



La salud
es de todos

Minsalud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2020000543 De 4 de Diciembre de 2020

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

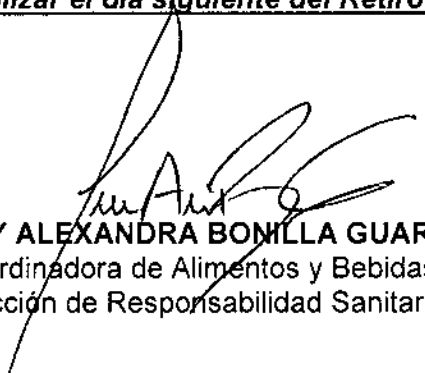
AUTO NO.	2020014833
PROCESO SANCIONATORIO:	201607759
EN CONTRA DE:	TOMAS EMILIO FERRADANES GAMARRA - FABRICA DE AGUA EL CHAVO
FECHA DE EXPEDICIÓN:	19 de NOVIEMBRE de 2020
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA - Directora de Responsabilidad Sanitaria

Contra el Auto No. 2020014833 NO Procede Ningún Recurso.

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE 07 DIC. 2020, en la página web www.invima.gov.co Servicios de Información al Ciudadano y en las instalaciones del INVIMA ubicadas en la Carrera 10 No. 64 - 28 de esta Ciudad.

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


LEIDY ALEXANDRA BONILLA GUARIN
Coordinadora de Alimentos y Bebidas
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a este aviso en 31 folios copia íntegra del AUTO N° 2020014833, proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201607759.

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

LEIDY ALEXANDRA BONILLA GUARIN
Coordinadora de Alimentos y Bebidas
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó y digitó: Juan Marin .C
Revisó: LABG
Grupo: Alimentos



AUTO No. 2020014833
(19 de Noviembre de 2020)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201607759".**

La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de sus facultades legales y especialmente las delegadas por la Dirección General mediante Resolución No. 2012030800 del 19 Octubre de 2012, procede a iniciar proceso sancionatorio en contra del señor TOMAS EMILIO FERRADANES GAMARRA, identificado con cédula de ciudadanía número 12.591.853, en calidad de propietario del establecimiento denominado FABRICA DE AGUA EL CHAVO, teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

1. El día 12 de marzo de 2018, mediante oficio 7300-0183-18 radicado con el número 20183002199, la Coordinación del Grupo de Trabajo Territorial Costa Caribe 1, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del INVIMA, en las instalaciones productivas del establecimiento denominado FABRICA DE AGUA EL CHAVO, propiedad del señor TOMAS EMILIO FERRADANES GAMARRA, identificado con cédula de ciudadanía número 12.591.853, tal y como se aprecia a folio 1 del expediente.
2. A folios 3 al 12 del expediente, se observa Acta de Inspección Sanitaria de fecha 7 y 8 de marzo de 2018, de visita realizada por los profesionales del INVIMA en las instalaciones productivas del establecimiento FABRICA DE AGUA EL CHAVO, propiedad del señor TOMAS EMILIO FERRADANES GAMARRA identificado con cédula de ciudadanía número 12.591.853, dentro de la cual se procedió a emitir concepto DESFAVORABLE, al encontrarse presuntos incumplimientos a la Resolución 2674 de 2013 y demás normas complementarias.
3. Durante la visita en mención, se evidenciaron presuntos incumplimientos a las normas sanitarias contenidas en la Resolución 2674 de 2013 y demás normas complementarias, tal y como se evidencia en el acta obrante a folios 3 al 13 del expediente, descritos así:

ASPECTOS A VERIFICAR		CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
1.	Instalaciones Físicas		
1.1	La planta está ubicada en un lugar alejado de focos de insalubridad o contaminación y sus accesos y alrededores se encuentran limpios (maleza, objetos en desuso, estancamiento de agua basuras) y en buen estado de mantenimiento.(numerales 1.1 y 1.3 del Artículo 6, Resolución 2674 de 2013)	0	Se evidencia vivienda con sus alrededores con piso descubierto y objetos en desuso.
1.3	La edificación está diseñada y construida de manera que protege los ambientes de producción y evita entrada de polvo, lluvia e ingresos de plagas y animales domésticos u otros contaminantes.(numerales 2.1 y 2.7 Artículo 6 Resolución 2674 de 2013)	0	Se evidencia vivienda con dos habitaciones donde se realizan las actividades productivas sin protección de las áreas.
1.4	La edificación está construida en proceso secuencial (recepción insumos hasta almacenamiento de producto terminado) y existe una adecuada separación física de aquellas áreas donde se realizan operaciones de producción susceptibles de ser contaminadas, evitan la contaminación cruzada y se	0	Se evidencia una vivienda y el área de producción utilizada como dormitorio.



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2020014833
(19 de Noviembre de 2020)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201607759".**

	encuentran claramente señalizadas. (numeral 2.2 y 2.3 del Artículo 6, Resolución 2674 de 2013)		
1.5	La edificación y sus instalaciones están construidas de manera que facilite las operaciones de limpieza, desinfección y control de plagas. (numeral 2.1 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)	0	Se evidencia vivienda en condiciones no aptas para fabricar alimentos.
1.6	Las áreas de la fábrica están totalmente separadas de cualquier tipo de vivienda y no son utilizadas como dormitorio. (numeral 2.6 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)	0	Se evidencia una vivienda y el área de producción es utilizada como dormitorio.
1.7	Existe un sitio adecuado e higiénico para el consumo de alimentos y descanso de los empleados (área social). (numeral 2.8 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)	0	No se evidencia área social
2.	CONDICIONES DE SANEAMIENTO		
2.1	Abastecimiento de Agua Potable		
2.1.1	Existe programa, procedimientos, análisis (físicoquímicos y microbiológicos) sobre manejo y calidad del agua, se ejecutan conforme a lo previsto y se llevan los registros. (numeral 4 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013)	0	No se evidencia programa de agua
2.1.2	El agua utilizada en la planta es potable, existe control diario del cloro residual y se llevan registros. (numeral 3.1 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)	0	No se evidencia control de cloro residual.
2.3	Manejo Y Disposición De Residuos Sólidos (Basuras)		
2.3.1	Existe programa, procedimientos sobre manejo y disposición de los residuos sólidos, se ejecutan conforme a lo previsto y se llevan los registros. (Numeral 2 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013)	0	No se evidencia programa de residuos sólidos ni registros
2.3.2	Existen suficientes, adecuados, bien ubicados e identificados recipientes para la recolección interna de los residuos sólidos o basuras y no presentan riesgo para la contaminación del alimento y del ambiente. (Numeral 5.1 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)	0	No se evidencia recipiente para recolección de residuos sólidos.
2.3.3	Son removidas las basuras con la frecuencia necesaria para evitar generación de olores, molestias sanitarias, proliferación de plagas (numerales 5.2 y 5.3 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)	0	Se evidencia basuras en todas las áreas de la vivienda.
2.3.4	Existe local o instalación destinada exclusivamente para el depósito temporal de los residuos sólidos	0	No se evidencia depósito temporal de residuos sólidos.



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2020014833
(19 de Noviembre de 2020)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201607759".

	(cuarto refrigerado de requerirse), adecuadamente ubicado, identificado, protegido (contra la lluvia y el libre acceso de plagas, animales domésticos y personal autorizado) y en perfecto estado de mantenimiento (numerales 5.3 y 5.4 del artículo 6- numeral 2 del Artículo 26, Resolución 2674 de 2013)		
2.3.5	De generarse residuos peligrosos, la planta cuenta con los mecanismos requeridos para manejo y disposición (numeral 5.5 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)	0	No se evidencia clasificación y disposición final de residuos peligrosos.
2.4	Control De Plagas		
2.4.1	Existe programa y procedimientos específicos para el establecimiento, para el control integrado de plagas con enfoque preventivo, se ejecutan conforme a lo previsto y se llevan los registros. numeral 3 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013)	0	No se evidencia programa de control de plaga ni registros.
2.4.3	Existen dispositivos en buen estado y bien ubicados, como medidas de control integral de plagas (electrocutores, rejillas, coladeras, trampas, cebos, etc.). (numeral 3 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013)	0	No se evidencia dispositivo para control de roedores y insectos.
2.5	Limpieza y Desinfección		
2.5.1	Existe programa y procedimientos específicos para el establecimiento, para limpieza y desinfección de las diferentes áreas de la planta, equipos, superficies, manipuladores. (numeral 1 Artículo 26, Resolución 2674 de 2013)	0	No se evidencia programa de limpieza y desinfección
2.5.2	Se realiza inspección, limpieza y desinfección periódica de las diferentes áreas equipos, superficies, utensilios, manipuladores y se llevan registros (numeral 1 Artículo 26 Resolución 2674 de 2013)	0	No se evidencia limpieza y desinfección periódica de la vivienda
2.5.3	Se tienen claramente definidos los productos utilizados: fichas técnicas, concentraciones, empleo y periodicidad de la limpieza y desinfección (numeral 1 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013)	0	No se evidencia fichas técnicas.
2.5.4	Los productos utilizados se almacenan en un sitio adecuado, ventilado, identificado, protegido y bajo llave y se encuentran debidamente rotulados, organizados y clasificados. (Resolución numeral 7 del artículo 21 Resolución 274 de 2013)	0	No se evidencia área de almacenamiento
2.5.5	Se dispone de sistemas adecuados	0	No se evidencia limpieza y



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2020014833
(19 de Noviembre de 2020)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201607759".

	para la limpieza y desinfección de equipos y utensilios (numeral 6.5 del artículo 6 Resolución 2674 de 2013)		desinfección de equipos.
2.6	Instalaciones Sanitarias		
2.6.1	La planta cuenta con servicios sanitarios bien ubicados, en cantidad suficiente, separados por género, en buen estado, en funcionamiento (lavamanos, inodoros), dotados con los elementos para la higiene personal (jabón desinfectante, toallas desechables o secador eléctrico, papel higiénico, caneca con tapa, etc.), y se encuentran limpios (numerales 6.1 y 6.2 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)	0	Se evidencia un baño con falta de mantenimiento.
2.6.2	Existen vestieres en número suficiente, separados por género, ventilados, en buen estado, alejados del área de proceso, dotados de casilleros (lockers) individuales, ventilados, en buen estado, de tamaño adecuado y destinados exclusivamente para su propósito, (numeral 6.1 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)	0	No se evidencian vestieres
2.6.3	La planta cuenta con lavamanos de accionamiento no manual dotado con dispensador de jabón desinfectante, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de manos, en las áreas de elaboración o próximos a éstas, exclusivos para este depósito (numeral 6.3 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)	0	No se evidencia lavamanos
2.6.4	De ser requerido la planta cuenta con filtro sanitario (lava botas, pediluvio, estación de limpieza y desinfección de calzado, etc.) a la entrada de la sala de proceso, bien ubicados, dotados, y con la concentración de desinfectante requerida. (numeral e del artículo 20, Resolución 2674 de 2013)	0	No se evidencia filtro sanitario
2.6.5	Son apropiados los avisos alusivos a la necesidad de lavarse las manos después de ir al baño o de cualquier cambio de actividad y a prácticas higiénicas. (numeral 6.4 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)	0	No se evidencia avisos
3.	PERSONAL MANIPULADOR DE ALIMENTOS		
3.1	Prácticas Higiénicas y Medidas de Protección		
3.1.1	Se realiza control y reconocimiento médico a manipuladores y operarios (certificado médico de aptitud para manipular alimentos), por lo menos 1 vez al año y cuando se considere necesario por razones clínicas y epidemiológicas. (artículo 11, Resolución 2674 de 2013)	0	No se evidencia



La salud
es de todos



AUTO No. 2020014833
(19 de Noviembre de 2020)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201607759".

3.1.10	Los visitantes cumplen con las prácticas de higiene y portan la vestimenta y dotación adecuada suministrada por la empresa	0	No aporta la dotación para visitantes.
3.2	Educación y Capacitación		
3.2.1	Existen un plan de capacitación continuo y permanente en manipulación de alimentos, que contenga al menos: metodología, duración, cronograma y temas específicos acorde con la empresa, el proceso tecnológico y al desempeño de los operarios, etc., para el personal nuevo y antiguo, se ejecuta conforme a lo previsto y se llevan registros. (Artículo 1 - artículo 13 Resolución 2674 de 2013)	0	No se evidencia
3.2.2	Existen avisos alusivos a la obligatoriedad y necesidad del cumplimiento de las prácticas higiénicas y su observancia durante la manipulación de alimentos. (Parágrafo 1 del artículo 13, Resolución 2674 de 2013)	0	No se evidencia
4.	CONDICIONES DE PROCESO Y FABRICACIÓN		
4.1	Diseño y Construcción		
4.1.3	Las paredes son de material resistente, de colores claros, no absorbentes, lisas y de fácil limpieza y desinfección, se encuentran limpias y en buen estado. (Numeral 2.1 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013)	0	Se evidencia pared de color morado lisas con falta de mantenimiento.
4.1.4	Las uniones entre las paredes y entre éstas y los pisos son redondeadas, y están diseñadas de tal manera que evitan la acumulación de polvo y suciedad. (Numeral 2.2 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013)	0	No se evidencia uniones entre piso y pared.
4.1.5	El techo es de fácil limpieza, desinfección y mantenimiento y se encuentra limpio (numeral 3.1 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013)	0	Se evidencian techos que no son de fácil limpieza.
4.1.8	Las ventanas, puertas y cortinas, se encuentran limpias, en buen estado, libres de corrosión o moho y bien ubicadas (numerales 4.2 y 5.1 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013)	0	Se evidencian ventanas con corrosión.
4.1.9	Las ventanas que comunican al exterior están provistas de malla anti insecto y los vidrios que están ubicados en áreas de proceso están con la protección en caso de ruptura (numeral 4.2 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013)	0	No se evidencia protección de las ventanas
4.1.11	Las lámparas y accesorios son de seguridad están protegidas para evitar la contaminación en caso de ruptura, están en buen estado y limpias. (numeral 7.3 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013)	0	Se evidencian lámparas sin protección
4.1.12	La ventilación de la sala de proceso	0	Se evidencia que el área de



La salud
es de todos

Minsa

AUTO No. 2020014833
(19 de Noviembre de 2020)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201607759".

	es adecuada y no afecta la calidad del producto ni la comodidad de los operarios (numeral 8.1 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013)		producción es un dormitorio
4.1.13	Los sistemas de ventilación filtran el aire y están proyectados y contruidos de tal manera que no fluya el aire de zonas contaminadas a zonas limpias. (numeral 8.2 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013)	0	Se evidencia que el área de producción es un dormitorio.
4.2	Equipos y Utensilios		
4.2.2	Todas las superficies de contacto con el alimento cumplen con las resoluciones 683, 4142 y 4143 de 2012 (numeral 2 del artículo 9, Resolución 2674 de 2013)	0	Se evidencia equipos en condiciones no sanitarias (tanques y tubería PVC)
4.2.3	Las piezas o accesorios están asegurados para prevenir que caigan dentro del producto o equipo de proceso (numeral 6 artículo 9, Resolución 2674 de 2013)	0	No se evidencia planta de tratamiento para la fabricación de agua potable tratada.
4.2.5	Las tuberías empleadas para la conducción de alimentos, no presentan fugas, son de material resistente, inertes, no porosos, impermeables, fácilmente desmontables para su limpieza y desinfección y están localizados en sitios donde no significan riesgo de contaminación del producto. (numeral 12 del artículo 9 - numeral 4 del artículo 10, Resolución 2674 de 2013)	0	Se evidencia tubería de PVC con falta de limpieza y desinfección
4.2.6	Los equipos están ubicados según la secuencia lógica del proceso tecnológico, evitan la contaminación cruzada y las áreas circundantes facilitan su inspección, mantenimiento, limpieza y desinfección (numerales 1 y 2 del artículo 10, Resolución 2674 de 2013)	0	Se evidencia una vivienda y el área de producción es utilizada como dormitorio.
4.2.7	Los equipos en donde se realizan operaciones críticas cuentan con instrumentos y accesorios para medición y registro de variables del proceso (termómetros, termógrafos, pH-metros, etc.). (numeral 3 del artículo 10, Resolución 2674 de 2013)	0	No se evidencia planta de tratamiento para la fabricación de agua potable tratada.
5.	REQUISITOS HIGIENICOS DE FABRICACIÓN		
5.1.	Materias Primas e Insumos		
5.1.1	Existen procedimientos y registros escritos para control de calidad de materias primas e insumos, donde se señalen especificaciones de calidad (condiciones de conservación, rechazos). (Artículo 21, Resolución 2674 de 2013)	0	No se evidencia
5.1.3	Previo al uso las materias primas e	0	No se evidencia controles de



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2020014833
(19 de Noviembre de 2020)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201607759".

	insumos son inspeccionados y sometidos a los controles de calidad establecidos. (Numeral 3 del artículo 16. Resolución 2674 de 2013)		calidad.
5.1.4	Las materias primas son conservadas y usadas en las condiciones requeridas por cada producto (temperatura, humedad) y se manipulan de manera que minimiza el riesgo de contaminación (numerales 1 y 5 del artículo 16- numeral 4 del artículo 26. Resolución 2674 de 2013)	0	Se evidencia un dormitorio donde se almacena las materias primas como la leche en polvo en desarrollo y esencias.
5.1.5	Las materias primas e insumos se almacenan en condiciones sanitarias adecuadas, en áreas independientes y debidamente marcadas o etiquetadas. (numerales 6 y 7 del artículo 16- numerales 3 y 4 del Artículo 28. Resolución 2674 de 2013)	0	Se evidencia un dormitorio donde se almacena las materias primas como la leche en polvo en desarrollo y esencias
5.2	Envases y Embalajes		
5.2.1	Los envases y embalajes están fabricados con materiales tales que garanticen la inocuidad del alimento, de acuerdo a las resoluciones 683, 4142 y 4143 de 2012; 834 y 835 de 2013 (numeral 1 del artículo 17. Resolución 2674 de 2013)	0	Se evidencia material de empaque en condiciones no sanitarias
5.2.2	Los materiales de envase y empaque son inspeccionados antes de su uso, están limpios, en perfectas condiciones y no han sido utilizados previamente para otro fin. (numerales 2 y 4 del artículo 17, Resolución 2674 de 2013)	0	Se evidencia material de empaque en condiciones no sanitarias
5.2.3	Los envases son almacenados en adecuadas condiciones de sanidad y limpieza, alejados de focos de contaminación y debidamente protegidos. (Resolución 2671 de 2013, numeral 5 del artículo 17)	0	Se evidencia un dormitorio donde se almacena el material de empaque
5.3	Operaciones de Fabricación		
5.3.1	El proceso de fabricación del alimento se realiza en óptimas condiciones sanitarias que garantizan la protección y conservación del alimento.	0	Se evidencia una vivienda con un dormitorio donde se realiza los procesos de fabricación.
5.3.2	Se realizan y registran los controles requeridos en las etapas críticas del proceso (tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw), pH, presión y velocidad de flujo) para asegurar la inocuidad del producto numerales 1 y 2 del artículo 18. Resolución 2674 de 2013)	0	Se evidencia una vivienda con un dormitorio donde se realiza los procesos de fabricación.
5.3.3	Las operaciones de fabricación se realizan en forma secuencial y continua de manera que no se	0	Se evidencia una vivienda con un dormitorio donde se realiza los procesos de



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2020014833
(19 de Noviembre de 2020)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201607759".

	2013)		
5.5.3	El almacenamiento del producto terminado se realiza en un sitio que reúne requisitos sanitarios, exclusivamente destinado para este propósito. (Resolución 2670 de 2013, numeral 4 del artículo 28)	0	Se evidencia una vivienda con un dormitorio donde se realiza los procesos de fabricación y almacenamiento de insumos y materia prima.
5.5.4	El almacenamiento de los productos se realiza ordenadamente, en estibas o pilas, sobre palés apropiados, con adecuada separación de las paredes y del piso. (numeral e del artículo 28, Resolución 2674 de 2013)	0	Se evidencia una vivienda con un dormitorio donde se realiza los procesos de fabricación y almacenamiento de insumos y materia prima.
5.5.5	Los productos devueltos a la planta por fecha de vencimiento y por defectos de fabricación se almacenan en un área identificada, correctamente ubicada y exclusiva para este fin y se llevan registros de lote, cantidad de producto, fecha de vencimiento, causa de devolución y destino final (numeral 6 del artículo 28, Resolución 2674 de 2013)	0	No se evidencia.
5.6	Condiciones de Transporte		
5.6.1	Las condiciones de transporte excluyen la posibilidad de contaminación y/o proliferación microbiana y asegura la conservación requerida por el producto (refrigeración, congelación, etc., y se llevan los respectivos registros de control. Los productos no se disponen directamente sobre el piso. (numerales 1, 2 y 3 del artículo 23 Resolución 2674 de 2013)	0	No se evidencia registros de vehículos.
6.	ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE LA CALIDAD		
6.1	Sistemas de control		
6.1.1	Existen manuales, catálogos, guías o instrucciones escritas sobre equipos y procedimientos requeridos para elaborar los productos. (numeral 2 del artículo 22, Resolución 2674 de 2013)	0	No se evidencia
6.1.2	Se llevan fichas técnicas de las materias primas e insumos (procedencia, volumen, rotación, condiciones de conservación, etc.) y producto terminado. Se tienen criterios de aceptación, liberación y rechazo para los mismos. (numeral 2 del artículo 16- numeral 1 del artículo 22, Resolución 2674 de 2013)	0	No se evidencia
6.1.3	Se cuenta con planes de muestreo (numeral 3 del artículo 22 Resolución 2674 de 2013)	0	No se evidencia
6.1.4	Los procesos de producción y control de calidad están bajo responsabilidad de profesionales o técnicos idóneos, durante el tiempo requerido para el proceso. (Artículo 24, Resolución 2674 de 2013)	0	No se evidencia profesional o técnico idóneo responsable del proceso
6.1.5	Existen manuales de procedimiento	0	No se evidencian



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2020014833
(19 de Noviembre de 2020)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201607759".

	para servicio y mantenimiento (preventivo y correctivo) de equipos, se ejecuta conforme a lo previsto y se llevan registros. (Artículo 22 numeral 2 - Artículo 25, Resolución 2674 de 2013)		
6.1.6	Se tiene programa y procedimientos escritos de calibración de equipos e instrumentos de medición, se ejecuta conforme a lo previsto y se llevan registros. (Artículo 25, Resolución 2674 de 2013)	0	No se evidencian
6.2	Laboratorio		
6.2.2	La planta tiene acceso o cuenta con los servicios de un laboratorio (Artículo 23, Resolución 2674 de 2013)	0	No realiza análisis de laboratorio

4. En virtud de los hallazgos encontrados, durante la diligencia realizada entre el 7 y 8 de marzo del 2018, los funcionarios de esta entidad procedieron aplicar la medida sanitaria de seguridad consistente en **"Clausura Temporal Total del Establecimiento y destrucción de artículos o productos de 254 unidades de agua potable tratada marca agua pura brisas del caribe x 300 ml, 40 litros de leche en polvo con agua, un kilogramo de esencia con sabor a uva marca frutaroma, un kilogramo de emulsión citrus, tres rollos de plástico tubular para agua brisa y bollicrema mi vaquita "**. (Folios 14 al 17).

"(...)

SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA:

(...)

Se solicita al señor Ferradanes que presente la respectiva autorización sanitaria (registro sanitario) que ampare los productos procesados en el establecimiento y éste informa que hasta el momento no cuentan con registro sanitario y está trabajando con material de empaque que lo adquiere en la ciudad de barranquilla atlántico en el establecimiento PLASTICER COLOMBIA dirección: Cra. 27 No 47B-32 Teléfono 3031264"

5. Así mismo, dentro de esta visita, los funcionarios del INVIMA en ejercicio de las actividades de inspección, vigilancia y control, diligenciaron formato Anexo de destrucción o desnaturalización de artículos o productos de fecha 7 de marzo de 2017, en el que se detalló el nombre, presentación comercial, fecha de vencimiento, lote y cantidad de producto a destruir. (Folio 18)
6. Es importante indicar que, mediante Resolución No. 2020012926 del 3 de abril de 2020, el Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA resolvió en su Artículo 5, suspender los términos legales en algunas actuaciones de los procesos sancionatorios a cargo de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, hasta tanto permanezca vigente la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social. (Folios 20 a 23)
7. Así mismo, mediante Resolución No. 2020020185 del 23 de junio de 2020, el Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA en su artículo 2° modificó el Artículo 5° de la Resolución 2020012926 del 3 de abril de 2020 resolviendo reanudar los términos legales en los procesos sancionatorios, actuaciones administrativas y demás trámites a cargo de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, a

Página 10



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2020014833
(19 de Noviembre de 2020)

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201607759".***

partir del día hábil siguiente a su publicación, la cual se surtió el día 24 de junio de la presente anualidad en el Diario Oficial No. 51355. (Folios 24 al 26).

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

En primera medida, este Despacho precisa que en el marco normativo expedido en virtud de la emergencia sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social mediante la Resolución 385 del 12 de marzo de 2020, el Gobierno Nacional profirió el Decreto No. 491 del 28 de marzo de 2020 y disponiendo en su artículo 6° que las autoridades administrativas incluidas el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, con ocasión del servicio y como consecuencia de la emergencia, podrá establecer de manera total o parcial la suspensión de términos en algunas o en todas las actuaciones, conforme al análisis que haga de cada una de sus actividades y/o procesos previa evaluación y justificación de la situación concreta.

Con base en lo anterior, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, consecuente con las anteriores circunstancias, emitió la Resolución No. 2020012926 del 03 de abril del año en curso, con el fin de implementar, a su vez las medidas administrativas transitorias en el marco de la emergencia sanitaria declarada por el Gobierno Nacional por causa del COVID-19.

De manera, que en el proceso sancionatorio No. 201607759, procede la aplicación de la suspensión de términos legales ordenada en el Artículo 5°, de la referida resolución. En consecuencia, y en concordancia con lo establecido en el artículo 6 del Decreto 491 de 2020 del Gobierno Nacional y el parágrafo primero del artículo 1° de la Resolución No. 2020012926 del 03 de abril de 2020 del INVIMA, se recuerda que:

"Parágrafo primero: El cómputo de términos en los procesos y actuaciones administrativas se reanudará a partir del día hábil siguiente a la superación de la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social. Durante el término que dure la suspensión y hasta el momento en que se reanuden las actuaciones, no correrán los términos de caducidad, prescripción o firmeza previstos en la ley que regule la materia".

Ahora bien, con el objetivo de dar continuidad al proceso sancionatorio, como consecuencia de la reanudación de términos legales en los procesos sancionatorios, actuaciones administrativas y demás tramites a cargo de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria decretada a través de la Resolución No. 2020020185 del 23 de junio de 2020, se tiene que, como autoridad pública, este Despacho actúa teniendo en cuenta la finalidad de los procedimientos y las normas aplicadas, por ende, la potestad sancionadora otorgada a este Instituto, como manifestación del poder punitivo del Estado responde a la realización de los principios constitucionales y la preservación del ordenamiento jurídico.

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

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

"(...)



La salud
es de todos



AUTO No. 2020014833
(19 de Noviembre de 2020)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201607759".**

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.

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.

(...)"

La **Resolución 2674 de 2013**, "Por la cual se reglamenta el Artículo 126 del Decreto-ley 019 de 2012 y se dictan otras disposiciones" establece:

"(...)

DISPOSICIONES GENERALES

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

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

a) Las personas naturales y/o jurídicas dedicadas a todas o alguna de las siguientes actividades: fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución, importación, exportación y comercialización de alimentos;

b) Al personal manipulador de alimentos,



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2020014833
(19 de Noviembre de 2020)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201607759".**

c) A las personas naturales y/o jurídicas que fabriquen, envasen, procesen, exporten, importen y comercialicen materias primas e insumos;

d) A las autoridades sanitarias en el ejercicio de las actividades de inspección, vigilancia y control que ejerzan sobre la fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución, importación, exportación y comercialización de alimentos para el consumo humano y materias primas para alimentos.

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

(...)

CAPITULO I

EDIFICACIÓN E INSTALACIONES

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

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.

2.1 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.

2.4 La edificación y sus instalaciones deben estar construidas de manera que se faciliten las operaciones de limpieza, desinfección y control de plagas según lo establecido en el plan de saneamiento del establecimiento.

(...)

2.6. Sus áreas deben ser independientes y separadas físicamente de cualquier tipo de vivienda y no pueden ser utilizadas como dormitorio.

(...)

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 utiliza 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

Minsalud

AUTO No. 2020014833
(19 de Noviembre de 2020)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201607759".**

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.
- 5.2. Los residuos sólidos deben ser removidos frecuentemente de las áreas de producción y disponerse de manera que se elimine la generación de malos olores, el refugio y alimento de animales y plagas y que no contribuya de otra forma al deterioro ambiental.
- 5.3. El establecimiento debe estar dotado de un sistema de recolección y almacenamiento de residuos sólidos que impida el acceso y proliferación de insectos, roedores y otras plagas, el cual debe cumplir con las normas sanitarias vigentes.
- 5.4. Cuando se generen residuos orgánicos de fácil descomposición y no se disponga de un mecanismo adecuado de evacuación periódica se debe disponer de cuartos refrigerados para el manejo previo a su disposición final.
- 5.5. Aquellos establecimientos que generen residuos peligrosos deben cumplir con la reglamentación sanitaria vigente.

6. INSTALACIONES SANITARIAS

- 6.1. Deben disponer de instalaciones sanitarias en cantidad suficiente tales como servicios sanitarios y vestidores, independientes para hombres y mujeres, separados de las áreas de elaboración. Para el caso de microempresas que tienen un reducido número de operarios (no más de 6 operarios), se podrá disponer de un baño para el servicio de hombres y mujeres.
- 6.2. Los servicios sanitarios deben mantenerse limpios y proveerse de los recursos requeridos para la higiene personal, tales como pero sin limitarse a: papel higiénico, dispensador de jabón, desinfectante, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de las manos y papeleras de accionamiento indirecto o no manual.
- 6.3. Se deben instalar lavamanos con grifos de accionamiento no manual dotados con dispensador de jabón desinfectante, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de manos, en las áreas de elaboración o próximos a estas para la higiene del personal que participe en la manipulación de los alimentos y para facilitar la supervisión de estas prácticas. Estas áreas deben ser de uso exclusivo para este propósito.
- 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.

(...)

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:

(...)

2. PAREDES

2.1. En las áreas de elaboración y envasado, las paredes deben ser de materiales resistentes, colores claros, impermeables, no absorbentes y de fácil limpieza y desinfección. Además, según el tipo de proceso hasta una altura adecuada, las mismas deben poseer acabado liso y sin grietas, pueden recubrirse con pinturas plásticas de colores claros que reúnan los requisitos antes indicados.

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.

3. TECHOS

3.1. Los techos deben estar diseñados y contruidos de manera que se evite la acumulación de suciedad, la condensación, la formación de hongos y levaduras, el desprendimiento superficial y además facilitar la limpieza y el mantenimiento.

(...)

4. VENTANAS Y OTRAS ABERTURAS

(...)

4.2. Las ventanas que se comuniquen con el ambiente exterior, deben estar diseñadas de tal manera que se evite el ingreso de plagas y otros contaminantes, y estar provistas con malla antiinsecto de fácil limpieza y buena conservación que sean resistentes a la limpieza y la



La salud
es de todos



AUTO No. 2020014833
(19 de Noviembre de 2020)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201607759".**

manipulación. Los vidrios de las ventanas ubicadas en áreas de proceso deben tener protección para evitar contaminación en caso de ruptura.

(...)

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.

8. VENTILACIÓN

8.1. Las áreas de elaboración poseerán sistemas de ventilación directa o indirecta, los cuales no deben crear condiciones que contribuyan a la contaminación de estas o a la incomodidad del personal. La ventilación debe ser adecuada para prevenir la condensación del vapor, polvo y facilitar la remoción del calor. Las aberturas para circulación del aire estarán protegidas con mallas antiinsectos de material no corrosivo y serán fácilmente removibles para su limpieza y reparación.

8.2. Los sistemas de ventilación deben filtrar el aire y proyectarse y construirse de manera que el aire no fluya nunca de zonas contaminadas a zonas limpias, y de forma que se les realice limpieza y mantenimiento periódico.

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.

(...)

6. En los espacios interiores en contacto con el alimento, los equipos no deben poseer piezas o accesorios que requieran lubricación ni roscas de acoplamiento u otras conexiones peligrosas.

(...)

12. Las tuberías empleadas para la conducción de alimentos deben ser de materiales resistentes, inertes, no porosos, impermeables y fácilmente desmontables para su limpieza y desinfección. Las tuberías fijas se limpiarán y desinfectarán mediante la recirculación de las sustancias previstas para este fin.

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

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.

(...)

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.



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2020014833
(19 de Noviembre de 2020)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201607759".**

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.

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

(...)

Artículo 14. Prácticas Higiénicas y Medidas De Protección. Todo manipulador de alimentos debe adoptar las prácticas higiénicas y medidas de protección que a continuación se establecen:

(...)

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

(...)

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

(...)

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

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.

(...)

6. Las materias primas e insumos que requieran ser almacenadas antes de entrar a las etapas de proceso, deben almacenarse en sitios adecuados que eviten su contaminación y alteración.

7. Los depósitos de materias primas y productos terminados ocuparán espacios independientes, salvo en aquellos casos en que a juicio de la autoridad sanitaria competente no se presenten peligros de contaminación para los alimentos.

(...)

Artículo 17. Envases y embalajes. Los envases y embalajes utilizados para manipular las materias primas o los productos terminados deben reunir los siguientes requisitos:

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

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.

(...)



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2020014833
(19 de Noviembre de 2020)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201607759".**

Artículo 18. Fabricación. Las operaciones de fabricación deben cumplir con los siguientes requisitos:

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

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

(...)

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°C) o bajas no mayores de 4°C +/- 2°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.

(...)

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.

9. Las áreas y equipos usados en la fabricación de alimentos para consumo humano no deben ser utilizados para la elaboración de alimentos o productos de consumo animal o destinados a otros fines.

(...)

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.



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2020014833
(19 de Noviembre de 2020)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201607759".**

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

(...)

6. Cuando sea requerido, se deben implementar filtros sanitarios (lava botas, pediluvios o instalaciones para limpieza y desinfección de calzado, lava manos de accionamiento no manual y toallas desechables o secador de manos, aspiradoras de polvo y contaminación, etc.), debidamente dotados y provistos de sustancias desinfectantes en cantidad suficiente para impedir el paso de contaminación de unas zonas a otras. En cualquier caso, se debe garantizar la limpieza y desinfección de manos de los operarios al ingreso de la sala de proceso o de manipulación de los productos.

Artículo 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 representan 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.

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

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

(...)

Artículo 28. Almacenamiento. Las operaciones de almacenamiento deben cumplir con las siguientes condiciones:



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2020014833
(19 de Noviembre de 2020)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201607759".**

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

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 -18°C 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

Artículo 29. Transporte. El transporte de alimentos y sus materias primas se realizará cumpliendo con las siguientes condiciones:

1. En condiciones que impidan la contaminación y la proliferación de microorganismos y eviten su alteración así como los daños en el envase o embalaje según sea el caso.

2. Los alimentos y materias primas que por su naturaleza requieran mantenerse refrigerados o congelados deben ser transportados y distribuidos bajo condiciones que aseguren y garanticen el mantenimiento de las condiciones de refrigeración o congelación hasta su destino final, que podrá verificarse mediante plantillas de registro de la temperatura del vehículo durante el transporte del alimento, o al producto durante el cargue y descargue.

3. Los medios de transporte que posean sistema de refrigeración o congelación, deben contar con un adecuado funcionamiento que garantice el mantenimiento de las temperaturas requeridas para la conservación de los alimentos o sus materias primas, contando con indicadores y sistemas de registro".

(...)

ARTÍCULO 37. OBLIGATORIEDAD DEL REGISTRO SANITARIO, PERMISO SANITARIO O NOTIFICACIÓN SANITARIA. Todo alimento que se expendiere 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. 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.

(...)"



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2020014833
(19 de Noviembre de 2020)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201607759".**

Para efectos procedimentales de la presente actuación la ley 1437 del 2011 establece:

"(...)

Artículo 47º. 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 modificado por el Artículo 98 del Decreto 2106 de 2019, que entró en vigencia el 22 de noviembre de 2019, en el que se establece:

"Artículo 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:

- Amonestación;
- Multas sucesivas hasta por una suma equivalente a 10.000 salarios mínimos legales mensuales vigentes;
- Decomiso de productos;
- Suspensión o cancelación del registro o de la licencia, y
- Cierre temporal o definitivo del establecimiento, edificación o servicio respectivo."

Debe tenerse en cuenta que el señor TOMAS EMILIO FERRADANES GAMARRA, identificado con cédula de ciudadanía número 12.591.853, en calidad de propietario del establecimiento denominado FÁBRICA DE AGUA EL CHAVO, realiza una actividad relacionada con el procesamiento de agua potable tratada envasada, refrescos saborizados y productos lácteos (Boliyogurt), lo cual involucra un alimento de ALTO RIESGO PARA LA SALUD PÚBLICA, de



La salud
es de todos



AUTO No. 2020014833
(19 de Noviembre de 2020)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201607759".**

acuerdo con la clasificación relacionada en la Resolución 719 de 2015 Grupo 3 Categoría 3.1 Subcategoría 3.1.1, 3.1.3 y Grupo 1 Categoría 1.8 subcategoría 1.8.1.

De conformidad con la normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente, se encuentra que el señor **TOMAS EMILIO FERRADANES GAMARRA**, identificado con cédula de ciudadanía número 12.591.853, en calidad de propietario del establecimiento denominado **FÁBRICA DE AGUA EL CHAVO**, presuntamente infringió las disposiciones sanitarias vigentes de alimentos, al:

- I. Procesar y envasar "Agua Potable tratada, Refrescos saborizados y productos lácteos (Boli Yogurt)" sin contar con Registro Sanitario, constituyéndose en un producto fraudulento. Contrariando lo dispuesto en el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013 (modificado por el artículo 1 de la Resolución 3168 de 2015).
- II. Procesar, envasar y disponer para el consumo humano "Agua Potable tratada, Refrescos saborizados y productos lácteos (Boli Yogurt)", sin garantizar las Buenas Prácticas de Manufactura estipuladas en la normatividad vigente, contenidas en la Resolución 2674 de 2013, de conformidad con lo evidenciado en la visita realizada los días 7 y 8 de marzo de 2018, toda vez que:
 1. Se evidencia vivienda con sus alrededores con pisos descubiertos y objetos en desuso, incumpliendo el numeral 1 subnumerales 1.1. y 1.3 Artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 2. La edificación no está diseñada y construida de manera que proteja los ambientes de producción y se evite la entrada de polvo u otros agentes contaminantes, ya que se evidencia vivienda con dos habitaciones donde se realizan las actividades productivas sin protección de áreas, incumpliendo el numeral 2 subnumerales 2.1 del Artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013
 3. La edificación no está construida en proceso secuencial, que respete la separación de cada una de las áreas de la planta, en especial la de operaciones de producción, lo que la hace susceptible de contaminación cruzada, incumpliendo el numeral 2 subnumerales 2.2 y 2.3 del Artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 4. La edificación de la planta y sus instalaciones no están construidas de manera que faciliten las operaciones de limpieza, desinfección y control de plagas (vivienda no apta para fabricación de alimentos), incumpliendo el numeral 2 subnumeral 2.4 del Artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 5. Las áreas de la planta no cuentan con una separación real de la vivienda, evidenciándose el área de producción en zona del dormitorio, Incumpliendo el numeral 2 subnumeral 2.6 del Artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 6. No cuenta con un área social adecuado para el consumo de alimentos y descanso de los empleados, incumpliendo el numeral 2 subnumeral 2.8 del Artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 7. No cuenta con un programa, procedimientos, análisis sobre el manejo y calidad de agua, adicional a la falta de registro de dicha actividad, incumpliendo el numeral 4 del Artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
 8. No cuenta con control diario de cloro residual del agua utilizada ni lleva registros al respecto, incumpliendo el numeral 3 subnumeral 3.1 del Artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2020014833
(19 de Noviembre de 2020)

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201607759".***

9. No cuenta con programa, procedimientos sobre manejo y disposición de los residuos sólidos, ni lleva registros de esta actividad, incumpliendo el numeral 2 del Artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
10. No cuenta con recipientes adecuados, bien ubicados e identificados para la recolección interna de residuos sólidos o basuras, incumpliendo el numeral 5 subnumeral 5.1 del Artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
11. Se evidencia basuras en todas las áreas de la planta (vivienda), permitiendo la contaminación y proliferación de plagas, incumpliendo el numeral 5 subnumeral 5.2 y 5.3 del Artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
12. No cuenta con local o instalación destinada exclusivamente para el depósito temporal de residuos sólidos, incumpliendo el numeral 5 subnumerales 5.3 y 5.4 del Artículo 6 y el numeral 2 del Artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
13. No cuenta con mecanismos de clasificación y disposición final de residuos peligrosos, incumpliendo el numeral 5 subnumeral 5.5. de la Resolución 2674 de 2013.
14. No cuenta con programa y procedimientos específicos para el control integrado de plagas, ni cuenta con registro de ello, incumpliendo el numeral 3 del Artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
15. No cuenta con dispositivos como medida para el control integrado de plagas (roedores e insectos), incumpliendo con el numeral 3 del Artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
16. No cuenta con programa, procedimientos específicos para la limpieza y desinfección de las diferentes áreas de la planta, equipos, superficies, manipuladores, incumpliendo el numeral 1 del Artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
17. No se realiza limpieza y desinfección periódica de las diferentes áreas de la planta (vivienda), incumpliendo el numeral 1 del Artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
18. No cuenta con fichas técnicas sobre los productos utilizados, concentraciones, empleo y periodicidad de la limpieza y desinfección, incumpliendo el numeral 1 del Artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
19. No cuenta con área destinada para el almacenamiento de los productos de limpieza, incumpliendo el numeral 7 del Artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
20. No se evidencia limpieza y desinfección de equipos y utensilios, incumpliendo el numeral 6 subnumeral 6.5 Artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
21. No cuenta con servicio sanitario adecuado (baño falta de mantenimiento), y dotado de los elementos de higiene personal, incumpliendo el numeral 6 subnumerales 6.1 y 6.2 Artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
22. No cuenta con vestieres destinados para el propósito, incumpliendo el numeral 6 subnumeral 6.1 del Artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
23. No cuenta con lavamanos de accionamiento no manual dotado con dispensador de jabón desinfectante, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de manos, incumpliendo el numeral 6 subnumeral 6.3 del Artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2020014833
(19 de Noviembre de 2020)

*"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201607759".*

24. No cuenta con filtros sanitarios apropiados a la entrada de la sala de proceso de la planta, incumpliendo el numeral 6 Artículo 20 de la Resolución 2674 de 2013.
25. No cuenta con avisos alusivos sobre lavado de manos o prácticas higiénicas, incumpliendo el numeral 6 subnumeral 6.4 del Artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
26. No cuenta con control y reconocimiento médico a manipuladores y operarios (certificado médico de aptitud para manipular alimentos), incumpliendo el Artículo 11 de la Resolución 2674 de 2013.
27. No cuenta con dotación apropiada para los visitantes que cumplan con las prácticas de higiene, incumpliendo el numeral 14 del Artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013.
28. No cuenta con plan de capacitación, continuo y permanente en manipulación de alimentos dirigido al personal nuevo y antiguo, incumpliendo el Artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
29. No se evidencian avisos alusivos a la obligatoriedad y necesidad de prácticas higiénicas y su observancia durante la manipulación de alimentos, incumpliendo el parágrafo 1 del Artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
30. Las paredes de la planta se encuentran en mal estado, adicional a que están pintadas de color morado y con falta de mantenimiento, incumpliendo el numeral 2 subnumeral 2.1 del Artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
31. No se evidencian uniones entre las paredes y los pisos, que estén diseñadas de manera que eviten la acumulación de polvo y suciedad, incumpliendo el numeral 2 subnumeral 2.2. del Artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
32. La planta cuenta con techo de difícil limpieza, desinfección y mantenimiento, incumpliendo con el numeral 3 subnumeral 3.1 del Artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
33. Las ventanas de la fábrica presentan corrosión, incumpliendo el numeral 4 subnumeral 4.2 del Artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
34. Las ventanas que comunican al exterior no cuentan con protección que evite la contaminación en las áreas de proceso, incumpliendo el numeral 4 subnumeral 4.2 del Artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
35. Las lámparas de la planta no cuentan con protección que evite la contaminación en caso de ruptura, incumpliendo el numeral 7 subnumeral 7.3 del Artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
36. El área de producción es utilizada como dormitorio (vivienda), incumpliendo el numeral 8 subnumeral 8.1 del Artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
37. Se evidencia que los equipos utilizados no cuentan con las condiciones sanitarias necesarias (tanques y tuberías de PVC), incumpliendo el numeral 2 Artículo 9 de la Resolución 2674 de 2013.



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2020014833
(19 de Noviembre de 2020)

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201607759".***

38. No cuenta con planta de tratamiento para la fabricación de agua potable tratada, incumpliendo numeral 6 del Artículo 9 de la Resolución 2674 de 2013.
39. No cuenta con un área de producción adecuada que evite la contaminación cruzada, prueba de ello es que el área referida se encuentra localizada en un dormitorio de la vivienda, incumpliendo los numerales 1 y 2 del Artículo 10 de la Resolución 2674 de 2013.
40. No cuenta con planta de tratamiento para la fabricación de agua potable tratada, en específico sin contar con instrumentos y accesorios para la medición y registro de variables del proceso, incumpliendo el numeral 3 del Artículo 10 de la Resolución 2674 de 2013.
41. No cuenta con procedimiento y registros para el control de calidad de materias primas e insumos, incumpliendo el Artículo 21 de la Resolución 2674 de 2013.
42. No cuenta con controles de calidad para las materias primas e insumos, incumpliendo el numeral 3 del Artículo 16 de la Resolución 2674 de 2013.
43. No cuenta con un área apropiada de almacenamiento de materias primas tales como la leche en polvo en desarrollo y esencias incumpliendo los numerales 6 y 7 del Artículo 16 y numerales 3 y 4 del Artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
44. El material de empaque utilizado no garantiza las condiciones sanitarias necesarias ni la inocuidad del producto, incumpliendo con el numeral 1 del Artículo 17 de la Resolución 2674 de 2013.
45. Los materiales de envase y empaque no se encuentran en condiciones sanitarias adecuadas, incumpliendo los numerales 2 y 4 del Artículo 17 de la Resolución 2674 de 2013.
46. El material de empaque utilizado por la planta no se encuentra almacenado de forma adecuada que garantice las condiciones de sanidad y limpieza, ya que se almacena en un dormitorio; incumpliendo el numeral 5 del Artículo 17 de la Resolución 2674 de 2013.
47. El proceso de fabricación del alimento no se realiza en óptimas condiciones sanitarias, en concreto, dado que esta etapa se adelanta en un dormitorio de la vivienda donde está localizada la planta, incumpliendo el numeral 1 del Artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
48. No se evidencia registros ni controles de las etapas críticas del proceso, el área de fabricación está en un dormitorio, incumpliendo los numerales 1 y 2 del Artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
49. La sala de proceso para la elaboración del alimento (agua potable) se encuentra ubicada en dormitorio de la vivienda, incumpliendo numerales 4, 5, 6, 8 y 9 del Artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
50. La planta no cuenta con diferentes áreas y secciones, lo que permite la posibilidad de contaminación cruzada, incumpliendo el numeral 1 del Artículo 20 de la Resolución 2674 de 2013.
51. El envasado y/o empaque del producto no se realiza en condiciones sanitarias óptimas, lo que posibilita la contaminación, lo anterior, en razón a que el proceso de

Página 24



La salud
es de todos



AUTO No. 2020014833
(19 de Noviembre de 2020)

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201607759".***

fabricación se realiza en dormitorio de la vivienda, incumpliendo el numeral 1 del Artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013

52. La planta no cuenta con la debida trazabilidad del producto y materias primas utilizadas en las etapas del proceso, incumpliendo los numerales 2 y 3 del Artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.
53. No cuenta con control de entrada, salida y rotación de los productos, incumpliendo con el numeral 1 del Artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
54. El almacenamiento de producto terminado no se realiza de conformidad con la normatividad sanitaria, evidenciándose zona de dormitorio de la vivienda como área de fabricación y almacenamiento de insumos y materias primas, incumpliendo los numerales 2, 3 y 4 del Artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
55. La planta no cuenta con un área o sitio adecuado para el almacenamiento de productos, incumpliendo el numeral 4 del Artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
56. No cuenta con un sitio exclusivo para el almacenamiento de producto devuelto, así como la ausencia de procedimiento y formato de registro para el manejo de las devoluciones de producto. Incumpliendo el numeral 6 del artículo 28 de la Resolución 2674 del 2013.
57. No cuenta con registro de los vehículos, incumpliendo el numeral 1, 2 y 3 del Artículo 29 de la Resolución 2674 de 2013.
58. No cuenta con manuales, catálogos, guías o instrucciones escritas sobre equipos y procedimientos requeridos para la elaboración del producto, incumpliendo el numeral 2 del Artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
59. No cuenta con fichas técnicas de las materias primas e insumos y producto terminado, incumpliendo el numeral 2 del Artículo 16 y numeral 1 del Artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
60. No cuenta con plan de muestreo conforme a la normatividad sanitaria vigente, incumpliendo el numeral 3 del Artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
61. No cuenta con personal profesional o técnico idóneo responsable de los procesos de producción y control de calidad del producto, incumpliendo el Artículo 24 de la Resolución 2674 de 2013.
62. No cuenta con manuales de procedimiento para servicio y mantenimiento (preventivo y correctivo) de equipos, incumpliendo el numeral 2 del Artículo 22 y Artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.
63. No cuenta con programas y procedimientos escritos de calibración de equipos e instrumentos de medición, incumpliendo el Artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.
64. La planta no realiza análisis de laboratorio, incumpliendo el Artículo 23 de la Resolución 2674 de 2013.

NORMAS PRESUNTAMENTE VIOLADAS

Página 25



La salud
es de todos

Minsa

AUTO No. 2020014833
(19 de Noviembre de 2020)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201607759".**

De conformidad con lo hechos descritos en el expediente, se observa la infracción de los siguientes preceptos normativos:

Resolución 2674 del 2013

Artículo 6 Numeral 1 subnumerales 1.1 y 1.3; Numeral 2 subnumerales 2.1, 2.2, 2.3, 2.4, 2.6, 2.8; Numeral 3 subnumeral 3.1, Numeral 5 subnumerales 5.1, 5.2, 5.3, 5.4 y 5.5, Numeral 6 subnumerales 6.1, 6.2, 6.3, 6.4 y 6.5; Artículo 7 numeral 2 subnumerales 2.1, 2.2, numeral 3 subnumeral 3.1, numeral 4 subnumeral 4.2, numeral 7 subnumeral 7.3, numeral 8 subnumeral 8.1; Artículo 9 numerales 2, 6; Artículo 10 numeral 1, 2, 3; Artículo 11; Artículo 13 y párrafo 1º; Artículo 14 Numeral 14; Artículo 16 numerales 2,3,6,7; Artículo 17 numerales 1, 2, 4 y 5; Artículo 18 numerales 1, 2, 4, 5, 6, 8 y 9; Artículo 19 numerales 1, 2, 3; Artículo 20 Numerales 1 y 6; Artículo 21; Artículo 22 numerales 2 y 3; Artículo 23; Artículo 24; Artículo 25; Artículo 26; Artículo 28 numerales 1, 2, 3, 4, 6 y 7; Artículo 29 numerales 1, 2 y 3; Artículo 37.

En mérito de lo anterior, este Despacho,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Iniciar proceso sancionatorio en contra del señor **TOMAS EMILIO FERRADANES GAMARRA**, identificado con cédula de ciudadanía número 12.591.853, en calidad de propietario del establecimiento denominado **FÁBRICA DE AGUA EL CHAVO**, de acuerdo a la parte motiva y considerativa del presente auto.

ARTICULO SEGUNDO. - Formular y trasladar cargos en contra del señor **TOMAS EMILIO FERRADANES GAMARRA**, identificado con cédula de ciudadanía número 12.591.853, en calidad de propietario del establecimiento denominado **FÁBRICA DE AGUA EL CHAVO**, quien presuntamente infringió las disposiciones sanitarias vigentes de alimentos, al:

I. Procesar y envasar "*Agua Potable tratada, Refrescos saborizados y productos lácteos (Boli Yogurt)*" sin contar con Registro Sanitario, constituyéndose en un producto fraudulento. Contrariando lo dispuesto en el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013 (modificado por el artículo 1 de la Resolución 3168 de 2015).

II. Procesar, envasar y disponer para el consumo humano "*Agua Potable tratada, Refrescos saborizados y productos lácteos (Boli Yogurt)*", sin garantizar las Buenas Prácticas de Manufactura estipuladas en la normatividad vigente, contenidas en la Resolución 2674 de 2013, de conformidad con lo evidenciado en la visita realizada los días 7 y 8 de marzo de 2018, toda vez que:

1. Se evidencia vivienda con sus alrededores con pisos descubiertos y objetos en desuso, incumpliendo el numeral 1 subnumerales 1.1. y 1.3 Artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
2. La edificación no está diseñada y construida de manera que proteja los ambientes de producción y se evite la entrada de polvo u otros agentes contaminantes, ya que se evidencia vivienda con dos habitaciones donde se realizan las actividades productivas sin protección de áreas, incumpliendo el numeral 2 subnumerales 2.1 del Artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013
3. La edificación no está construida en proceso secuencial, que respete la separación de cada una de las áreas de la planta, en especial la de operaciones de producción, lo que la hace susceptible de contaminación cruzada, incumpliendo el numeral 2 subnumerales 2.2 y 2.3 del Artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.



La salud
es de todos



AUTO No. 2020014833
(19 de Noviembre de 2020)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201607759".

4. La edificación de la planta y sus instalaciones no están construidas de manera que faciliten las operaciones de limpieza, desinfección y control de plagas (vivienda no apta para fabricación de alimentos), incumpliendo el numeral 2 subnumeral 2.4 del Artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
5. Las áreas de la planta no cuentan con una separación real de la vivienda, evidenciándose el área de producción en zona del dormitorio, incumpliendo el numeral 2 subnumeral 2.6 del Artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
6. No cuenta con un área social adecuado para el consumo de alimentos y descanso de los empleados, incumpliendo el numeral 2 subnumeral 2.8 del Artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
7. No cuenta con un programa, procedimientos, análisis sobre el manejo y calidad de agua, adicional a la falta de registro de dicha actividad, incumpliendo el numeral 4 del Artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
8. No cuenta con control diario de cloro residual del agua utilizada ni lleva registros al respecto, incumpliendo el numeral 3 subnumeral 3.1 del Artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
9. No cuenta con programa, procedimientos sobre manejo y disposición de los residuos sólidos, ni lleva registros de esta actividad, incumpliendo el numeral 2 del Artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
10. No cuenta con recipientes adecuados, bien ubicados e identificados para la recolección interna de residuos sólidos o basuras, incumpliendo el numeral 5 subnumeral 5.1 del Artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
11. Se evidencia basuras en todas las áreas de la planta (vivienda), permitiendo la contaminación y proliferación de plagas, incumpliendo el numeral 5 subnumeral 5.2 y 5.3 del Artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
12. No cuenta con local o instalación destinada exclusivamente para el depósito temporal de residuos sólidos, incumpliendo el numeral 5 subnumerales 5.3 y 5.4 del Artículo 6 y el numeral 2 del Artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
13. No cuenta con mecanismos de clasificación y disposición final de residuos peligrosos, incumpliendo el numeral 5 subnumeral 5.5., de la Resolución 2674 de 2013.
14. No cuenta con programa y procedimientos específicos para el control integrado de plagas, ni cuenta con registro de ello, incumpliendo el numeral 3 del Artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
15. No cuenta con dispositivos como medida para el control integrado de plagas (roedores e insectos), incumpliendo con el numeral 3 del Artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
16. No cuenta con programa, procedimientos específicos para la limpieza y desinfección de las diferentes áreas de la planta, equipos, superficies, manipuladores, incumpliendo el numeral 1 del Artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
17. No se realiza limpieza y desinfección periódica de las diferentes áreas de la planta (vivienda), incumpliendo el numeral 1 del Artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.



La salud
es de todos

Minsa

AUTO No. 2020014833
(19 de Noviembre de 2020)

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201607759".***

18. No cuenta con fichas técnicas sobre los productos utilizados, concentraciones, empleo y periodicidad de la limpieza y desinfección, incumpliendo el numeral 1 del Artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
19. No cuenta con área destinada para el almacenamiento de los productos de limpieza, incumpliendo el numeral 7 del Artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
20. No se evidencia limpieza y desinfección de equipos y utensilios, incumpliendo el numeral 6 subnumeral 6.5 Artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
21. No cuenta con servicio sanitario adecuado (baño falta de mantenimiento), y dotado de los elementos de higiene personal, incumpliendo el numeral 6 subnumerales 6.1 y 6.2 Artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
22. No cuenta con vestieres destinados para el propósito, incumpliendo el numeral 6 subnumeral 6.1 del Artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
23. No cuenta con lavamanos de accionamiento no manual dotado con dispensador de jabón desinfectante, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de manos, incumpliendo el numeral 6 subnumeral 6.3 del Artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
24. No cuenta con filtros sanitarios apropiados a la entrada de la sala de proceso de la planta, incumpliendo el numeral 6 Artículo 20 de la Resolución 2674 de 2013.
25. No cuenta con avisos alusivos sobre lavado de manos o prácticas higiénicas, incumpliendo el numeral 6 subnumeral 6.4 del Artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
26. No cuenta con control y reconocimiento médico a manipuladores y operarios (certificado médico de aptitud para manipular alimentos), incumpliendo el Artículo 11 de la Resolución 2674 de 2013.
27. No cuenta con dotación apropiada para los visitantes que cumplan con las prácticas de higiene, incumpliendo el numeral 14 del Artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013.
28. No cuenta con plan de capacitación, continuo y permanente en manipulación de alimentos dirigido al personal nuevo y antiguo, incumpliendo el Artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
29. No se evidencian avisos alusivos a la obligatoriedad y necesidad de prácticas higiénicas y su observancia durante la manipulación de alimentos, incumpliendo el parágrafo 1 del Artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
30. Las paredes de la planta se encuentran en mal estado, adicional a que están pintadas de color morado y con falta de mantenimiento, incumpliendo el numeral 2 subnumeral 2.1 del Artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
31. No se evidencian uniones entre las paredes y los pisos, que estén diseñadas de manera que eviten la acumulación de polvo y suciedad, incumpliendo el numeral 2 subnumeral 2.2 del Artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
32. La planta cuenta con techo de difícil limpieza, desinfección y mantenimiento, incumpliendo con el numeral 3 subnumeral 3.1 del Artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2020014833
(19 de Noviembre de 2020)

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201607759".***

33. Las ventanas de la fábrica presentan corrosión, incumpliendo el numeral 4 subnumeral 4.2 del Artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013
34. Las ventanas que comunican al exterior no cuentan con protección que evite la contaminación en las áreas de proceso, incumpliendo el numeral 4 subnumeral 4.2 del Artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
35. Las lámparas de la planta no cuentan con protección que evite la contaminación en caso de ruptura, incumpliendo el numeral 7 subnumeral 7.3 del Artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
36. El área de producción es utilizada como dormitorio (vivienda), incumpliendo el numeral 8 subnumeral 8.1 del Artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
37. Se evidencia que los equipos utilizados no cuentan con las condiciones sanitarias necesarias (tanques y tuberías de PVC), incumpliendo el numeral 2 Artículo 9 de la Resolución 2674 de 2013.
38. No cuenta con planta de tratamiento para la fabricación de agua potable tratada, incumpliendo numeral 6 del Artículo 9 de la Resolución 2674 de 2013.
39. No cuenta con un área de producción adecuada que evite la contaminación cruzada, prueba de ello es que el área referida se encuentra localizada en un dormitorio de la vivienda, incumpliendo los numerales 1 y 2 del Artículo 10 de la Resolución 2674 de 2013.
40. No cuenta con planta de tratamiento para la fabricación de agua potable tratada, en específico sin contar con instrumentos y accesorios para la medición y registro de variables del proceso, incumpliendo el numeral 3 del Artículo 10 de la Resolución 2674 de 2013.
41. No cuenta con procedimiento y registros para el control de calidad de materias primas e insumos, incumpliendo el Artículo 21 de la Resolución 2674 de 2013.
42. No cuenta con controles de calidad para las materias primas e insumos, incumpliendo el numeral 3 del Artículo 16 de la Resolución 2674 de 2013.
43. No cuenta con un área apropiada de almacenamiento de materias primas tales como la leche en polvo en desarrollo y esencias incumpliendo los numerales 6 y 7 del Artículo 16 y numerales 3 y 4 del Artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
44. El material de empaque utilizado no garantiza las condiciones sanitarias necesarias ni la inocuidad del producto, incumpliendo con el numeral 1 del Artículo 17 de la Resolución 2674 de 2013.
45. Los materiales de envase y empaque no se encuentran en condiciones sanitarias adecuadas, incumpliendo los numerales 2 y 4 del Artículo 17 de la Resolución 2674 de 2013.
46. El material de empaque utilizado por la planta no se encuentra almacenado de forma adecuada que garantice las condiciones de sanidad y limpieza, ya que se almacena en un dormitorio; incumpliendo el numeral 5 del Artículo 17 de la Resolución 2674 de 2013.
47. El proceso de fabricación del alimento no se realiza en óptimas condiciones sanitarias, en concreto, dado que esta etapa se adelanta en un dormitorio de la vivienda donde está



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2020014833
(19 de Noviembre de 2020)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201607759".

localizada la planta, incumpliendo el numeral 1 del Artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.

48. No se evidencia registros ni controles de las etapas críticas del proceso, el área de fabricación está en un dormitorio, incumpliendo los numerales 1 y 2 del Artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
49. La sala de proceso para la elaboración del alimento (agua potable) se encuentra ubicada en dormitorio de la vivienda, incumpliendo numerales 4, 5, 6, 8 y 9 del Artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
50. La planta no cuenta con diferentes áreas y secciones, lo que permite la posibilidad de contaminación cruzada, incumpliendo el numeral 1 del Artículo 20 de la Resolución 2674 de 2013.
51. El envasado y/o empaque del producto no se realiza en condiciones sanitarias óptimas, lo que posibilita la contaminación, lo anterior, en razón a que el proceso de fabricación se realiza en dormitorio de la vivienda, incumpliendo el numeral 1 del Artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.
52. La planta no cuenta con la debida trazabilidad del producto y materias primas utilizadas en las etapas del proceso, incumpliendo los numerales 2 y 3 del Artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.
53. No cuenta con control de entrada, salida y rotación de los productos, incumpliendo con el numeral 1 del Artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
54. El almacenamiento de producto terminado no se realiza de conformidad con la normatividad sanitaria, evidenciándose zona de dormitorio de la vivienda como área de fabricación y almacenamiento de insumos y materias primas, incumpliendo los numerales 2, 3 y 4 del Artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
55. La planta no cuenta con un área o sitio adecuado para el almacenamiento de productos, incumpliendo el numeral 4 del Artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
56. No cuenta con un sitio exclusivo para el almacenamiento de producto devuelto, así como la ausencia de procedimiento y formato de registro para el manejo de las devoluciones de producto. Incumpliendo el numeral 6 del artículo 28 de la Resolución 2674 del 2013
57. No cuenta con registro de los vehículos, incumpliendo el numeral 1, 2 y 3 del Artículo 29 de la Resolución 2674 de 2013.
58. No cuenta con manuales, catálogos, guías o instrucciones escritas sobre equipos y procedimientos requeridos para la elaboración del producto, incumpliendo el numeral 2 del Artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
59. No cuenta con fichas técnicas de las materias primas e insumos y producto terminado, incumpliendo el numeral 2 del Artículo 16 y numeral 1 del Artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
60. No cuenta con plan de muestreo conforme a la normatividad sanitaria vigente, incumpliendo el numeral 3 del Artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
61. No cuenta con personal profesional o técnico idóneo responsable de los procesos de producción y control de calidad del producto, incumpliendo el Artículo 24 de la Resolución 2674 de 2013.



AUTO No. 2020014833
(19 de Noviembre de 2020)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201607759".**

62. No cuenta con manuales de procedimiento para servicio y mantenimiento (preventivo y correctivo) de equipos, incumpliendo el numeral 2 del Artículo 22 y Artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.
63. No cuenta con programas y procedimientos escritos de calibración de equipos e instrumentos de medición, incumpliendo el Artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.
64. La planta no realiza análisis de laboratorio, incumpliendo el Artículo 23 de la Resolución 2674 de 2013,

ARTÍCULO TERCERO. - Notificar por medios electrónicos la presente decisión al señor **TOMAS EMILIO FERRADANES GAMARRA**, identificado con cédula de ciudadanía número 12.591.853, y/o a su apoderado, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020 y en concordancia con lo establecido en el parágrafo del Artículo segundo de la Resolución No. 2020020185 del 23 de junio del 2020. De este modo, la notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado acceda al acto administrativo, fecha y hora que deberá certificar la administración.

En el evento en que la notificación o comunicación no pueda hacerse de forma electrónica, se seguirá el procedimiento previsto en los artículos 67 y siguientes de la Ley 1437 de 2011.

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

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Diana Marcela Simijaca Ibarra
Revisó: Alexandra Bonilla Guarín