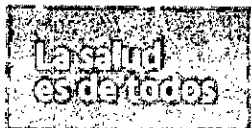
(...)

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

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

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.

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.



**AUTO No. 2019012700
(18 de Octubre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605269"**

(...)

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.

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.

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.



**AUTO No. 2019012700
(18 de Octubre de 2019)**

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605269"***

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.

CAPÍTULO VI.

SANEAMIENTO.

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

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

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.

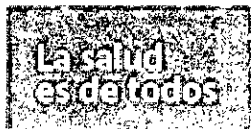
3. Control de plagas. Las plagas deben ser objeto de un programa de control específico, el cual debe involucrar el concepto de control integral, apelando a la aplicación armónica de las diferentes medidas de control conocidas, con especial énfasis en las radicales y de orden preventivo.

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

(...)

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

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



**AUTO No. 2019012700
(18 de Octubre de 2019)**

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605269"***

materiales inútiles, en desuso, obsoletos o fuera de especificaciones para facilitar la limpieza de las instalaciones y eliminar posibles focos de contaminación.

2. El almacenamiento de productos que requieren refrigeración o congelación se realizará teniendo en cuenta las condiciones de temperatura, humedad y circulación del aire que requiera el alimento, materia prima o insumo. Estas instalaciones se mantendrán limpias y en buenas condiciones higiénicas, además, se llevará a cabo un control de temperatura y humedad que asegure la conservación del producto. Los dispositivos de registro de la temperatura y humedad deben inspeccionarse a intervalos regulares y se debe comprobar su exactitud. La temperatura de congelación debe ser de -18oC o menor.

3. El almacenamiento de los insumos, materias primas y productos terminados se realizará de manera que se minimice su deterioro y se eviten aquellas condiciones que puedan afectar la inocuidad, funcionalidad e integridad de los mismos. Además se deben identificar claramente y llevar registros para conocer su uso, procedencia, calidad y tiempo de vida.

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

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.

(...)

Artículo 37. Obligatoriedad del Registro Sanitario, Permiso Sanitario o Notificación Sanitaria. *Todo alimento que se expendá directamente al consumidor deberá obtener Registro Sanitario, Permiso Sanitario o Notificación Sanitaria, expedido conforme a lo establecido en la presente resolución.*

Se exceptúan del cumplimiento de este requisito, los siguientes productos alimenticios:

1. Los alimentos naturales que no sean sometidos a ningún proceso de transformación, tales como granos, frutas y hortalizas frescas, miel de abejas, y los otros productos apícolas.

2. Los alimentos de origen animal crudos refrigerados o congelados que no hayan sido sometidos a ningún proceso de transformación.

3. Los alimentos y materias primas producidos en el país o importados, para utilización exclusiva por la industria y el sector gastronómico en la elaboración de alimentos y preparación de comidas.



AUTO No. 2019012700

(18 de Octubre de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605269"**

4. Los alimentos producidos o importados al Puerto Libre de San Andrés y Providencia, para comercialización y consumo dentro de ese departamento deberán cumplir con las disposiciones que establece la Ley 915 de 2004 o la norma que la modifique, adicione o sustituya.

(...)"

En cuanto a la **Resolución 5109 de 2005**:

" (...)

"TITULO I.

OBJETO Y CAMPO DE APLICACION.

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

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

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

TITULO II.

CONTENIDO TECNICO.

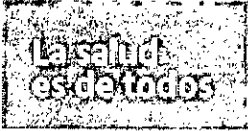
CAPITULO I.

DEFINICIONES.

ARTÍCULO 3o. DEFINICIONES. Para efectos del reglamento técnico que se adopta mediante la presente resolución, deberán tenerse en cuenta las siguientes definiciones:

ADITIVO ALIMENTARIO: Cualquier sustancia que no se consume normalmente como alimento por sí mismo, ni se usa como ingrediente básico del alimento, tenga o no valor nutritivo, cuya adición intencional al alimento en la fabricación, elaboración, tratamiento, envasado o empaquetado, transporte o almacenamiento provoque, o pueda esperarse que provoque directa o indirectamente, el que ella misma o sus subproductos lleguen a ser un complemento del alimento o afecten sus características. Esta definición no incluye los "contaminantes" ni las sustancias añadidas al alimento para mantener o mejorar las cualidades nutricionales.

ALIMENTO: Todo producto natural o artificial, elaborado o no, que ingerido aporta al organismo los nutrientes y la energía necesaria para el desarrollo de los procesos biológicos. Quedan incluidas en la presente definición las bebidas no alcohólicas y aquellas sustancias con que se sazonan algunos comestibles y que se conocen con el nombre genérico de "especia". No incluye cosméticos, el tabaco ni las sustancias que se utilizan como medicamentos.



**AUTO No. 2019012700
(18 de Octubre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605269"**

ALIMENTO ENVASADO: Todo alimento envuelto, empaquetado o embalado previamente, listo para ofrecerlo al consumidor o para fines de hostelería.

ALIMENTO FRACCIONADO: Es todo alimento que dadas sus características de presentación y empaque o envase, puede ser sometido a procesos de corte y/o tajado y/o molido y/o rallado para su venta al consumidor.

ALIMENTO REEMPACADO O REENVASADO: Es todo alimento que en lugares diferentes al sitio de fabricación, es retirado de su empaque o envase original para ser reempacado o reenvasado en presentaciones diferentes, cuyos parámetros microbiológicos, fisicoquímicos, organolépticos y en general, de composición son idénticos a los del alimento del cual proceden.

ALIMENTO PARA FINES DE HOSTELERIA: Aquellos alimentos destinados a utilizarse en restaurantes, cantinas, escuelas, hospitales e instituciones similares donde se preparan comidas para consumo inmediato.

ALIMENTOS E INGREDIENTES ALIMENTARIOS OBTENIDOS POR MEDIO DE TECNOLOGIAS DE MODIFICACION GENETICA O INGENIERIA GENETICA: Se definen como aquellos que son o que contienen organismos modificados genéticamente obtenidos como resultado de la aplicación de la tecnología de manipulación de los genes. Esta definición aplica también a los productos obtenidos a partir de organismos modificados genéticamente, pero que no los contienen.

BIOTECNOLOGIA MODERNA: Se define como:

a) Técnicas in vitro de ácido nucleico, incluidos el ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante y la inyección directa del ácido nucleico en las células u organismos, o

b) La fusión de células más allá de la familia taxonómica, que superan las barreras fisiológicas naturales de la reproducción o de la recombinación y que no son técnicas utilizadas en la reproducción y selección natural.

CARA PRINCIPAL DE EXHIBICION: Parte del envase con mayor posibilidad de ser exhibida, mostrada o examinada en condiciones normales y acostumbradas para la exhibición en la venta al por menor.

COADYUVANTE DE ELABORACION: Toda sustancia o materia prima, que no se consume como ingrediente alimenticio por sí mismo y que se emplea intencionalmente en la elaboración de materias primas, alimentos o sus ingredientes, para lograr una finalidad tecnológica durante el tratamiento o la elaboración.

CONSUMIDOR: Cualquier persona que compra o recibe alimento con el fin de satisfacer sus necesidades.

CONTENIDO NETO: Cantidad de producto sin considerar la masa (tara) o volumen del empaque, el cual deberá cumplir con las características descritas en el anexo que hace parte integral de la presente resolución.

DECLARACION DE PROPIEDADES: Cualquier representación que afirme, sugiera o implique que un alimento tiene cualidades especiales por su origen, propiedades nutritivas, naturaleza, elaboración, composición u otra cualidad cualquiera.

ENVASE: Recipiente que contiene alimentos para su entrega como un producto único, que los cubre total o parcialmente, y que incluye la tapa, los embalajes y envolturas. Un envase puede contener varias unidades o tipos de alimentos preenvasados cuando se ofrece al consumidor.

FECHA DE DURACION MINIMA: "Consumir preferentemente antes de", es la fecha fijada por el fabricante, mediante la cual bajo determinadas condiciones de almacenamiento, expira el periodo



La salud
es de todos

**AUTO No. 2019012700
(18 de Octubre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605269"**

durante el cual el producto es totalmente comercializable y mantiene las cualidades específicas atribuidas tácita o explícitamente, no obstante, después de esta fecha, el alimento puede ser todavía satisfactorio, pero no se considerará comercializable.

FECHA DE ENVASADO: La fecha en que se coloca el alimento en el envase, en el cual se venderá.

FECHA DE FABRICACION: La fecha en que el alimento se transforma en el producto descrito.

FECHA LIMITE DE UTILIZACION: "Fecha de vencimiento" - "Fecha límite de consumo recomendada" - "Fecha de caducidad", es la fecha fijada por el fabricante, en que termina el período después del cual el producto, almacenado en las condiciones indicadas, no tendrá probablemente los atributos de calidad que normalmente esperan los consumidores. Después de esta fecha, no se considerará comercializable el alimento.

INGREDIENTE: Sustancia (s) que se emplean en la fabricación o preparación de un alimento presente en el producto final, aunque posiblemente en forma modificada, incluidos los aditivos alimentarios.

LOTE: Cantidad determinada de unidades de un alimento de características similares fabricadas o producidas en condiciones esencialmente iguales que se identifican por tener el mismo código o clave de producción.

PESO ESCURRIDO: Cantidad de producto sólido una vez se ha retirado el líquido de cobertura.

MATERIA PRIMA: Sustancia natural o artificial, elaborada o no, empleada por la industria de alimentos para su utilización directa, fraccionamiento o conversión en alimentos para consumo humano.

ORGANISMO VIVO MODIFICADO: Cualquier organismo vivo que posea una combinación nueva de material genético que se haya obtenido mediante la aplicación de la biotecnología moderna.

No se consideran organismos vivos modificados los que se derivan de procesos tales como:

1. Fertilización in vitro.
2. Conjugación, trasducción, transformación, o cualquier otro proceso natural.
3. Inducción de poliploidía.
4. Mutagénesis.
5. Fusión celular (incluyendo la fusión del protoplasto) o técnicas de hibridación donde las células /protoplastos del donante se incluyen en la misma familia taxonómica.

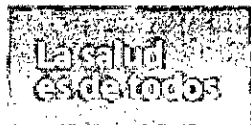
ROTULADO O ETIQUETADO: Material escrito, impreso o gráfico que contiene el rótulo o etiqueta, y que acompaña el alimento o se expone cerca del alimento, incluso en el que tiene por objeto fomentar su venta o colocación.

ROTULO O ETIQUETA: Marbete, marca, imagen u otra materia descriptiva o gráfica, que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, marcado en relieve o en huecograbado o adherido al envase de un alimento.

(...)

CAPITULO II.

ROTULADO O ETIQUETADO DE ALIMENTOS.



**AUTO No. 2019012700
(18 de Octubre de 2019)**

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605269"***

ARTÍCULO 4o. REQUISITOS GENERALES. Los rótulos o etiquetas de los alimentos para consumo humano, envasados o empacados, deberán cumplir con los siguientes requisitos generales:

(...)

2. Los alimentos envasados no deberán describirse ni presentarse con un rótulo o rotulado en los que se empleen palabras, ilustraciones u otras representaciones gráficas que hagan alusión a propiedades medicinales, preventivas o curativas que puedan dar lugar a apreciaciones falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad del alimento. Si en el rótulo o etiqueta se describe información de rotulado nutricional, debe ajustarse acorde con lo que para tal efecto establezca el Ministerio de la Protección Social.

(...)

ARTÍCULO 5o. INFORMACIÓN QUE DEBE CONTENER EL ROTULADO O ETIQUETADO. En la medida que sea aplicable al alimento que ha de ser rotulado o etiquetado; en el rótulo o etiqueta de los alimentos envasados o empacados deberá aparecer la siguiente información:

5.2. Lista de ingredientes

5.2.1 La lista de ingredientes deberá figurar en el rótulo, salvo cuando se trate de alimentos de un único ingrediente.

(...)

b) Deberán enunciarse todos los ingredientes por orden decreciente de peso inicial (m/m) en el momento de la fabricación del alimento;

(...)

5.3. Contenido neto y peso escurrido

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

5.3.2 El contenido neto deberá declararse de la siguiente forma:

a) En volumen, para los alimentos líquidos;

b) En peso, para los alimentos sólidos;

c) En peso o volumen, para los alimentos semisólidos o viscosos.

5.3.3 Además de la declaración del contenido neto, en los alimentos envasados en un medio líquido, deberá indicarse en unidades del Sistema Internacional el peso escurrido del alimento. Para efectos de este requisito, por medio líquido se entiende: Agua, soluciones acuosas de azúcar o sal, zumos (jugos) de frutas y hortalizas, en frutas y hortalizas en conserva únicamente o vinagre, solos o mezclados.

(...)

5.6. Marcado de la fecha e instrucciones para la conservación

5.6.1 Cada envase deberá llevar grabada o marcada en forma visible, legible e indeleble la fecha de vencimiento y/o la fecha de duración mínima.

5.6.2 No se permite la declaración de la fecha de vencimiento y/o de duración mínima, mediante el uso de un adhesivo o sticker.



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

**AUTO No. 2019012700
(18 de Octubre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605269"**

5.6.3 Si no está determinado de otra manera en la legislación sanitaria del producto, registrará el siguiente marcado de la fecha:

- a) Las fechas de vencimiento y/o duración mínima se deben indicar en orden estricto y secuencial: Día, mes y año, y declararse así: el día escrito con números y no con letras, el mes con las tres primeras letras o en forma numérica y luego el año indicado con sus dos últimos dígitos;
 - b) Las fechas de vencimiento y/o de duración mínima constarán por lo menos de: 1. El día y el mes para los productos que tengan un vencimiento no superior a tres meses. 2. El mes y el año para productos que tengan un vencimiento de más de tres meses;
 - c) Cuando de acuerdo con el literal b) el marcado de las fechas utilice únicamente día y mes, el mes debe declararse con las tres primeras letras y cuando utilice únicamente el mes y año, y el mes se declare en forma numérica, el año debe declararse con cuatro dígitos;
 - d) La fecha de vencimiento o fecha límite de utilización deberá declararse con las palabras o abreviaturas: 1. "Fecha límite de consumo recomendada", sin abreviaturas.
2. "Fecha de caducidad", sin abreviaturas.
3. "Fecha de vencimiento" o su abreviatura (F. Vto.).
4. "Vence" o su abreviatura (Ven.).
5. "Expira" o su abreviatura (Exp.).
6. "Consúmase antes de..." o cualquier otro equivalente, sin utilizar abreviaturas; e) Cuando se declare fecha de duración mínima se hará con las palabras:
1. "Consumir preferentemente antes de...", cuando se indica el día.
2. "Consumir preferentemente antes del final de..." en los demás casos;
 - f) Las palabras prescritas en los literales d) y e) del presente numeral deberán ir acompañada de:
1. La fecha misma, o
2. Una referencia al lugar donde aparece la fecha; g) No se requerirá la indicación de la fecha de vencimiento y/o de duración mínima para:
1. Frutas y hortalizas frescas, incluidas las papas que no hayan sido peladas, cortadas o tratadas de otra forma análoga.
2. Productos de panadería y pastelería que, por la naturaleza de su contenido, se consuma por lo general dentro de las 24 horas siguientes a su fabricación.
3. Vinagre.
4. Sal para consumo humano.
5. Azúcar sólido.
6. Productos de confitería consistentes en azúcares aromatizados y/o coloreados.
7. Goma de mascar.
8. Panela.
- 5.6.4 Además de la fecha de vencimiento y/o de duración mínima, se indicará en el rótulo, cualquier condición especial que se requiera para la conservación del alimento, si de su cumplimiento depende la validez de la fecha.

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

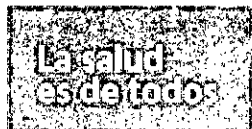
(...)

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

(...)"

Por otra la parte la **Resolución 2115 del 2007**, "Por medio de la cual se señalan características, instrumentos básicos y frecuencias del sistema de control y vigilancia para la calidad del agua para consumo humano" indica:

" (...)



AUTO No. 2019012700
(18 de Octubre de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605269"**

ARTÍCULO 9º.- CARACTERÍSTICAS QUÍMICAS DE OTRAS SUSTANCIAS UTILIZADAS EN LA POTABILIZACIÓN. Además de lo señalado en los artículos 5º, 6º, 7º y 8º de la presente Resolución, dentro las características químicas del agua para consumo humano se deberán tener en cuenta los siguientes valores aceptables para otras sustancias químicas utilizadas en el tratamiento del agua, así:

2. El valor aceptable del cloro residual libre en cualquier punto de la red de distribución del agua para consumo humano deberá estar comprendido entre 0,3 y 2,0 mg/L. La dosis de cloro por aplicar para la desinfección del agua y asegurar el residual libre debe resultar de pruebas frecuentes de demanda de cloro. Cuando se utilice un desinfectante diferente al cloro o cualquiera de las formulaciones o sustancias que utilicen compuestos distintos para desinfectar el agua para consumo humano, los valores aceptables para el residual correspondiente u otras consideraciones al respecto, serán los reconocidos por la Organización Mundial de la Salud y adoptados por el Ministerio de la Protección Social, quien tendrá en cuenta el respectivo concepto toxicológico del producto para expedir el concepto técnico.

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

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



La salud
es de todos

AUTO No. 2019012700
(18 de Octubre de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605269"**

(...)"

De conformidad con la normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente se encuentra que la señora LUZ ANDREA RINCON MARTINEZ, identificada con cédula de ciudadanía N° 66.992.330, en calidad de propietaria del establecimiento denominado ALIMENTOS CONGELADOS JD, presuntamente por infringir las disposiciones sanitarias vigentes de alimentos, al:

1. Fabricar, empacar y disponer para el consumo humano el producto *"Dedos de queso marca productos congelados JD en presentación de 10 unidades en bolsa de polietileno de baja densidad"* sin contar con el Registro Sanitario, ya que el Registro Sanitario RSAV08119304 se encuentra vencido, constituyéndose en un producto fraudulento. Además, se declara RSAV08119304 con un error tipográfico al incluir un 1 en lugar de I. Contrariando lo dispuesto en el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013 (modificado por el artículo 1 de la Resolución 3168 de 2015).
2. Fabricar, empacar y disponer para el consumo humano los productos: Empanadas de Carne, Dedos de Queso y Papas Rellenas, sin garantizar las Buenas Prácticas de Manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, especialmente por:
 1. Se observa elementos y equipos en desuso como son: una bicicleta en el área de producto terminado y un asador oxidado en el área lavado de utensilios; Incumpliendo lo establecido en el numeral 1 subnumerales 1.1 y 1.3 del Artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 2. Se observa que las actividades de producción de Empanadas de carne, Dedos de queso y Papas rellenas como recepción de la materia prima, cocción, enfriamiento frito, moldeado, envasado y almacenamiento de producto terminado, no permite una secuencia lógica del proceso que garanticen la protección del alimento. Se evidencia que las operaciones de fabricación no se realizan de forma secuencial y continua de manera que se producen retrasos indebidos, que permiten la proliferación de microorganismos y la contaminación del producto. Las áreas no están identificadas. Las tuberías no se encuentran señalizadas. Incumpliendo lo establecido en el numeral 2 subnumerales 2.2 y 2.3 del Artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 3. No hay un sitio para el consumo de alimentos y descanso de los empleados. Incumpliendo lo establecido en el numeral 2 subnumeral 2.8 del Artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 4. No cuenta con programa sobre el manejo y calidad de agua ni tampoco se evidencia análisis fisicoquímicos y microbiológicos para el agua potable ni se llevan registros. Incumpliendo lo establecido en el numeral 4 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
 5. En el momento de la visita la empresa no tiene control diario de cloro residual ni instrumento o kit para su medición, tampoco cuenta con análisis microbiológicos y fisicoquímicos del agua, por lo tanto no hay garantía de la potabilidad del agua utilizada; Incumpliendo lo establecido en el numeral 3 subnumeral 3.1 del Artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013 y el numeral 2 Artículo 9 Resolución 2115 de 2007.
 6. Se evidencia que el agua que se utiliza en las diferentes actividades, que se realizan en el establecimiento así como para una limpieza y desinfección efectiva, es agua no

Página 25



AUTO No. 2019012700
(18 de Octubre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605269"

potable; Incumpliendo lo establecido en el numeral 3 subnumeral 3.2 del Artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.

7. Se evidencia que no hay tanques de almacenamiento de agua. Incumpliendo lo establecido en el numeral 3 subnumeral 3.5 del Artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
8. No dispone de sistema de tratamiento de aguas residuales ni certificación de la autoridad competente. Incumpliendo lo establecido en el numeral 4 subnumeral 4.1 del Artículo 6 de la resolución 2674 de 2013.
9. Se evidencia que el establecimiento no tiene programa, procedimientos sobre manejo y disposición de los residuos sólidos ni tampoco tiene registros. Incumpliendo lo establecido en el numeral 2 del Artículo 26 de la resolución 2674 de 2013.
10. Se evidencia que dentro de la sala de proceso no existen recipientes para la recolección interna de los residuos sólidos. Incumpliendo lo establecido en el numeral 5 subnumeral 5.1 del artículo 6 de la resolución 2674 de 2013.
11. No existe local o instalación destinada para el depósito temporal de los residuos sólidos. Incumpliendo, lo establecido en el numeral 5 subnumerales 5.3 y 5.4 del artículo 6 y numeral 2 del artículo 26 de la resolución 2674 de 2013.
12. Se evidencia que no existe programa específico para el control integrado de plagas con enfoque preventivo. No se llevan registros; incumpliendo lo establecido en el numeral 3 del artículo 26 de la resolución 2674 de 2013.
13. Se observa que en las dos áreas para la producción de empanadas de carne, dedos de queso y papas rellenas no existen dispositivos para el control integrado de plagas. Incumpliendo en el numeral 3 del artículo 26 de la resolución 2674 de 2013.
14. No existe programa ni procedimiento específicos para la limpieza y desinfección para las diferentes áreas, equipos, superficies y manipuladores ni se llevan registros; Incumpliendo lo establecido en el numeral 1 del artículo 26 de la resolución 2674 de 2013.
15. Se evidencia que no se tienen claramente definidos los productos utilizados para la limpieza y desinfección. Tampoco se evidencian, fichas técnicas, concentraciones, empleo y periodicidad de la limpieza y desinfección. Incumpliendo lo establecido en el numeral 1 del artículo 26 de la resolución 2674 de 2013.
16. No cuenta con sitio exclusivo para almacenamiento de los productos de limpieza y desinfección; Incumpliendo lo establecido en el numeral 7 del Artículo 28 de la resolución 2674 de 2013.
17. Se evidencia que no posee sistemas adecuados para la limpieza y desinfección de equipos y utensilios; incumpliendo lo establecido en el numeral 6 subnumeral 6.5 del Artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
18. No cuenta con estación de limpieza y desinfección de calzado a la entrada del área de proceso; Incumpliendo lo establecido en el numeral 6 del Artículo 20 de la Resolución 2674 de 2013.



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

AUTO No. 2019012700

(18 de Octubre de 2019)

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605269"***

19. Se evidencia que no hay avisos alusivos a la necesidad de lavarse las manos después de ir al baño o de cualquier cambio de actividad y a prácticas higiénicas; Incumpliendo lo establecido en el numeral 6 subnumeral 6.4 del Artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
20. Se evidencia que no hay certificaciones médicos de aptitud para manipular alimentos; Incumpliendo lo establecido en el Artículo 11 de la Resolución 2674 de 2013.
21. Se evidencia que no existe plan de capacitación continuo y permanente en manipulación de alimentos; Incumpliendo lo establecido en el Artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
22. Se evidencia que no existen avisos alusivos a la obligatoriedad y necesidad del cumplimiento de las practicas higiénicas; Incumpliendo lo establecido en el Artículo 13 Parágrafo 1 de la Resolución 2674 de 2013.
23. Se evidencian que los manipuladores desconocen y no cumplen con todas las prácticas higiénicas. Incumpliendo lo establecido en el Artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
24. Se evidencia que las uniones entre las paredes y entre estas y los pisos no son redondeados. Incumpliendo lo establecido en el numeral 2 subnumeral 2.2 del Artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
25. Se evidencia que las lámparas del establecimiento no están protegidas. Incumpliendo el numeral 7 subnumeral 7.3 del Artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
26. No se evidencian soportes de la procedencia de los materiales de todas las superficies de contacto con el alimento, de acuerdo con lo establecido en la Resolución 683, 4142 y 4143 de 2012. Incumpliendo lo establecido en el numeral 2 del Artículo 9 de la Resolución 2674 de 2013.
27. Se evidencia que no hay recipientes utilizados para materiales no comestibles; Incumpliendo lo establecido en el numeral 11 del Artículo 9 de la Resolución 2674 de 2013.
28. El área de envasado de empanadas de carne, Dedos de queso y Papas rellenas es compartido con el área de preparación de los mismos. Se evidencia que la ubicación de los equipos no permite una secuencia lógica del proceso, además las áreas circundantes no facilitan su inspección, mantenimiento, limpieza y desinfección; Incumpliendo lo establecido en los numerales 1 y 2 del Artículo 10 de la Resolución 2674 de 2013.
29. Se evidencia que no existen procedimientos ni registros escritos para el control de calidad de materias primas e insumos; Incumpliendo lo establecido en el Artículo 21 de la Resolución 2674 de 2013.
30. Se evidencia que no hay registros de inspección y controles de calidad para las materias primas e insumos. Incumpliendo lo establecido en el numeral 3 del Artículo 16 de la Resolución 2674 de 2013.

Página 27



AUTO No. 2019012700
(18 de Octubre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605269"

31. Se evidencia que la recepción de la materias primas para la elaboración de empanadas de carne, Dedos de queso y Papas rellenas, no cuenta con las condiciones sanitarias físicas, adecuadas para evitar su contaminación, alteración y daños físicos; Incumpliendo lo establecido en los numerales 1 y 5 del Artículo 16 y numeral 4 del Artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
32. Se evidencia que el cuarto frio no está en buen estado de mantenimiento y presenta condensación; además no se registra la lectura del termómetro y el sensor no está ubicado de forma tal que indique la temperatura promedio del cuarto. Incumpliendo lo establecido en el numeral 1 subnumerales 1.2 y 1.3 del Artículo 7 y numeral 3 del Artículo 10 de la Resolución 2674 de 2013.
33. Se evidencia que no cuenta con registros para control de calidad de los envases. Incumpliendo lo establecido en los numerales 2 y 4 del Artículo 17 de la Resolución 2674 de 2013.
34. Se evidencia que los envases no se almacenan en un sitio exclusivo para este fin, ya que comparten con el área de preparación y envasado. Incumpliendo lo establecido en el numeral 5 del Artículo 17 de la Resolución 2674 de 2013.
35. Se observa que las condiciones higiénico locativas de la sala de proceso para la producción de empanadas de carne, dedos de queso y Papas rellenas, no son las óptimas que garanticen la protección del alimento. No existe garantía de la potabilidad del agua utilizada en los procesos de lavado y desinfección de áreas y equipos para la planta. No existen análisis microbiológicos y fisicoquímicos del agua; Incumpliendo en el numeral 1 del Artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
36. Se evidencia que el envasado de empanadas de carne, dedos de queso y Papas rellenas refresco, no se realiza en una área exclusiva para este fin, es compartida con el área de preparación y moldeo. Así mismo, existe alto riesgo de contaminación microbiológica durante la manipulación del operario en las distintas actividades de producción ya que no existe garantía de la potabilidad del agua. Incumpliendo lo establecido en el numeral 1 del Artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.
37. Se evidencia que la planta no cuenta con registros de las actividades que garanticen la trazabilidad de los productos; Incumpliendo lo establecido en los numerales 2 y 3 del Artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.
38. Se evidencia que no hay control de entrada, salida y rotación de los productos; Incumpliendo lo establecido en el numeral 1 del Artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
39. No se evidencian registros de uso, procedencia, calidad y tiempo de vida para el almacenamiento de producto terminado; Incumpliendo lo establecido en los numerales 2 y 3 del Artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
40. El almacenamiento del producto terminado, el sitio no es exclusivamente destinado para este propósito es compartido con el área de recepción de materia prima y productos. Incumpliendo lo establecido en el numeral 4 del Artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.



**AUTO No. 2019012700
(18 de Octubre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605269"**

41. Se evidencia que no se realizan y registran todos los controles requeridos en el proceso de producción de Empanadas de Carne, Dedos de queso y Papas rellenas en las etapas críticas del proceso, se evidencia que dentro de los procedimientos no se tienen establecidos los controles microbiológicos, físicos, químicos y organolépticos en las etapas críticas de fabricación. No se registra el tiempo y la temperatura de los productos en cuarto frío; Incumpliendo lo establecido en los numerales 1 y 2 del Artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
 42. Se evidencia que las operaciones de fabricación no se realizan de forma secuencial y continua de manera que se producen retrasos indebidos que permiten la proliferación de microorganismos o la contaminación del producto; Incumpliendo lo establecido en los numerales 4 y 5 del Artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
 43. Se evidencia que no existe la garantía de la potabilidad del agua utilizada en los procesos de lavado pelado, cortado, clasificado y desinfección de áreas y equipos. No existen análisis microbiológicos y fisicoquímicos del agua; Incumpliendo en el numeral 6 del Artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
 44. No cuenta con área ni se llevan registros para los productos devueltos; Incumpliendo en el numeral 6 del Artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
 45. Se evidencian que no existen fichas técnicas de las materias primas e insumos así como el de producto terminado; incumpliendo lo establecido en el numeral 1 del artículo 22 y numeral 2 del artículo 16 de la Resolución 2674 de 2013.
 46. Se evidencia que no cuenta con plan de muestreo; Incumpliendo lo establecido en el numeral 3 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
 47. Se evidencia que los procesos de producción y control de calidad no están bajo responsabilidad de profesionales o técnicos idóneos; Incumpliendo lo establecido en el párrafo del artículo 24 de la Resolución 2674 de 2013.
 48. Se evidencian que no existen manuales de mantenimiento preventivo y correctivo de equipos; Incumpliendo lo establecido en el artículo 25 y numeral 2 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
 49. Se evidencia que no se tiene programa y procedimientos escritos de calibración de equipos e instrumentos; Incumpliendo lo establecido en el Artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.
 50. Se evidencia que la planta no cuenta con los servicios de un laboratorio; Incumpliendo lo establecido en el Artículo 23 de la Resolución 2674 de 2013.
3. Empacar, rotular y/o etiquetar el producto: **"DEDOS DE QUESO MARCA PRODUCTOS CONGELADOS JD EN PRESENTACION DE 10 UNIDADES EN BOLSA DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD"**, presuntamente sin cumplir con las normas sanitarias concernientes al rotulado de alimentos al:
1. Declarar la expresión productos sabrosos y nutritivos. Incumpliendo el numeral 2 del artículo 4 de la Resolución 5109 del 2005.



**AUTO No. 2019012700
(18 de Octubre de 2019)**

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605269"***

2. No declarar el contenido neto del producto. Incumpliendo el numeral 5.3 del artículo 5 de la Resolución 5109 del 2005 y artículo 6 numeral 4 de la Resolución 5109 del 2005.
3. No declarar todos los ingredientes que componen el producto y estos a su vez en orden decreciente; Incumpliendo el numeral 5.2 subnumeral 5.2.1 literal b del Artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
4. No declarar la fecha de vencimiento según el orden de la normatividad; Incumpliendo el numeral 5.6 del Artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.

NORMAS PRESUNTAMENTE VIOLADAS

Resolución 2674 de 2013; Artículo 6 numeral 1 subnumerales 1.1, 1.3; numeral 2 subnumerales 2.2, 2.3, 2.8; numeral 3 subnumerales 3.1, 3.2, 3.5; numeral 4 subnumeral 4.1, numeral 5 Subnumerales 5.1, 5.3, 5.4; numeral 6 subnumerales 6.4, 6.5; Artículo 7 numeral 1 subnumeral 1.2 y 1.3; numeral 2 subnumeral 2.2, numeral 7 subnumeral 7.3; Artículo 9 numerales 2 y 11; Artículo 10 numerales 1, 2 y 3; Artículo 11, Artículo 13 y párrafo; Artículo 16 numerales 1, 2, 3 y 5; Artículo 17 numeral 2, 4 y 5; Artículo 18 numerales 1, 2, 4, 5, 6; Artículo 19 numeral 1, 2 y 3; Artículo 20 numeral 6; Artículo 21; Artículo 22 numerales 1, 2, 3; Artículo 23, Artículo 24 párrafo, Artículo 25, Artículo 26 numerales 1, 2, 3, 4; Artículo 28 numerales 1, 2, 3, 4, 6, 7; Artículo 37.

Resolución 5109 de 2005; Artículo 4 numeral 2; Artículo 5 numeral 5.2 subnumeral 5.2.1 literal b, numeral 5.3 y numeral 5.6.

Resolución 2115 del 2007; Artículo 9 numeral 2.

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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Iniciar proceso sancionatorio en contra de la señora LUZ ANDREA RINCON MARTINEZ, identificada con cédula de ciudadanía N° 66.992.330, en calidad de propietaria del establecimiento denominado ALIMENTOS CONGELADOS JD, de acuerdo a la parte motiva y considerativa del presente auto.

ARTÍCULO SEGUNDO.- Formular y trasladar cargos en contra de la señora LUZ ANDREA RINCON MARTINEZ, identificada con cédula de ciudadanía N° 66.992.330, en calidad de propietaria del establecimiento denominado ALIMENTOS CONGELADOS JD, por presuntamente infringir la normatividad sanitaria vigente de alimentos, al:

1. Fabricar, empaçar y disponer para el consumo humano el producto *"Dedos de queso marca productos congelados JD en presentación de 10 unidades en bolsa de polietileno de baja densidad"* sin contar con el Registro Sanitario, ya que el Registro Sanitario RSAV08119304 se encuentra vencido, constituyéndose en un producto fraudulento. Además, se declara RSAV08119304 con un error tipográfico al incluir un 1 en lugar de I. Contrariando lo dispuesto en el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013 (modificado por el artículo 1 de la Resolución 3168 de 2015).



AUTO No. 2019012700

(18 de Octubre de 2019)

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605269"***

2. Fabricar, empacar y disponer para el consumo humano los productos: Empanadas de Carne, Dedos de Queso y Papas Rellenas, sin garantizar las Buenas Prácticas de Manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, especialmente por:

1. Se observa elementos y equipos en desuso como son: una bicicleta en el área de producto terminado y un asador oxidado en el área lavado de utensilios; Incumpliendo lo establecido en el numeral 1 subnumerales 1.1 y 1.3 del Artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
2. Se observa que las actividades de producción de Empanadas de carne, Dedos de queso y Papas rellenas como recepción de la materia prima, cocción, enfriamiento frito, moldeado, envasado y almacenamiento de producto terminado, no permite una secuencia lógica del proceso que garanticen la protección del alimento. Se evidencia que las operaciones de fabricación no se realizan de forma secuencial y continua de manera que se producen retrasos indebidos, que permiten la proliferación de microorganismos y la contaminación del producto. Las áreas no están identificadas. Las tuberías no se encuentran señalizadas. Incumpliendo lo establecido en el numeral 2 subnumerales 2.2 y 2.3 del Artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
3. No hay un sitio para el consumo de alimentos y descanso de los empleados. Incumpliendo lo establecido en el numeral 2 subnumeral 2.8 del Artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
4. No cuenta con programa sobre el manejo y calidad de agua ni tampoco se evidencia análisis fisicoquímicos y microbiológicos para el agua potable ni se llevan registros. Incumpliendo lo establecido en el numeral 4 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
5. En el momento de la visita la empresa no tiene control diario de cloro residual ni instrumento o kit para su medición, tampoco cuenta con análisis microbiológicos y fisicoquímicos del agua, por lo tanto no hay garantía de la potabilidad del agua utilizada; Incumpliendo lo establecido en el numeral 3 subnumeral 3.1 del Artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013 y el numeral 2 Artículo 9 Resolución 2115 de 2007.
6. Se evidencia que el agua que se utiliza en las diferentes actividades, que se realizan en el establecimiento así como para una limpieza y desinfección efectiva, es agua no potable; Incumpliendo lo establecido en el numeral 3 subnumeral 3.2 del Artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
7. Se evidencia que no hay tanques de almacenamiento de agua. Incumpliendo lo establecido en el numeral 3 subnumeral 3.5 del Artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
8. No dispone de sistema de tratamiento de aguas residuales ni certificación de la autoridad competente. Incumpliendo lo establecido en el numeral 4 subnumeral 4.1 del Artículo 6 de la resolución 2674 de 2013.
9. Se evidencia que el establecimiento no tiene programa, procedimientos sobre manejo y disposición de los residuos sólidos ni tampoco tiene registros. Incumpliendo lo establecido en el numeral 2 del Artículo 26 de la resolución 2674 de 2013.



**AUTO No. 2019012700
(18 de Octubre de 2019)**

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605269"***

10. Se evidencia que dentro de la sala de proceso no existen recipientes para la recolección interna de los residuos sólidos. Incumpliendo lo establecido en el numeral 5 subnumeral 5.1 del artículo 6 de la resolución 2674 de 2013.
11. No existe local o instalación destinada para el depósito temporal de los residuos sólidos. Incumpliendo, lo establecido en el numeral 5 subnumerales 5.3 y 5.4 del artículo 6 y numeral 2 del artículo 26 de la resolución 2674 de 2013.
12. Se evidencia que no existe programa específico para el control integrado de plagas con enfoque preventivo. No se llevan registros; incumpliendo lo establecido en el numeral 3 del artículo 26 de la resolución 2674 de 2013.
13. Se observa que en las dos áreas para la producción de empanadas de carne, dedos de queso y papas rellenas no existen dispositivos para el control integrado de plagas. Incumpliendo en el numeral 3 del artículo 26 de la resolución 2674 de 2013.
14. No existe programa ni procedimiento específicos para la limpieza y desinfección para las diferentes áreas, equipos, superficies y manipuladores ni se llevan registros; Incumpliendo lo establecido en el numeral 1 del artículo 26 de la resolución 2674 de 2013.
15. Se evidencia que no se tienen claramente definidos los productos utilizados para la limpieza y desinfección. Tampoco se evidencian, fichas técnicas, concentraciones, empleo y periodicidad de la limpieza y desinfección. Incumpliendo lo establecido en el numeral 1 del artículo 26 de la resolución 2674 de 2013.
16. No cuenta con sitio exclusivo para almacenamiento de los productos de limpieza y desinfección; Incumpliendo lo establecido en el numeral 7 del Artículo 28 de la resolución 2674 de 2013.
17. Se evidencia que no posee sistemas adecuados para la limpieza y desinfección de equipos y utensilios; incumpliendo lo establecido en el numeral 6 subnumeral 6.5 del Artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
18. No cuenta con estación de limpieza y desinfección de calzado a la entrada del área de proceso; Incumpliendo lo establecido en el numeral 6 del Artículo 20 de la Resolución 2674 de 2013.
19. Se evidencia que no hay avisos alusivos a la necesidad de lavarse las manos después de ir al baño o de cualquier cambio de actividad y a prácticas higiénicas; Incumpliendo lo establecido en el numeral 6 subnumeral 6.4 del Artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
20. Se evidencia que no hay certificaciones médicas de aptitud para manipular alimentos; Incumpliendo lo establecido en el Artículo 11 de la Resolución 2674 de 2013.
21. Se evidencia que no existe plan de capacitación continuo y permanente en manipulación de alimentos; Incumpliendo lo establecido en el Artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
22. Se evidencia que no existen avisos alusivos a la obligatoriedad y necesidad del cumplimiento de las prácticas higiénicas; Incumpliendo lo establecido en el Artículo 13 Parágrafo 1 de la Resolución 2674 de 2013.



**"La salud
es de todos"**

**AUTO No. 2019012700
(18 de Octubre de 2019)**

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605269"***

23. Se evidencian que los manipuladores desconocen y no cumplen con todas las prácticas higiénicas. Incumpliendo lo establecido en el Artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
24. Se evidencia que las uniones entre las paredes y entre estas y los pisos no son redondeados. Incumpliendo lo establecido en el numeral 2 subnumeral 2.2 del Artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
25. Se evidencia que las lámparas del establecimiento no están protegidas. Incumpliendo el numeral 7 subnumeral 7.3 del Artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
26. No se evidencian soportes de la procedencia de los materiales de todas las superficies de contacto con el alimento, de acuerdo con lo establecido en la Resolución 683, 4142 y 4143 de 2012. Incumpliendo lo establecido en el numeral 2 del Artículo 9 de la Resolución 2674 de 2013.
27. Se evidencia que no hay recipientes utilizados para materiales no comestibles; Incumpliendo lo establecido en el numeral 11 del Artículo 9 de la Resolución 2674 de 2013.
28. El área de envasado de empanadas de carne, Dedos de queso y Papas rellenas es compartido con el área de preparación de los mismos. Se evidencia que la ubicación de los equipos no permite una secuencia lógica del proceso, además las áreas circundantes no facilitan su inspección, mantenimiento, limpieza y desinfección; Incumpliendo lo establecido en los numerales 1 y 2 del Artículo 10 de la Resolución 2674 de 2013.
29. Se evidencia que no existen procedimientos ni registros escritos para el control de calidad de materias primas e insumos; Incumpliendo lo establecido en el Artículo 21 de la Resolución 2674 de 2013.
30. Se evidencia que no hay registros de inspección y controles de calidad para las materias primas e insumos. Incumpliendo lo establecido en el numeral 3 del Artículo 16 de la Resolución 2674 de 2013.
31. Se evidencia que la recepción de la materias primas para la elaboración de empanadas de carne, Dedos de queso y Papas rellenas, no cuenta con las condiciones sanitarias físicas, adecuadas para evitar su contaminación, alteración y daños físicos; Incumpliendo lo establecido en los numerales 1 y 5 del Artículo 16 y numeral 4 del Artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
32. Se evidencia que el cuarto frío no está en buen estado de mantenimiento y presenta condensación; además no se registra la lectura del termómetro y el sensor no está ubicado de forma tal que indique la temperatura promedio del cuarto. Incumpliendo lo establecido en el numeral 1 subnumerales 1.2 y 1.3 del Artículo 7 y numeral 3 del Artículo 10 de la Resolución 2674 de 2013.
33. Se evidencia que no cuenta con registros para control de calidad de los envases. Incumpliendo lo establecido en los numerales 2 y 4 del Artículo 17 de la Resolución 2674 de 2013.



**AUTO No. 2019012700
(18 de Octubre de 2019)**

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605269"***

34. Se evidencia que los envases no se almacenan en un sitio exclusivo para este fin, ya que comparten con el área de preparación y envasado. Incumpliendo lo establecido en el numeral 5 del Artículo 17 de la Resolución 2674 de 2013.
35. Se observa que las condiciones higiénico locativas de la sala de proceso para la producción de empanadas de carne, dedos de queso y Papas rellenas, no son las óptimas que garanticen la protección del alimento. No existe garantía de la potabilidad del agua utilizada en los procesos de lavado y desinfección de áreas y equipos para la planta. No existen análisis microbiológicos y fisicoquímicos del agua; Incumpliendo en el numeral 1 del Artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
36. Se evidencia que el envasado de empanadas de carne, dedos de queso y Papas rellenas refresco, no se realiza en una área exclusiva para este fin, es compartida con el área de preparación y moldeo. Así mismo, existe alto riesgo de contaminación microbiológica durante la manipulación del operario en las distintas actividades de producción ya que no existe garantía de la potabilidad del agua. Incumpliendo lo establecido en el numeral 1 del Artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.
37. Se evidencia que la planta no cuenta con registros de las actividades que garanticen la trazabilidad de los productos; Incumpliendo lo establecido en los numerales 2 y 3 del Artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.
38. Se evidencia que no hay control de entrada, salida y rotación de los productos; Incumpliendo lo establecido en el numeral 1 del Artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
39. No se evidencian registros de uso, procedencia, calidad y tiempo de vida para el almacenamiento de producto terminado; Incumpliendo lo establecido en los numerales 2 y 3 del Artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
40. El almacenamiento del producto terminado, el sitio no es exclusivamente destinado para este propósito es compartido con el área de recepción de materia prima y productos. Incumpliendo lo establecido en el numeral 4 del Artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
41. Se evidencia que no se realizan y registran todos los controles requeridos en el proceso de producción de Empanadas de Carne, Dedos de queso y Papas rellenas en las etapas críticas del proceso, se evidencia que dentro de los procedimientos no se tienen establecidos los controles microbiológicos, físicos, químicos y organolépticas en las etapas críticas de fabricación. No se registra el tiempo y la temperatura de los productos en cuarto frío; Incumpliendo lo establecido en los numerales 1 y 2 del Artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
42. Se evidencia que las operaciones de fabricación no se realizan de forma secuencial y continua de manera que se producen retrasos indebidos que permiten la proliferación de microorganismos o la contaminación del producto; Incumpliendo lo establecido en los numerales 4 y 5 del Artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
43. Se evidencia que no existe la garantía de la potabilidad del agua utilizada en los procesos de lavado pelado, cortado, clasificado y desinfección de áreas y equipos. No existen análisis microbiológicos y fisicoquímicos del agua; Incumpliendo en el numeral 6 del Artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.



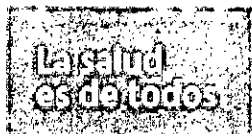
**AUTO No. 2019012700
(18 de Octubre de 2019)**

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605269"***

44. No cuenta con área ni se llevan registros para los productos devueltos; Incumpliendo en el numeral 6 del Artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
 45. Se evidencian que no existen fichas técnicas de las materias primas e insumos así como el de producto terminado; incumpliendo lo establecido en el numeral 1 del artículo 22 y numeral 2 del artículo 16 de la Resolución 2674 de 2013.
 46. Se evidencia que no cuenta con plan de muestreo; Incumpliendo lo establecido en el numeral 3 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
 47. Se evidencia que los procesos de producción y control de calidad no están bajo responsabilidad de profesionales o técnicos idóneos; Incumpliendo lo establecido en el parágrafo del artículo 24 de la Resolución 2674 de 2013.
 48. Se evidencian que no existen manuales de mantenimiento preventivo y correctivo de equipos; Incumpliendo lo establecido en el artículo 25 y numeral 2 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
 49. Se evidencia que no se tiene programa y procedimientos escritos de calibración de equipos e instrumentos; Incumpliendo lo establecido en el Artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.
 50. Se evidencia que la planta no cuenta con los servicios de un laboratorio; Incumpliendo lo establecido en el Artículo 23 de la Resolución 2674 de 2013.
3. Empacar, rotular y/o etiquetar el producto: **"DEDOS DE QUESO MARCA PRODUCTOS CONGELADOS JD EN PRESENTACION DE 10 UNIDADES EN BOLSA DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD"**, presuntamente sin cumplir con las normas sanitarias concernientes al rotulado de alimentos al:
1. Declarar la expresión productos sabrosos y nutritivos. Incumpliendo el numeral 2 del artículo 4 de la Resolución 5109 del 2005.
 2. No declarar el contenido neto del producto; Incumpliendo el numeral 5.3 del artículo 5 de la Resolución 5109 del 2005 y artículo 6 numeral 4 de la Resolución 5109 del 2005.
 3. No declarar todos los ingredientes que componen el producto y estos a su vez en orden decreciente; Incumpliendo el numeral 5.2 subnumeral 5.2.1 literal b del Artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
 4. No declarar la fecha de vencimiento según el orden de la normatividad; Incumpliendo el numeral 5.6 del Artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.

ARTICULO TERCERO.- Notificar personalmente a la señora LUZ ANDREA RINCON MARTINEZ, identificada con cédula de ciudadanía N°66.992.330, en calidad de propietaria del establecimiento denominado ALIMENTOS CONGELADOS JD, 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



AUTO No. 2019012700
(18 de Octubre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605269"

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: Alexandra Bonilla Guarín.