

# NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001770 De 11 de Diciembre 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:	2019014880
PROCESO SANCIONATORIO	201605468
EN CONTRA DE:	FABRICA DE PRODUCTOS MURILLO LTDA EN LIQUIDACION.
FECHA DE EXPEDICIÓN:	3 DE DICIEMBRE 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 2 DIC 2019, en la página web <a href="https://www.invima.gov.co">www.invima.gov.co</a> 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, 2019014880 NO procede recurso alguno.

MANUEL ALEJAMORO ROJAS NIETO
Coordinador Grupo de Sescetaría Técnica
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

**ANEXO:** Se adjunta a este aviso en (8) folios copia a doble cara integra del Auto Nº 2019014880 proferido dentro del proceso sancionatorio Nº 201605468.

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: Juan Marín Reviso: Manuel Alejandro Rojas Nieto Grupo: Alimentos

**i**nvima

Página 1

Oficina Principal: Administrativo:



# AUTO No. 2019014880 (3 de Diciembre de 2019) "Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos Proceso No. 201605468"

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 sociedad FABRICA DE PRODUCTOS MURILLO LTDA EN LIQUIDACION, con NIT 860023632-4, teniendo en cuenta los siguientes:

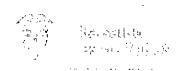
#### **ANTECEDENTES**

- 1. El día 13 de febrero del 2017, mediante oficio N° 704-0470-17 radicado con el número 17015261, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 2, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas realizadas en las instalaciones de la sociedad FABRICA DE PRODUCTOS MURILLO LTDA EN LIQUIDACION, con NIT 860023632-4. (Folio 1).
- 2. Funcionarios de este Instituto realizaron Acta de Control Sanitario, el día 08 de Febrero de 2017, en las instalaciones de la sociedad FABRICA DE PRODUCTOS MURILLO LTDA EN LIQUIDACION con NIT 860023632-4,donde se evidenció un presunto incumplimiento de las normas sanitarias, y como consecuencia se emitió concepto sanitario DESFAVORABLE. (Folio 2 reverso al 9).
- 3. En virtud de lo anterior, profesionales de este Instituto aplicaron la medida sanitaria de seguridad de fecha 08 de febrero de 2017, en las instalaciones de la sociedad FABRICA DE PRODUCTOS MURILLO LTDA EN LIQUIDACION, con NIT 860023632-4, consistente en: "CLAUSURA TEMPORAL TOTAL DE TRABAJOS PRODUCTIVOS AL ESTABELCIMIENTO DENOMINADO FABRICA DE PRODUCTOS MURILLO LTDA Y DESTRUCCION DE 4 KILOGRAMOS DE MATERIAL DE EMPAQUE DEL PRODUCTO HARINA DE MAIZ PINTADO POR 500 GRAMOS"; al evidenciar la siguiente situación sanitaria: (Folio 11 al 13 Formato Anexo de destrucción folio 16)

" (...)

#### SITUACION SANITARIA ENCONTRADA

- 1. AL ABRIRSE EL PORTON PRINCIPAL DE INGRESO QUEDAN LAS AREAS DE PROCESO Y ALMACENAMIENTO DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO EXPUESTAS AL MEDIO AMBIENTE. INCUMPLIENDO NUMERALES 2.1 DEL ARTICULO 6, RESOLUCION 2674 DE 2013.
- 2. LAS AREAS DE PERLADO, LA TOLVA DE CUCHUCO, ALMACENAIMEINTO DE PRODUCTOS DE CONSUMO ANIMAL Y AREA DE TOSTADO QUE SE ENCUENTRAN EN EL PRIMER PISO NO CUENTAN CON UNA SEPARACION FISICA COMPLETA. EL AREA DE ENVASADO DE GRANOS Y CUCHUCOS DEL SEGUNDO PISO CUENTA CON UNA SEPARACUION NO EFECTIVA (CORTINAS) DEL AREA DE INGRESO DE LA PLANTA. AREA DE TOSTADO DE MAIZ COMPARTE AMBIENTAKLMENTE CON AREA DE ALMACENAMIENTO DE MATERIA PRIMA. INCUMPLIENDO NUMERALES 2,2 Y 2.3 EL ARTICULO 6 DE LA RESOLUCION 2674 DE 2013.
- 3. EL PROGRAMA DE CONTROL DE AGUA SE ENCUENTRA DESACTUALIZADO, NO PRESENTA ANALISIS FISICOQUIMICO Y MICROBIOLOGICO DEL AGUA, PRESENTA REGISTROS DE SEGUIMIENTO DEL CONTENIDO DE CLORO DESACTUALIZADOS INCUMPLE NUMERAL 4 DEL ARTICULO 26, NUMERAL 3.1 DEL ARTICULO 6, RESOLUCION 2674 DE 2013.



#### "Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos Proceso No. 201605468"

- 4. EL PROGRAMA DE CONTROL DE PLAGAS NO SE EJECUTA DE ACUERDO A LO PREVISTO SE EVIDENCIA EXCREMENTOS DE ROEDORES EN AREA DE ALMACENAMIENTO DE MATERIAS PRIMAS. SE OBSERVA ANGEO SOBRE AREA DE ALMACENAMIENTO DE MATERIA PRIMA DESPRENDIDO QUE PERMITE EL INGRESO DE PALGAS. INCUMPLIENDO NUMERAL 3 DEL ARTICULO 26, RESOLUCION 2674 DE 2013.
- 5. EL PROGRAMA DE LIMPIEZA Y DESINFECCION Y SUS PROCEDIMIENTOS NO SE AJUSTAN A LA REALIZADA DE LA PLANTA, NO SE CUENTA CON PROCEDIMIENTOS ESPECIFICOS DE LIMPIEZA Y DESINFECCION PARA LA TOTALIDAD DE LOS EQUIPOS Y SUPERFICIES, SE EVIDENCIA ACUMULACION DE MATERIAL PARTICULADO EN DIFERENTES AREAS DE LA PLANTA, TANTO EN EL PRIMER PISO COMO EN EL SEGUNDO PISO, SE OBSERVAN TECHOS Y ESTIBAS CON DEFICIENCIAS DE LIMPIEZA. SE EVIDENCIAN PUNTOS MUERTOS DE LIMPIEZA Y DESINFECCION DE LAS CAJAS DE LOS CONTADORES DE ENERGIA. SOLO SE LLEVAN REGISTROS DE INSPECCION PARA EQUIPOS. INCUMPLIENDO NUMERAL 1 DEL ARTICULO 26 RESOLUCION 2674 DE 2013.
- 6. EL AREA DE EMPAQUE DE GRANOS Y CUCHUCO Y EL AREA DE EMPAQUE DE HARINAS NO DISPONEN DE LAVAMANOS, EN EL AREA DE ALMACENAMIENTO DE MATERIA PRIMA Y EMPAQUE LOS OPERARIOS NO PUEDEN HACER USO DEL GEL DESINFECTANTE DISPUESTO PORQUE LOS BULTOS ALLI ALMACENADOS NO LO PERMITEN, LOS OPERARIOS NO SE DESINFECTANTEN LAS MANOS Y EL LAVADO NO SE REALIZA HASTA EL CODO. INCUMPLIENDO NUMERAL 6.3 DEL ARTICULO 6, NUMERAL 4 ARTICULO 14, RESOLUCION 2674 DE 2013.
- 7. <u>SE EVIDENCIA BANDA TRANSPORTADORA DE SALIDA DE PRODUCTO TERMINADO ROTA, SUPERFICIE DE TOLVA EN MATERIAL NO SANITARIO (MADERA), EMPACADORA DEL AREA DE ENVASADO DEL 2DO PISO CON DESPRENDIMIENTO DE PINTURA. INCUMPLIENDO ARTICULO 9 NUMERAL 3, RESOLUCION 2674 DE 2013.</u>
- 8. <u>NO SE CONTROLA LA HUMEDAD RELARTIVA EN EL ALMACENAMIENTO DE MATERIA PRIMA. INCUMPLIENDO EL NUMERAL 1 ARTICULO 18, RESOLUCION 2674 DE 2013.</u>
- 9. NO SE CUENTA CON MECANISMOS PARA PROTEGER EL ALIMENTO DE LA CONTAMINACION POR METALES U OTROS MATERIALES EXTRAÑOS. INCUMPLIENDO NUMERAL 3 DEL ARTICULO 22, RESOLUCION 2674 DE 2013.
- 10. EL PLAN DE MUESTREO SE ENCUENTRA EN PROCESO DE IMPLEMENTACION, NO PRESENTA RESULTADOS DE ANALISIS DE LABORATORIO. INCUMPLIENDO NUMERAL 3 DEL ARTICULO 22 RESOLUCION 2674 DE 2013.

POR LO ANTERIOR SE TOMA MEDIDA SANITARIA DE SEGURIDAD CONSISTENTE EN CLAUSURA TEMPORAL TOTAL DE TRABAJOS PRODUCTIVOS AL ESTABLECIMIENTO DENOMINADO FABRICA DE PRODUCTOS MURILLO LTDA, PARA REALIZAR EL LEVANTAMIENTO DE LA MEDIDA SANITARIA DEBE SUBSANAR TODOS LOS INCUMPLIMIENTOS QUE MOTIVARON LA MEDIDA SANITARIA Y ENVIAR OFICIO SOLICITANDO EL LEVANTAMIENTO RESPECTIVO A LA CARRERA 10 N°64-28 DE LA CIUDAD DE BOGOTA.

NO SE ENCUENTRA PRODUCTO TERMINADO. (...)"



# AUTO No. 2019014880 (3 de Diciembre de 2019) "Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos Proceso No. 201605468"

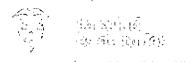
- 4. En la misma visita y mediante acta se realizó Protocolo de Evaluación de Rotulado General de Alimentos Envasados al producto: HARINA DE MAIZ PINTADA POR 500 G EN BOLSA POLIPROPILENO, donde se evidencio el cumplimiento a los parámetros establecidos en la Resolución 5109 del 2005. (Folio
- 5. De igual forma, en la misma visita y mediante acta se realizó Protocolo para la verificación del cumplimiento del rotulado nutricional de alimentos envasados o empacados al producto: HARINA DE MAIZ PINTADA POR 500 G EN BOLSA POLIPROPILENO, donde se evidenció el siguiente incumplimiento a la Resolución 333 del 2011. (Folio 13 reverso al 15).
  - "(...) La tabla presenta incumplimientos con respecto al molde de formato vertical estándar.

    No presenta soportes que avalen los contenidos de nurtientes declarados en la tabla nutricional.

    Incumpliendo el numeral 8.4 2 del articulo 8 de la Resolucion 333 de 2011. Por lo anterior se realiza congelamiento de 4 kilos de material de empaque del producto Harina de Maiz Pintado por 500 gramos quien atiende la visita indica que realiza la destrucción voluntaria.
- 5. El día 24 de Abril del 2017, mediante oficio N° 704-1418-17, radicado con el número 17043245, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 2, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, nuevas diligencias administrativas realizadas en las instalaciones de la sociedad FABRICA DE PRODUCTOS MURILLO LTDA EN LIQUIDACION con NIT 860023632-4. (Folio 19).
- 6. Funcionarios de este Instituto, realizaron Acta de Visita Diligencia de Inspección, Vigilancia y Control, el día 20 de Abril de 2017, en las instalaciones de la sociedad FABRICA DE PRODUCTOS MURILLO LTDA EN LIQUIDACION, con NIT 860023632-4, en donde se evidenció que la investigada no ha dado cumplimiento a la totalidad de los puntos que originaron la aplicación de medida sanitaria y en consecuencia se mantiene el concepto sanitario DESFAVORABLE. (Folio 22 al 24)
- 7. El día 16 de Junio del 2017, mediante oficio N° 704-2123-17 radicado con el número 17065426, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 2, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, nuevas diligencias administrativas realizadas en las instalaciones de la sociedad FABRICA DE PRODUCTOS MURILLO LTDA EN LIQUIDACION con NIT 860023632-4. (Folio 25).
- 8 Funcionarios de este Instituto realizaron Acta de Control Sanitario el día 13 junio de 2017, en las instalaciones de la sociedad FABRICA DE PRODUCTOS MURILLO LTDA EN LIQUIDACION, con NIT 860023632-4, donde se evidenció el cumplimiento de las normas sanitarias, emitiéndose el concepto FAVORABLE CON OBSERVACIONES y como consecuencia se procedió mediante acta, con el Levantamiento de la Medida Sanitaria consistente en "CLAUSURA TEMPORAL TOTAL". (Folio 28 al 36)

#### CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

De conformidad con lo establecido en el numeral 3º del Artículo 4º, numeral 6º del Artículo 10 del Decreto 2078 de 2012 y el artículo 18 del Decreto 1290 de 1994, es función del INVIMA identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 9ª de 1979 y demás normas reglamentarias; en concordancia con lo establecido en los numerales 1, 2, 4 y 8 del artículo 24 del Decreto 2078 de 2012, Resoluciones 2674 de 2013, 5109 de 2005 y la Ley 1437 de 2011.



## "Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos Proceso No. 201605468"

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

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

" (...)

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

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

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

"(...)

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

- 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 de la sociedad FABRICA DE PRODUCTOS MURILLO LTDA con NIT 860023632-4, 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**:

"(...)

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.



# "Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos Proceso No. 201605468"

Articulo 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.
- 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 Humana, 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 humane, 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 garantia de que los alimentos no causaran daño al consumidor cuando se preparen y consuman de acuerdo con el uso al que se destina.

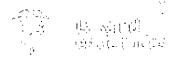
(...)

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.

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 consume humane.

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

(...)



### "Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos Proceso No. 201605468"

FÁBRICA DE ALIMENTOS. Es el establecimiento en el cual se realiza una o varias operaciones tecnológicas, ordenadas e higiénicas, destinadas a fraccionar, elaborar, producir, transformar o envasar alimentos para el consumo humano.

HIGIENE DE LOS ALIMENTOS. Todas las condiciones y medidas necesarias para asegurar la inocuidad y la aptitud de los alimentos en cualquier etapa de su manejo.

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

*(...)* 

CAPÍTULO I.

EDIFICACIÓN E INSTALACIONES.

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

(...)

#### 2. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN

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

(..)

#### 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.

*(...)* 

# 6. INSTALACIONES SANITARIAS

 $(\ldots)$ 

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

Pagina 6



# "Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos Proceso No. 201605468"

(...)

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

 $(\ldots)$ 

3. Todas las superficies de contacto directo con el alimento deben poseer un acabado liso, no poroso, no absorbente y estar libres de defectos, grietas, intersticios u otras irregularidades que puedan atrapar partículas de alimentos o microorganismos que afectan la inocuidad de los alimentos. Podrán emplearse otras superficies cuando exista una justificación tecnológica y sanitaria específica, cumpliendo con la reglamentación expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social.

(...)

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

(...)

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

(...)

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

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

*(...)* 

8. Se deben tomar medidas efectivas para proteger el alimento de la contaminación por metales u otros materiales extraños, instalando mallas, trampas, imanes, detectores de metal o cualquier otro método apropiado.

(...)

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:

*(...)* 

Página 7

Oficina Principal: Administrativo:



### "Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos Proceso No. 201605468"

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.

(...)

CAPÍTULO VI.

SANEAMIENTO.

Ir al inicio

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

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

*(…)* 

- 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.

*(...)*"

En cuanto a la **Resolución 333 de 2011:** "Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos de rotulado o etiquetado nutricional que deben cumplir los alimentos envasados para consumo humano."

"(...)

TÍTULO I

OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

ARTÍCULO 1o. OBJETO. La presente resolución tiene por objeto establecer el reglamento técnico a través del cual se señalan las condiciones y requisitos que debe cumplir el rotulado o etiquetado nutricional de los alimentos envasados o empacados nacionales e importados para consumo humano que se comercialicen en el territorio nacional, con el fin de proporcionar al consumidor una información nutricional lo suficientemente clara y comprensible sobre el producto, que no induzca a engaño o confusión y le permita efectuar una elección informada.

ARTÍCULO 20. CAMPO DE APLICACIÓN. Las disposiciones contenidas en el reglamento técnico que se establece mediante la presente resolución aplican a los alimentos para consumo humano



1 - 4 - 3

# AUTO No. 2019014880 (3 de Diciembre de 2019)

## "Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos Proceso No. 201605468"

envasados o empacados, en cuyos rótulos o etiquetas se declare información nutricional, propiedades nutricionales, propiedades de salud, o cuando su descripción produzca el mismo efecto de las declaraciones de propiedades nutricionales o de salud.

PARÁGRAFO. El presente reglamento técnico no aplica a los alimentos de fórmula para niños lactantes, los cuales deben cumplir con lo establecido en la Resolución 11488 de 1984 o, las disposiciones que la modifiquen, adicionen o sustituyan.

(...)
ARTÍCULO 80. DECLARACIÓN Y FORMA DE PRESENTACIÓN DE LOS NUTRIENTES. En la tabla de información nutricional únicamente se permite la declaración de los nutrientes obligatorios y opcionales que se indican en el presente artículo. La declaración del contenido de nutrientes debe hacerse en forma numérica.

8.4.2 Los valores de los nutrientes que figuren en la tabla de información nutricional deben ser valores promedios obtenidos de análisis de muestras que sean representativas del producto que ha de ser rotulado, o tomados de la Tabla de Composición de Alimentos Colombianos del ICBF, o de publicaciones internacionales, o de otras fuentes de información, tales como especificaciones del contenido nutricional de ingredientes utilizados en la formulación del producto. Sin embargo, los valores de nutrientes que fundamenten las declaraciones de propiedades nutricionales o de salud deben ser obtenidos mediante pruebas analíticas. En cualquier caso, el fabricante es responsable de la veracidad de los valores declarados."

ARTÍCULO 28. FORMATOS DE TABLA DE INFORMACIÓN NUTRICIONAL. La tabla de Información Nutricional debe presentarse en uno de los siguientes tipos de formato, dependiendo del área de impresión disponible en la etiqueta, nutrientes declarados, formas y otras consideraciones del alimento:

- a) Vertical estándar;
- b) Con declaración lateral;
- c) Con declaración dual;
- d) Simplificado;
- e) Tabular y lineal.

ARTÍCULO 29. ESPECIFICACIONES DE LOS FORMATOS DE TABLA DE INFORMACIÓN NUTRICIONAL. Las siguientes son las especificaciones que deben cumplir cada uno de los formatos para tabla de información nutricional, establecidos en el artículo 28 del presente reglamento técnico:

29.1 Formato vertical estándar. El formato vertical estándar debe presentar la información indicada en el artículo 26 del presente reglamento en forma de columna, tal como se muestra en el ejemplo de la Figura 1. El grosor de las líneas del recuadro de las líneas de separación de los segmentos y nutrientes, definidas para este formato, puede variar; y se aplicará igualmente cuando se utilicen los formatos con declaración lateral, declaración dual y simplificado.

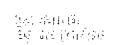
#### FIGURA 1 FORMATO VERTICAL ESTÁNDAR CONSULTAR TABLA EN EL ORIGINAL IMPRESO O EN FORMATO PDF.

29.2 Formato con declaración lateral. El formato con declaración lateral se puede utilizar cuando el espacio debajo de la información de vitaminas y minerales no es suficiente para incluir el valor diario y la información sobre conversiones calóricas. En este caso, tal información puede quedar ubicada a la derecha de la información nutricional, como se muestra en el ejemplo de la Figura 2.

*(...)*"

Página 9

Oficina Principal: Administrativa:



## "Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos Proceso No. 201605468"

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 modificado por el Artículo 98 del Decreto 2106 de 2019 que entró en vigencia el 25 de noviembre de 2019, en el que se establece:

Articulo 98. Inicio de proceso sancionatorio. El artículo 577 de la Ley 9 de 1979 quedará así:

"Artículo 577. Inicio de proceso sancionatorio. La autoridad competente iniciará proceso sancionatorio en los casos que evidencie una presunta infracción o violación al régimen sanitario. Cuando se trate de productos, establecimientos y/o servicios catalogados de bajo riesgo, la apertura del proceso solo se hará cuando además de evidenciar la presunta infracción, existan indicios frente a la liberación del producto en el mercado o se haya determinado el incumplimiento de las medidas sanitarias de seguridad.

Para efectos de clasificar un producto, establecimiento y/o servicio de bajo riesgo, deberán ser atendidos los criterios, normas y reglamentos formulados a nivel nacional y adaptados a nivel territorial.

La entidad encargada de hacer cumplir las disposiciones sanitarias impondrá, mediante acto administrativo, alguna o algunas de las siguientes sanciones, según la gravedad del hecho:

- a. Amonestación;
- b. Multas sucesivas hasta por una suma equivalente a 10.000 salarios mínimos legales mensuales vigentes;
- 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 Resolución 2674 de 2013, por su parte señala:

" (...)

**Artículo 52. Procedimiento Sancionatorio.** Las autoridades sanitarias podrán adoptar medidas de seguridad e imponer las sanciones correspondientes, de conformidad con lo establecido en la Ley <u>09</u> de 1979, siguiendo el procedimiento contemplado en la Ley <u>1437</u> de 2011 y las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan."

Para efectos procedimentales de la presente actuación La Ley 1437 de 2011 establece:

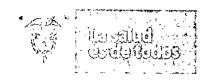
"(...)

Articulo 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

"



## "Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos Proceso No. 201605468"

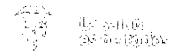
hacer valer. Serán rechazadas de manera motivada, las inconducentes, las impertinentes y las superfluas y no se atenderán las practicadas ilegalmente.

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

*(...)*"

De conformidad con la normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente, se encuentra que la sociedad FABRICA DE PRODUCTOS MURILLO LTDA, con NIT 860023632-4, presuntamente infringió las disposiciones sanitarias vigentes de alimentos, al:

- Procesar y empacar productos de Molinería, tales como: Cuchuco de diferentes variedades, cebada, maíz, harina de maíz en diferentes variedades, cebada perlada; sin garantizar las Buenas Prácticas de Manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, especialmente por:
  - 1. Al abrirse el portón principal de ingreso quedan las áreas de proceso y almacenamiento de materias primas y producto terminado expuesto al medio ambiente. Incumpliendo numeral 2 subnumeral 2.1 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
  - 2. Las áreas de perlado, la tolva de cuchuco, almacenamiento de productos de consumo animal y área de tostado que se encuentran en el primer piso no cuentan con una separación física completa. El área de envasado de granos y cuchucos del segundo piso cuenta con una separación no efectiva (cortinas) del área de ingreso de la planta y el área de tostado de maíz comparte ambientalmente con área de almacenamiento de materia prima. Incumpliendo numeral 2 subnumerales 2.2 y 2.3 el artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
  - 3. El programa de control de agua se encuentra desactualizado, no presentan análisis fisicoquímicos ni microbiológicos del agua y presentan registros de seguimiento del contenido de cloro desactualizados. Incumple numeral 4 del artículo 26 y numeral 3 subnumeral 3.1 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
  - 4. El programa de control de plagas no se ejecuta de acuerdo a lo previsto, se evidencia excrementos de roedores en área de almacenamiento de materias primas. Se observa angeo sobre área de almacenamiento de materia prima permitiendo el ingreso de plagas. Incumpliendo numeral 3 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013.
  - 5. El programa de limpieza y desinfección y sus procedimientos no se ajustan a la realidad de la planta, no se cuenta con procedimientos específicos de limpieza y desinfección para la totalidad de los equipos y superficies, se evidencia acumulación de material particulado en diferentes áreas de la planta, tanto en el primer piso como en el segundo piso, se observan techos y estibas con deficiencias de limpieza. Se evidencian puntos muertos de limpieza y desinfección de las cajas de los contadores de energía. Solo se llevan registros de inspección para equipos. Incumpliendo numeral 1 del artículo 26 Resolución 2674 de 2013.
  - 6. El área de empaque de granos y cuchuco y el área de empaque de harinas no disponen de lavamanos, en el área de almacenamiento de materia prima y empaque los operarios no pueden hacer uso del gel desinfectante dispuesto porque los bultos allí almacenados no lo permiten, los operarios no se desinfectante las manos y el



## "Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos Proceso No. 201605468"

lavado no se realiza hasta el codo. Incumpliendo numeral 6 subnumeral 6.3 del artículo 6 y numeral 4 artículo 14, Resolución 2674 de 2013.

- 7. Se evidencia banda transportadora de salida de producto terminado rota, superficie de tolva en material no sanitario (madera), empacadora del área de envasado del 2do piso con desprendimiento de pintura. Incumpliendo articulo 9 numeral 3, Resolución 2674 de 2013.
- 8. No se controla la humedad relativa en el almacenamiento de materia prima. Incumpliendo el numeral 1 artículo 18, Resolución 2674 de 2013.
- No se cuenta con mecanismos para proteger el alimento de la contaminación por metales u otros materiales extraños. Incumpliendo numeral 8 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013.
- 10. El plan de muestreo se encuentra en proceso de implementación, no presenta resultados de análisis de laboratorio. Incumpliendo numeral 3 del artículo 22 Resolución 2674 de 2013.
- 2. Etiquetar el producto: <u>HARINA DE MAIZ PINTADA POR 500 G EN BOLSA POLIPROPILENO</u>, presuntamente sin cumplir con las normas sanitarias concernientes al rotulado de alimentos al:
  - 1. La tabla presenta incumplimientos con respecto al molde de formato vertical estándar y no presenta soportes que avalen los contenidos de nutrientes declarados en la tabla nutricional. Incumpliendo el articulo 8 numeral 8.4 literal 8.4.2, articulo 28 y articulo 29 numeral 29.1 de la Resolución 333 de 2011.

## NORMAS PRESUNTAMENTE VIOLADAS

**Resolución 2674 de 2013:** Articulo 6 numeral 2 subnumerales 2.1, 2.2, 2.3, numeral 3 subnumeral 3.1, numeral 6 subnumeral 6.3; Articulo 9 numeral 3; Articulo 14 numeral 4, Articulo 18 numeral 1 y 8; Articulo 22 numeral 3; Articulo 26 numerales 1, 3, 4.

Resolución 333 de 2011: Articulo 8 numeral 8.4 literal 8.4.2, articulo 28 y articulo 29 numeral 29.1

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 sociedad FABRICA DE PRODUCTOS MURILLO LTDA EN LIQUIDACION, con NIT 860023632-4, de acuerdo a la parte motiva y considerativa del presente auto.

ARTÍCULO SEGUNDO.- Formular y trasladar cargos en contra de la sociedad FABRICA DE PRODUCTOS MURILLO LTDA EN LIQUIDACION, con NIT 860023632-4, presuntamente por infringir la normatividad sanitaria vigente de alimentos, al:

1. Procesar y empacar productos de Molinería, tales como: Cuchuco de diferentes variedades, cebada, maíz, harina de maíz en diferentes variedades, cebada perlada; sin garantizar las



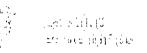
#### "Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos Proceso No. 201605468"

Buenas Prácticas de Manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, especialmente por:

- 1. Al abrirse el portón principal de ingreso quedan las áreas de proceso y almacenamiento de materias primas y producto terminado expuesto al medio ambiente. Incumpliendo numeral 2 subnumeral 2.1 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
- 2. Las áreas de perlado, la tolva de cuchuco, almacenamiento de productos de consumo animal y área de tostado que se encuentran en el primer piso no cuentan con una separación física completa. El área de envasado de granos y cuchucos del segundo piso cuenta con una separación no efectiva (cortinas) del área de ingreso de la planta y el área de tostado de maíz comparte ambientalmente con área de almacenamiento de materia prima. Incumpliendo el numera 2 subnumerales 2.2 y 2.3 el artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
- 3. El programa de control de agua se encuentra desactualizado, no presentan análisis fisicoquímicos ni microbiológicos del agua y presentan registros de seguimiento del contenido de cloro desactualizados. Incumple numeral 4 del artículo 26 y numeral 3 subnumeral 3.1 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
- 4. El programa de control de plagas no se ejecuta de acuerdo a lo previsto, se evidencia excrementos de roedores en área de almacenamiento de materias primas. Se observa angeo sobre área de almacenamiento de materia prima permitiendo el ingreso de plagas. Incumpliendo numeral 3 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013.
- 5. El programa de limpieza y desinfección y sus procedimientos no se ajustan a la realidad de la planta, no se cuenta con procedimientos específicos de limpieza y desinfección para la totalidad de los equipos y superficies, se evidencia acumulación de material particulado en diferentes áreas de la planta, tanto en el primer piso como en el segundo piso, se observan techos y estibas con deficiencias de limpieza. Se evidencian puntos muertos de limpieza y desinfección de las cajas de los contadores de energía. Solo se llevan registros de inspección para equipos. Incumpliendo numeral 1 del artículo 26 Resolución 2674 de 2013.
- 6. El área de empaque de granos y cuchuco y el área de empaque de harinas no disponen de lavamanos, en el área de almacenamiento de materia prima y empaque los operarios no pueden hacer uso del gel desinfectante dispuesto porque los bultos allí almacenados no lo permiten, los operarios no se desinfectante las manos y el lavado no se realiza hasta el codo. Incumpliendo numeral 6 subnumeral 6.3 del artículo 6 y numeral 4 artículo 14, Resolución 2674 de 2013.
- 7. Se evidencia banda transportadora de salida de producto terminado rota, superficie de tolva en material no sanitario (madera), empacadora del área de envasado del 2do piso con desprendimiento de pintura. Incumpliendo articulo 9 numeral 3, Resolución 2674 de 2013.
- 8. No se controla la humedad relativa en el almacenamiento de materia prima. Incumpliendo el numeral 1 artículo 18, Resolución 2674 de 2013.
- 9. No se cuenta con mecanismos para proteger el alimento de la contaminación por metales u otros materiales extraños. Incumpliendo numeral 8 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013.

Página 13

Oficina Principali: Administrativo:



## "Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos Proceso No. 201605468"

- 10. El plan de muestreo se encuentra en proceso de implementación, no presenta resultados de análisis de laboratorio. Incumpliendo numeral 3 del articulo 22 Resolución 2674 de 2013.
- 2. Etiquetar el producto: <u>HARINA DE MAIZ PINTADA POR 500 G EN BOLSA POLIPROPILENO</u>, presuntamente sin cumplir con las normas sanitarias concernientes al rotulado de alimentos al:
  - 1. La tabla presenta incumplimientos con respecto al molde de formato vertical estándar y no presenta soportes que avalen los contenidos de nutrientes declarados en la tabla nutricional. Incumpliendo el artículo 8 numeral 8.4 literal 8.4.2, artículo 28 y artículo 29 numeral 29.1 de la Resolución 333 de 2011.

ARTÍCULO TERCERO.- Notificar personalmente a la sociedad FABRICA DE PRODUCTOS MURILLO LTDA EN LIQUIDACION, con NIT 860023632-4, y/o a su apoderado, del presente auto de acuerdo con lo estipulado en el artículo 47 de la Ley 1437 de 2011.

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

**ARTICULO CUARTO.-** Conceder un término de quince (15) días hábiles que 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

M. Margarte Turanillo P.

Directora Responsabilidad Sanitaria

Proyeció Ana Fragoso o. Revisó: Alexandra Bonilla Guarin