

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2021000002 De 5 de Enero de 2021

La Coordinadora del Grupo de Plantas de Beneficio Derivados Cárnicos y Lácteos 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 de la Ley 1437 de 2011, el Artículo 4 del Decreto 491 de 2020 y en concordancia con la Resolución 2020012926 del 03 de Abril de 2020 modificada por la Resolución No. 2020020185 del 23 de junio de 2020 procede a dar impulso al trámite de notificación del siguiente acto administrativo:

AUTO DE INICIO Y TRASLADO	2020015323
PROCESO SANCIONATORIO	201608703
EN CONTRA DE:	BAIRON JULIAN FORERO RUIZ
FECHA DE EXPEDICIÓN:	27 DE NOVIEMBRE DE 2020
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DEL DIA **7 DE ENERO DE 2021** en la página web www.invima.gov.co.

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

Contra el AUTO DE INICIO Y TRASLADO 2020015323 no procede recurso alguno.



SANDRA JOHANA GONZALEZ MATALLANA

Coordinadora Grupo de Procesos Sancionatorios de Plantas de Beneficio, derivados cárnicos y lácteos de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria (E)

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (24) folios copia íntegra del AUTO DE INICIO Y TRASLADO 2020015323 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201608703.

**CERTIFICO QUE LA PUBLICACIÓN DEL PRESENTE AVISO FINALIZA el _____ ,
siendo las 5 PM,**

SANDRA JOHANA GONZALEZ MATALLANA

Coordinadora Grupo de Procesos Sancionatorios de Plantas de Beneficio, derivados cárnicos y lácteos de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria (E)

Proyectó y Digitó: Maria del Pilar Parra Goyeneche



La salud
es de todos

Minsalud

Escaneado

45

AUTO No. 2020015323
(27 de Noviembre de 2020)

**"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201608703"**

La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA–, en ejercicio de las facultades legales y especialmente las delegadas por la Dirección General mediante Resolución No. 2012030800 del 19 de Octubre de 2012, procede a iniciar proceso sancionatorio y trasladar cargos a título presuntivo en contra del señor BAIRON JULIAN FORERO RUIZ, identificado con cédula de ciudadanía No. 1.105.786.289, en calidad de propietario del establecimiento de comercio denominado AVENA EL BUEN SABOR S.A., teniendo en cuenta los siguientes antecedentes:

ANTECEDENTES

1. El día 21 de agosto de 2018, mediante oficio N° 7303-2620-18 radicado con el número 20183007656, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 2, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas realizadas en las instalaciones del establecimiento AVENA EL BUEN SABOR S.A., propiedad del señor BAIRON JULIAN FORERO RUIZ, en los que informa las inconsistencias encontradas, allegando las actas de inspección sanitaria a fábrica de alimentos, Aplicación de medida sanitaria y Formatos de Evaluación de rotulado (Folio 1).
2. A folios 8 al 18 del expediente, se encuentra acta de inspección sanitaria a fábrica de alimentos de fecha 14 de agosto de 2018, realizada por profesionales de este Instituto en las instalaciones del establecimiento de comercio AVENA EL BUEN SABOR S.A., propiedad del señor BAIRON JULIAN FORERO RUIZ, identificado con cédula de ciudadanía No. 1.105.786.289, donde se evidenció un presunto incumplimiento de las normas sanitarias contenidas en la Resolución 2674 de 2013, por lo cual emitió concepto sanitario DESFAVORABLE, por:

ASPECTOS A VERIFICAR		CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
1.-	INSTALACIONES FÍSICAS		
1.3*	La edificación está diseñada y construida de manera que protege los ambientes de producción y evita entrada de polvo, lluvia e ingreso de plagas y animales domésticos u otros contaminantes. (numerales 2.1 y 2.7 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)	0	Se observan entreluces en la parte inferior de la puerta de ingreso. La puerta de ingreso del área de proceso permanece abierta
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 hay área social
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 existe procedimiento escrito sobre manejo y disposición de los residuos sólidos.
2.3.4	Existe local o instalación destinada exclusivamente para el depósito temporal de los residuos sólidos (cuarto refrigerado de requerirse), adecuadamente ubicado, identificado, protegido (contra la lluvia y el libre acceso de plagas, animales domésticos y personal no autorizado) y en perfecto estado de mantenimiento (numerales 5.3 y 5.4 del artículo 6 - numeral 2 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013)	0	No cuenta con depósito de residuos sólidos
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 han caracterizado el manejo y disposición final de residuos peligrosos.

Página 1



AUTO No. 2020015323
(27 de Noviembre de 2020)

"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN
CARGOS
PROCESO No. 201608703"

ASPECTOS A VERIFICAR		CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
2.4	CONTROL DE PLAGAS (ARTRÓPODOS, ROEDORES, AVES)		
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. <i>numeral 3 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013)</i>	0	No se cuenta con programa específico y diagnóstico para el establecimiento para el control integrado de plagas
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. <i>(numeral 1 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013)</i>	0	No existe programa y procedimientos específicos para el establecimiento, para limpieza y desinfección de las diferentes áreas de la planta, equipos, superficies, manipuladores.
2.5.2*	Se realiza inspección, limpieza y desinfección periódica de las diferentes áreas, equipos, superficies, utensilios, manipuladores y se llevan los registros. <i>(numeral 1 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013)</i>	0	No hay registros de limpieza
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. <i>(numerales 6.1 y 6.2 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)</i>	0	Se observan servicios sanitarios que comunican con área de empaque y almacenamiento de materias primas y producto terminado y no cuentan con dotación de secado de manos.
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 propósito. <i>(numeral 6.3 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)</i>	0	No hay lavamanos en el área de proceso, el lavado de manos se realiza en el baño y éste es de accionamiento manual.
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. <i>(numeral 6 del artículo 20, Resolución 2674 de 2013)</i>	0	No hay filtro sanitario
3	PERSONAL MANIPULADOR DE ALIMENTOS		
3.1	PRACTICAS 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. <i>(artículo 11, Resolución 2674 de 2013)</i>	0	No cuenta con certificados de aptitud para manipulación de alimentos
3.1.4*	Los manipuladores se lavan y desinfectan las manos (hasta el codo) cada vez que sea necesario y cuando existe riesgo de contaminación cruzada en las diferentes	0	No hay lavamanos en el área de proceso, el lavado de manos se



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2020015323
(27 de Noviembre de 2020)

**"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN
CARGOS
PROCESO No. 201608703"**

ASPECTOS A VERIFICAR		CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
	etapas del proceso. (numeral 4 Artículo 14 - numeral 3 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013)		realiza en el baño y éste es de accionamiento manual
3.1.10	Los visitantes cumplen con las prácticas de higiene y portan la vestimenta y dotación adecuada suministrada por la empresa. (numeral 14 del artículo 14, Resolución 2674 de 2013)	0	No se suministró dotación para visitantes
4.-	CONDICIONES DE PROCESO Y FABRICACIÓN		
4.1	DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN		
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	Uniones entre paredes en ángulo recto y entre piso y pared no son redondeadas
5.3	OPERACIONES 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	No hay registros
5.4	OPERACIONES DE ENVASADO Y EMPAQUE		
5.4.1*	El envasado y/o empaque se realiza en condiciones que eliminan la posibilidad de contaminación del alimento y el área es exclusiva para este fin (numeral 1 del artículo 19, Resolución 2674 de 2013)	0	El área de empaque es compartida con almacenamiento de producto terminado, materias primas y comparte ambiente con el baño
5.4.2	Los productos se encuentran rotulados de conformidad con las normas sanitarias (aplicar el formato establecido: Anexo 1: Protocolo Evaluación de Rotulado de Alimentos). (numeral 4 del artículo 19, Resolución 2674 de 2013)	0	Ver anexo de protocolo de rotulado para Crema el Buen Sabor canela por 580 gramos
5.5	ALMACENAMIENTO DE PRODUCTO TERMINADO		
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 hay un área para este fin
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 29, Resolución 2674 de 2013)	0	No hay registros
6.-	ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE LA CALIDAD		
6.1	SISTEMAS DE CONTROL		



AUTO No. 2020015323
(27 de Noviembre de 2020)

"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN
CARGOS
PROCESO No. 201608703"

ASPECTOS A VERIFICAR		CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
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 hay manuales o instrucciones escritas sobre equipos y procedimientos requeridos para elaborar los productos.
6.1.3*	Se cuenta con planes de muestreo. (numeral 3 del artículo 22, Resolución 2674 de 2013)	0	No se cuenta con planes de muestreo ni análisis de laboratorio
6.1.5	Existen manuales de procedimiento para servicio y mantenimiento (preventivo y correctivo) de equipos, se ejecuta conforme a lo previsto y se llevan registros. (Artículo 22 numeral 2 - Artículo 25, Resolución 2674 de 2013)	0	No hay procedimiento para servicio y mantenimiento preventivo y correctivo de equipos
6.1.6	Se tiene programa y procedimientos escritos de calibración de equipos e instrumentos de medición, se ejecuta conforme a lo previsto y se llevan registros. (Artículo 25, Resolución 2674 de 2013)	0	No hay procedimientos escritos de calibración de equipos e instrumentos de medición ni registros
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 cuentan con los servicios de laboratorio externo

3. De igual manera, el día 14 de agosto de 2018, se realizó el Protocolo de Evaluación de rotulado general de alimentos envasados, al producto Crema El Buen Sabor a canela, bolsa por 580 gramos, (Folios 19 al 21) donde se evidenciaron los siguientes incumplimientos a la Resolución 5109 de 2005:

(...)

4.1. Se declara como "avena el buen sabor" en la etiqueta y no contiene avena.

4.5. Se declara como "avena el buen sabor" en la etiqueta y no contiene avena. Presenta espigas de avena que no contiene el producto

4.6, Presenta espigas de avena que no contiene el producto

5.1.1. Declara "Crema el buen sabor Canela" no refleja la naturaleza del alimento,

5.2. No declara la totalidad de los ingredientes adicionados como almidón de yuca y los declarados como fécula de maíz trozos de avena, no los contiene, No cuenta con orden decreciente.

5.3. Declara "gr"

6. No tiene un nombre que refleje la naturaleza del alimento

5.4. Declara el nombre "Avena el Buen Sabor SA" establecimiento que no tiene certificado de existencia.

5.6. No presenta instrucciones para la conservación



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2020015323
(27 de Noviembre de 2020)

**"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN
CARGOS
PROCESO No. 201608703"**

5.8. Declara "RSAE0221508" el cual no existe

5.2.3. No declara dióxido de titanio, edulcorante artificial, ni los nombres específicos de conservantes y saborizantes.

5.2.3. No declara el aspartame contenido en el edulcorante.

4. De igual forma se diligenció el Formato de Protocolo del Rotulado Nutricional para Alimentos Envasados, al producto "Crema El buen Sabor a canela" bolsa por 500 grs, (Folios 22 al 26) donde se evidenció lo siguiente:
 - El formato declarado de tabla nutricional no se ajusta a lo establecido en la resolución 333 de 2011.
 - Los valores de nutrientes declarados en la tabla nutricional no tienen soporte (promedios de análisis de muestras representativas del producto, información de tablas o publicaciones entre otros, contraviniendo el Artículo 8 numeral 8.4 subnumeral 8.4.2 de la Resolución 333 de 2011.
5. En los folios 27 al 30, obra acta de aplicación de medida sanitaria de seguridad de fecha 14 de agosto de 2018, realizada por profesionales de este Instituto en las instalaciones del establecimiento AVENA EL BUEN SABOR SA, propiedad del señor BAIRON JULIAN FORERO RUIZ, identificado con cédula de ciudadanía No. 1.105.786.289, consistente en: SUSPENSIÓN TOTAL DE TRABAJOS DEL ESTABLECIMIENTO Y DESTRUCCIÓN DE ETIQUETAS, con base en la siguiente:

SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA:

Al realizar el recorrido por las instalaciones en compañía de quien atiende la visita, se encontró la siguiente situación:

1. Se observan entreluces en la parte inferior de la puerta de ingreso. La puerta de ingreso de área de proceso permanece abierta y no cuenta con doble puerta que la separe del exterior. Incumpliendo el numeral 2.1. del Artículo 6 y numeral 5.2 del Artículo 7, Resolución 2674 de 2013.
2. El área de empaque es compartida con almacenamiento de producto terminado, materias primas y comparte ambiente con el baño. Incumpliendo el numeral 1 del artículo 19, Resolución 2674 de 2013.
3. No hay lavamanos en el área de proceso, el lavado de manos se realiza en el baño y éste es de accionamiento manual. Incumpliendo numeral 6.3 del artículo 6, el numeral 4 del artículo 14, numeral 4 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013.
4. Se observan servicios sanitarios que comunican con área de empaque y almacenamiento de materias primas y producto terminado y no cuentan con dotación de secado de manos. Incumpliendo los numerales 6.1 y 6.2 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
5. No cuenta con certificados médicos de aptitud para manipular alimentos. Incumpliendo el numeral 1 del artículo 11, Resolución 2674 de 2013.
6. No cuenta con procedimiento escrito para manejo y disposición de residuos sólidos, control de plagas, limpieza y desinfección y no cuentan con registros del proceso productivo de limpieza. Incumpliendo numerales 1 y 2 del artículo 18, numerales 1,2 y 3 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013.
7. No se cuenta con planes de muestreo, ni análisis de laboratorio microbiológico para agua, ambientes y operarios. Incumpliendo el numeral 3 del artículo 22, Resolución 2674 de 2013



AUTO No. 2020015323
(27 de Noviembre de 2020)

**"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN
CARGOS
PROCESO No. 201608703"**

8. No cuenta con mecanismos de control de objetos extraños. Incumpliendo el numerales 8 y 9 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013.
9. Se utiliza kit que mide cloro total y no residual. Incumpliendo el numeral 3.1 del artículo 6 y numeral 4 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013.
10. Se observa uso de cucharón en material no sanitario. Incumpliendo el numeral 1 del artículo 9, Resolución 2674 de 2013.
11. No cuentan con registros de verificación de envases. Incumpliendo los numerales 2 y 4 del artículo 17, Resolución 2674 de 2013.
12. Se observan cruce de flujos entre proceso, empaque, materias primas y producto terminado. Incumpliendo numerales 4 y 5 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013.
13. Incumplimiento de rotulado de la etiqueta del producto crema el buen sabor canela por 580 gramos y uso de registro sanitario que no existe. La declaración nutricional hecha no se ajusta a los formatos establecidos en Capítulo VII Resolución 333 de 2011 y no cuenta con soporte de laboratorio o calculados de los datos declarados como establece el numeral 8.4.2. del artículo 8 de la Resolución 333 de 2011; artículos 4.1., 4.5., 4.6, 5.1.1., 5.2, 5.3, 5.4, 5.6, 5.8 y 6 de la Resolución 5109 de 2005, artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013.

(...)

CONSIDERANDOS:

Que de conformidad con la situación encontrada en BAIRON JULIAN FORERO RUIZ se hace necesario aplicar la medida sanitaria consistente en SUSPENSIÓN TOTAL DE TRABAJOS EN EL ESTABLECIMIENTO y DESTRUCCIÓN DE ETIQUETA 41.4 Kg- en total, relacionadas de la siguiente manera.

- Etiquetas para crema El Buen Sabor fresa bolsa por 580 gramos total 7.7 Kg
- Etiquetas para crema El Buen Sabor frutos rojos bolsa por 580 gramos total 5.1 Kg
- Etiquetas para crema El Buen Sabor café bolsa por 580 gramos total 9.7 Kg
- Etiquetas para crema El Buen Sabor tradicional bolsa por 580 gramos total 10.2 Kg
- Etiquetas para crema El Buen Sabor canela bolsa por 580 gramos total 5.9 Kg
- Etiquetas para crema El Buen Sabor maracuyá bolsa por 580 gramos total 2.8 Kg

Por lo descrito en la situación sanitaria encontrada de la presente acta acorde a lo dispuesto por el artículo 576 literales b) y d) de la Ley 9 de 1979

Por El incumplimiento en la resolución 2674 de 2013 y decreto 2162 de 1983 en los artículos y numerales descritos anteriormente.

(...)

RESUELVEN:

PRIMERO.- Aplicar la medida sanitaria de seguridad consistente en SUSPENSIÓN TOTAL DE TRABAJOS EN EL ESTABLECIMIENTO Y DESTRUCCIÓN DE ETIQUETA 41.4 Kg de conformidad con la parte considerativa de esta decisión, medida que tendrá carácter preventivo, se aplicará sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar y se levantará cuando se compruebe que ha desaparecido las causas que la originaron.

(...)

6. Mediante Resolución No.2020012926 del 3 de abril de 2020, "Por medio de la cual se adoptan medidas administrativas transitorias en el marco de la emergencia sanitaria declarada por el Gobierno Nacional por causa del COVID-19", el Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, de conformidad con lo establecido en la Resolución 385 del 12 de marzo de 2020 del Ministerio de Salud y Protección Social y los Decretos 417, 457, 491 y 440 de 2020 expedidos por el Gobierno



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2020015323
(27 de Noviembre de 2020)

**"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN
CARGOS
PROCESO No. 201608703"**

Nacional; resolvió en el Artículo 5º, suspender los términos legales en las actuaciones en desarrollo 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 por causa del COVID 19 (folios 38 al 41).

7. A través de la Resolución No. 2020020185 del 23 de junio de 2020, "Por medio de la cual se modifica la Resolución No. 2020012926 del 03 de abril de 2020, por la cual se adoptaron medidas administrativas transitorias en el marco de la emergencia sanitaria declarada por el Gobierno Nacional por causa del COVID-19", el Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA; resolvió en el Artículo 2º, reanudar los términos legales en los procesos sancionatorios, actuaciones administrativas y demás trámites a cargo de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria y precisa en el párrafo del mismo que, las notificaciones y comunicaciones de los actos administrativos expedidos dentro de los procesos sancionatorios se continuaran realizando por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020 (Folios 42 al 44).

CONSIDERACIONES PREVIAS

En primer lugar, este Despacho precisa que en el proceso sancionatorio No. 201608703 se dio aplicación a la suspensión de términos legales ordenada mediante la Resolución No. 2020012926 del 3 de Abril de 2020, (publicada en el Diario Oficial No. 51277 del 4 de abril de 2020, fecha a partir de la cual entró en vigencia), teniendo en cuenta la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social, mediante Resolución No. 385 del 12 de marzo de 2020, la cual fue prorrogada por la Resolución No. 844 del 26 de Mayo de 2020 y posteriormente Resolución 1462 del 25 de agosto de 2020 hasta el 30 de Noviembre de 2020.

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.

En consecuencia, y en concordancia con lo establecido en el artículo 6 del Decreto 491 de 2020 del Gobierno Nacional y el párrafo primero del artículo 1º 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.*
(...)

No obstante lo anterior y teniendo en cuenta las diferentes medidas que ha adoptado el Gobierno Nacional con el fin de reactivar la economía del País, el Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, mediante Resolución No. 2020020185 del 23 de junio del 2020, en su Artículo segundo, modificó el artículo 5 de la Resolución No. 2020012926 del 03 de abril del 2020, resolviendo reanudar los términos legales en los trámites, procesos y actuaciones administrativas a cargo de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, a partir del día hábil siguiente a su publicación, la cual se surtió el día 24 de junio de la presente anualidad. (Publicada en el Diario Oficial No. 51355 del 24 de junio del 2020, fecha a partir de la cual entró en vigencia).

Página 7



AUTO No. 2020015323
(27 de Noviembre de 2020)

**"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN
CARGOS
PROCESO No. 201608703"**

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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 09 de 1979, Decreto 2078 de 2012 en su Artículo 24, Resolución 2674 de 2013, Resolución 5109 de 2005, Decreto 2162 de 1983 y la Ley 1437 de 2011.

En consecuencia, el INVIMA debe ejercer la inspección, vigilancia y control de los establecimientos y productos de su competencia; y adoptar las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en los Decretos mencionados y a las demás disposiciones sanitarias que le sean aplicables; por lo tanto, debe adelantar los procedimientos a que haya lugar, de conformidad con las normas citadas; es por esta razón que se solicitó que se adelantaran las correspondientes diligencias para corroborar las presuntas infracciones a la normatividad sanitaria en el establecimiento en cuestión.

De acuerdo con lo evidenciado en la visita de inspección, vigilancia y control de fecha 14 de Agosto de 2018, por los profesionales de este instituto en las instalaciones del Establecimiento AVENA EL BUEN SABOR, propiedad del señor BAIRON JULIAN FORERO RUIZ, identificado con la cédula de ciudadanía Nro. 1.105.786.289, se concluye que los aspectos sanitarios de manera parcial o total representan una presunta vulneración a la normatividad sanitaria en consideración a lo consignado en la Resolución 2674 de 2013:

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

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

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

b) Al personal manipulador de alimentos,

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

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

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

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



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2020015323
(27 de Noviembre de 2020)

"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN CARGOS PROCESO No. 201608703"

ALIMENTO FRAUDULENTO Es aquel que:

- a) Se le designe o expendi con nombre o calificativo distinto al que le corresponde;
- b) Su envase, rótulo o etiqueta contenga diseño o declaración ambigua, falsa o que pueda inducir o producir engaño o confusión respecto de su composición intrínseca y uso;
- c) No proceda de sus verdaderos fabricantes o importadores declarados en el rótulo o que tenga la apariencia y caracteres generales de un producto legítimo, protegido o no por marca registrada y que se denomine como este, sin serlo;
- d) Aquel producto que de acuerdo a su riesgo y a lo contemplado en la presente resolución, requiera de registro, permiso o notificación sanitaria y sea comercializado, publicitado o promocionado como un alimento, sin que cuente con el respectivo registro, permiso o notificación sanitaria.

Artículo 5°. Buenas Prácticas de Manufactura. Las actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos, se ceñirán a los principios de las Buenas Prácticas de Manufactura contempladas en la presente resolución.

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

(...)

2. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN

2.1. La edificación debe estar diseñada y construida de manera que proteja los ambientes de producción e impida la entrada de polvo, lluvia, suciedades u otros contaminantes, así como del ingreso y refugio de plagas y animales domésticos.

3. ABASTECIMIENTO DE AGUA

3.1. El agua que se utilice debe ser de calidad potable y cumplir con las normas vigentes establecidas por el Ministerio de Salud y Protección Social.

(...)

6. INSTALACIONES SANITARIAS

6.1. Deben disponer de instalaciones sanitarias en cantidad suficiente tales como servicios sanitarios y vestidores, independientes para hombres y mujeres, separados de las áreas de elaboración. Para el caso de microempresas que tienen un reducido número de operarios (no más de 6 operarios), se podrá disponer de un baño para el servicio de hombres y mujeres.

6.2. Los servicios sanitarios deben mantenerse limpios y proveerse de los recursos requeridos para la higiene personal, tales como pero sin limitarse a: papel higiénico, dispensador de jabón, desinfectante, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de las manos y papeleras de accionamiento indirecto o no manual.

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

ARTÍCULO 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:

Página 9



AUTO No. 2020015323
(27 de Noviembre de 2020)

**"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN
CARGOS
PROCESO No. 201608703"**

(...)

5. PUERTAS

5.2. No deben existir puertas de acceso directo desde el exterior a las áreas de elaboración; cuando sea necesario debe utilizarse una puerta de doble servicio. Todas las puertas de las áreas de elaboración deben ser, en lo posible, autocerrables para mantener las condiciones atmosféricas diferenciales deseadas.

(...)

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

1. Los equipos y utensilios empleados en el manejo de alimentos deben estar fabricados con materiales resistentes al uso y a la corrosión, así como a la utilización frecuente de los agentes de limpieza y desinfección.

(...)

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.

(...)

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.

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

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

(...)

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

(...)

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

(...)

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

(...)



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2020015323
(27 de Noviembre de 2020)

**"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN
CARGOS
PROCESO No. 201608703"**

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.

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.

(...)

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

(...)

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:

(...)



AUTO No. 2020015323
(27 de Noviembre de 2020)

**"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN
CARGOS
PROCESO No. 201608703"**

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

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

2. Desechos sólidos. Debe contarse con la infraestructura, elementos, áreas, recursos y procedimientos que garanticen una eficiente labor de recolección, conducción, manejo, almacenamiento interno, clasificación, transporte y disposición final de los desechos sólidos, lo cual tendrá que hacerse observando las normas de higiene y salud ocupacional establecidas con el propósito de evitar la contaminación de los alimentos, áreas, dependencias y equipos, y el deterioro del medio ambiente.

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

4. Abastecimiento o suministro de agua potable. Todos los establecimientos de que trata la presente resolución deben tener documentado el proceso de abastecimiento de agua que incluye claramente: fuente de captación o suministro, tratamientos realizados, manejo, diseño y capacidad del tanque de almacenamiento, distribución; mantenimiento, limpieza y desinfección de redes y tanque de almacenamiento; controles realizados para garantizar el cumplimiento de los requisitos físicoquímicos y microbiológicos establecidos en la normatividad vigente, así como los registros que soporten el cumplimiento de los mismos.

(...)

ARTÍCULO 37. OBLIGATORIEDAD DEL REGISTRO SANITARIO, PERMISO SANITARIO O NOTIFICACIÓN SANITARIA. Artículo modificado por el artículo 1 de la Resolución 3168 de 2015. El nuevo texto es el siguiente: Todo alimento que se expendan directamente al consumidor deberá obtener, de acuerdo con el riesgo en salud pública y a los requisitos establecidos en la presente resolución, la correspondiente Notificación Sanitaria (NSA), Permiso Sanitario (PSA) o Registro Sanitario (RSA), expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) quien asignará la nomenclatura de identificación del producto: NSA, PSA o RSA, para su vigilancia y control sanitario.

La Resolución 3168 de 2015, señala:

ARTÍCULO 1o. Modifíquese el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013, el cual quedará así:

"Artículo 37. Obligatoriedad de la Notificación Sanitaria, Permiso Sanitario y Registro Sanitario. Todo alimento que se expendan directamente al consumidor deberá obtener, de acuerdo con el riesgo en salud pública y a los requisitos establecidos en la presente resolución, la correspondiente Notificación Sanitaria (NSA), Permiso Sanitario (PSA) o Registro Sanitario (RSA), expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) quien asignará la nomenclatura de identificación del producto: NSA, PSA o RSA, para su vigilancia y control sanitario.



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2020015323
(27 de Noviembre de 2020)

**"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201608703"**

Los siguientes productos alimenticios no requerirán NSA, PSA o RSA:

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.
- Los trámites para la expedición de NSA, PSA y RSA, sus renovaciones y las modificaciones relacionadas con cambios en el nombre o razón social, dirección, domicilio, cesiones, adiciones o exclusiones de titulares, fabricantes, envasadores e importadores, así como las relativas a las presentaciones comerciales y marcas de productos, se surtirán de manera automática y con revisión posterior de la documentación que soporta el cumplimiento de los requisitos exigibles según el caso. Para dichos trámites, el Invima definirá los procedimientos correspondientes".*

Por otra parte, La Resolución 5109 de 2005 "Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos de rotulado o etiquetado que deben cumplir los alimentos envasados y materias primas de alimentos para consumo humano", establece:

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

Artículo 2º. Campo de aplicación. *Las disposiciones de que trata la presente resolución aplican a los rótulos o etiquetas con los que se comercialicen los alimentos para consumo humano envasados o empacados, así como los de las materias primas para alimentos, bien sean productos nacionales e importados que se comercialicen en el territorio nacional, cuyas partidas arancelarias serán las correspondientes a los productos alimenticios para consumo humano envasados o empacados que correspondan a los Capítulos 2, 3, 4, 5, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 15, 16, 17, 18, 19, 20 y 21 del Arancel de Aduanas, y las demás que correspondan de acuerdo con la clasificación. Estas deberán actualizarse conforme a las modificaciones efectuadas al mismo Parágrafo. Los alimentos envasados o empacados deberán cumplir con lo estipulado en el reglamento técnico que se establece en la presente resolución, sin perjuicio del cumplimiento de la normatividad sanitaria vigente para cada alimento en particular o de sus materias primas.*

(...)

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

1. La etiqueta o rótulo de los alimentos no deberá describir o presentar el producto alimenticio envasado de una forma falsa, equívoca o engañosa o susceptible de crear en modo alguno una impresión errónea respecto de su naturaleza o inocuidad del producto en ningún aspecto.

(...)

5. Los alimentos envasados no deberán describirse ni presentarse con un rótulo o rotulado empleando palabras, ilustraciones o representaciones gráficas que se refieran o sugieran directa o indirectamente cualquier otro producto con el que el producto de que se trate pueda confundirse, ni en una forma tal que puede inducir al consumidor o comprador a suponer que el alimento se relaciona en forma alguna con otro producto.



AUTO No. 2020015323
(27 de Noviembre de 2020)

**"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN
CARGOS
PROCESO No. 201608703"**

6. Cuando utilicen representaciones gráficas, figuras o ilustraciones que hagan alusión a ingredientes naturales que no contiene el mismo y cuyo sabor sea conferido por un saborizante artificial, en la etiqueta o rótulo del alimento junto al nombre del mismo debe aparecer, la expresión "sabor artificial".

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

(...)

5.1. Nombre del alimento

5.1.1 El nombre deberá indicar la verdadera naturaleza del alimento, normalmente deberá ser específico y no genérico:

5.2. Lista de ingredientes

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

a) La lista de ingredientes deberá ir encabezada o precedida por un título apropiado que consista en el término "ingrediente" o la incluya;

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

c) Cuando un ingrediente sea a su vez producto de dos o más ingredientes, estos deben declararse como tales en la lista de ingredientes, siempre que vaya acompañado inmediatamente de una lista entre paréntesis de sus ingredientes por orden decreciente de proporciones (m/m). Cuando un ingrediente compuesto, para el que se ha establecido un nombre en la legislación sanitaria vigente, constituya menos del 5% del alimento, no será necesario declarar los ingredientes, salvo los aditivos alimentarios que desempeñan una función tecnológica en el producto acabado

5.2.3 En la lista de ingredientes deberá emplearse un nombre específico de acuerdo con lo previsto en el numeral 5.1 sobre nombre del alimento, salvo cuando:

a) Se trate de los ingredientes enumerados en el literal d) del numeral 5.2.1 de la lista de ingredientes, y

b) El nombre genérico de una clase resulte más informativo. En este caso, podrán emplearse los siguientes nombres genéricos para los ingredientes que pertenecen a la clase correspondiente:

**TABLA 1.
NOMBRES GENÉRICOS CORRESPONDIENTES A INGREDIENTES.**

<i>Clases de ingredientes</i>	<i>Nombres genéricos</i>
Aceites refinados distintos del aceite de oliva.	"Aceite", junto con el término "vegetal" o "animal", calificado con el término "hidrogenado" o "parcialmente hidrogenado", según sea el caso.
Grasas refinadas.	"Grasas", junto con el término "vegetal" o "animal", según sea el caso.
Almidones distintos de los almidones modificados químicamente.	"Almidón", "Fécula".



52

AUTO No. 2020015323
(27 de Noviembre de 2020)

**"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201608703"**

Todas las especies de pescado, cuando este constituya un ingrediente de otro alimento y siempre que en el rótulo y la presentación de dicho alimento, no se haga referencia a una determinada especie de pescado. "Pescado".

Toda clase de carne de aves de corral, cuando dicha carne constituya un ingrediente de otro alimento y siempre que en el rótulo y la presentación de dicho alimento no se haga referencia a un tipo de carne de aves de corral. "Carne de aves de corral".

Toda clase de queso, cuando un queso o una mezcla de quesos constituyan un ingrediente de otro alimento y siempre que en el rótulo y la presentación de dicho alimento no se haga referencia a un tipo específico de queso. "Queso".

Todas las especias y extractos de especias en cantidad no superior al 2% en peso, solas o mezcladas en el alimento. "Especia", "especias", o mezclas de especias", "condimentos" según sea el caso.

Todas las hierbas aromáticas o partes de hierbas aromáticas en cantidad no superior al 2% en peso, solas o mezcladas en el alimento. "Hierbas aromáticas" o "mezclas de hierbas aromáticas", según sea el caso.

Todas las clases de preparados de goma utilizados en la fabricación de la goma base para la goma de mascar. "Goma base".

Sacarosa "Azúcar".

Dextrosa anhidra y dextrosa monohidratada. "Dextrosa" o "glucosa".

Todos los tipos de caseinatos. "Caseinatos".

Manteca de cacao obtenida por presión extracción o refinada. "Manteca de cacao".

Frutas confitadas, sin exceder del 10% del peso del alimento. "Frutas confitadas".

c) No obstante lo estipulado en el literal a) del numeral 5.2.3, deberán declararse siempre por sus nombres específicos la grasa de cerdo, la manteca, la grasa de bovino y la grasa de pollo;

d) Cuando se trate de aditivos alimentarios de uso permitido en los alimentos en general, pertenecientes a las distintas clases, deberán emplearse los siguientes nombres genéricos, junto con el nombre específico y se podrá anotar de manera opcional el número de identificación internacional:

1. Acentuador de sabor.
2. Acidulante (ácido).
3. Agente aglutinante.
4. Antiaglutinante.
5. Anticompactante.
6. Antiespumante.
7. Antioxidante.



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2020015323
(27 de Noviembre de 2020)

**"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201608703"**

8. Aromatizante.
9. Blanqueador.
10. Colorante natural o artificial.
11. Clarificante.
12. Edulcorante natural o artificial.
13. Emulsionante o Emulsificante.
14. Enzimas.
15. Espesante.
16. Espumante.
17. Estabilizante o Estabilizador.
18. Gasificante.
19. Gelificante.
20. Humectante.
21. Antihumectante.
22. Incrementador del volumen o leudante.
23. Propelente.
24. Regulador de la acidez o alcalinizante.
25. Sal emulsionante o sal emulsificante.
26. Sustancia conservadora o conservante.
27. Sustancia de retención del color.
28. Sustancia para el tratamiento de las harinas.
29. Sustancia para el glaseado.
30. Secuestrante;

e) Cuando se trate de aditivos alimentarios que pertenezcan a las respectivas clases aprobados por el Ministerio de la Protección Social o en su defecto figuren en las listas del Códex de Aditivos Alimentarios cuyo uso en los alimentos han sido autorizados, podrán emplearse los siguientes nombres genéricos:

1. Aroma(s) y aromatizante(s) o Sabor(es) - Saborizante(s).
2. Almidón(es) modificado(s).

La expresión "aroma" deberá estar calificada con los términos "naturales", "idénticos a los naturales", "artificiales" o con una combinación de los mismos, según corresponda;

f) Cuando un aditivo requiera alguna indicación o advertencia sobre su uso se debe cumplir lo establecido en la legislación sanitaria vigente;

g) Cuando se utilice Tartrazina debe declararse expresamente y en forma visible en el rótulo del producto alimenticio que este contiene Amarillo número 5 o Tartrazina;

h) Cuando a un alimento le sea adicionado Aspartame como edulcorante artificial se debe incluir una leyenda en el rótulo en el que se indique: "FENILCETONURICOS: CONTIENE FENILALANINA".

(...)

5.3. Contenido neto y peso escurrido

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

5.3.2 El contenido neto deberá declararse de la siguiente forma:

- a) En volumen, para los alimentos líquidos;
- b) En peso, para los alimentos sólidos;
- c) En peso o volumen, para los alimentos semisólidos o viscosos.

5.4. Nombre y dirección

5.4.1 Deberá indicarse el nombre o razón social y la dirección del fabricante, envasador o reempacador del alimento según sea el caso, precedido por la expresión "FABRICADO o ENVASADO"

5.6. Marcado de la fecha e instrucciones para la conservación



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2020015323
(27 de Noviembre de 2020)

**"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201608703"**

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

(...)

5.8 Registro Sanitario

Los alimentos que requieran registro sanitario de acuerdo con lo establecido en el artículo 41 del Decreto 3075 de 1997 o las normas que lo modifiquen, sustituyan o adicionen, deberán contener en el rótulo el número del Registro Sanitario expedido por la autoridad sanitaria competente.

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

1. Los rótulos que se adhieran a los alimentos envasados deberán aplicarse de manera que no se puedan remover o separar del envase.

2. Los datos que deben aparecer en el rótulo, en virtud de la presente reglamentación deberán indicarse con caracteres claros, bien visibles, indelebles y fáciles de leer por el consumidor en circunstancias normales de compra y uso.

3. Cuando el envase esté cubierto por una envoltura, en esta deberá figurar toda la información necesaria, o el rótulo aplicado al envase deberá poder leerse fácilmente a través de la envoltura exterior y no deberá estar oculto por esta.

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

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

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

ARTÍCULO 2o. CAMPO DE APLICACIÓN. Las disposiciones contenidas en el reglamento técnico que se establece mediante la presente resolución aplican a los alimentos para consumo humano envasados o empacados, en cuyos rótulos o etiquetas se declare información nutricional, propiedades nutricionales, propiedades de salud, o cuando su descripción produzca el mismo efecto de las declaraciones de propiedades nutricionales o de salud.

(...)

8.4 Condiciones generales para la declaración de nutrientes. La declaración de nutrientes cumplirá las siguientes condiciones generales:

()

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

Página 17



AUTO No. 2020015323
(27 de Noviembre de 2020)

**"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201608703"**

(...)

ARTÍCULO 26. ESPECIFICACIONES DE LA TABLA DE INFORMACIÓN NUTRICIONAL. La tabla de Información Nutricional cumplirá las condiciones generales y específicas que se establecen a continuación:

26.1 Condiciones generales.

26.1.1. La información nutricional deberá aparecer agrupada, presentada en un recuadro, en un lugar visible de la etiqueta, en caracteres legibles y en color contrastante con el fondo donde esté impresa.

La Resolución 2674 de 2013, por su parte señala:

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

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

Artículo 47. Procedimiento administrativo sancionatorio. Los procedimientos administrativos de carácter sancionatorio no regulados por leyes especiales o por el Código Disciplinario Único se sujetarán a las disposiciones de esta Parte Primera del Código. Los preceptos de este Código se aplicarán también en lo no previsto por dichas leyes.

Las actuaciones administrativas de naturaleza sancionatoria podrán iniciarse de oficio o por solicitud de cualquier persona. Cuando como resultado de averiguaciones preliminares, la autoridad establezca que existen méritos para adelantar un procedimiento sancionatorio, así lo comunicará al interesado. Concluidas las averiguaciones preliminares, si fuere del caso, formulará cargos mediante acto administrativo en el que señalará, con precisión y claridad, los hechos que lo originan, las personas naturales o jurídicas objeto de la investigación, las disposiciones presuntamente vulneradas y las sanciones o medidas que serían procedentes. Este acto administrativo deberá ser notificado personalmente a los investigados. Contra esta decisión no procede recurso.

Los investigados podrán, dentro de los quince (15) días siguientes a la notificación de la formulación de cargos, presentar los descargos y solicitar o aportar las pruebas que pretendan hacer valer. Serán rechazadas de manera motivada, las inconducentes, las impertinentes y las superfluas y no se atenderán las practicadas ilegalmente.

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

(...)

En caso de demostrarse infracción a la norma sanitaria, la Ley 9 de 1979, en su artículo 577 modificado por el artículo 98 del Decreto 2106 de 2019, que 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.



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2020015323
(27 de Noviembre de 2020)

**"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN
CARGOS
PROCESO No. 201608703"**

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

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

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

(...)

De conformidad con la normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente, se encuentra que el señor BAIRON JULIAN FORERO RUIZ, identificado con cédula de ciudadanía No. 1.105.786.289, en calidad de propietario del establecimiento de comercio AVENA EL BUEN SABOR S.A., presuntamente infringió las disposiciones sanitarias de alimentos al:

- I. Elaborar, procesar y rotular Crema de Avena sabor canela en bolsa por 580 gramos, marca AVENA EL BUEN SABOR SA), declarando el Registro Sanitario RSAE0221508 el cual no existe, considerándose un alimento fraudulento, contraviniendo lo establecido en la Resolución 2674 al tenor del artículo 37 modificado por el artículo 1º de la Resolución 3168 de 2015 en concordancia con el Artículo 5 numeral 5.8 de la Resolución 5109 de 2005.
- II. Fabricar y/o procesar derivados lácteos (AVENA en diferentes sabores), sin ceñirse a los principios de las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, según acta de fecha 14 de agosto de 2018, por cuanto:
 1. Se observan entreluces en la parte inferior de la puerta de ingreso. La puerta de ingreso de área de proceso permanece abierta y no cuenta con doble puerta que la separe del exterior. Incumpliendo el numeral 2.1. del Artículo 6 y numeral 5.2 del Artículo 7, Resolución 2674 de 2013.
 2. El área de empaque es compartida con almacenamiento de producto terminado, materias primas y comparte ambiente con el baño. Incumpliendo el numeral 1 del artículo 19, Resolución 2674 de 2013.
 3. No hay lavamanos en el área de proceso, el lavado de manos se realiza en el baño y éste es de accionamiento manual. Incumpliendo numeral 6.3 del artículo 6, el numeral 4 del artículo 14, numeral 4 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013.
 4. Se observan servicios sanitarios que comunican con área de empaque y almacenamiento de materias primas y producto terminado y no cuentan con dotación de secado de manos. Incumpliendo los numerales 6.1 y 6.2 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
 5. No cuenta con certificados médicos de aptitud para manipular alimentos. Incumpliendo el numeral 1 del artículo 11, Resolución 2674 de 2013.
 6. No cuenta con procedimiento escrito para manejo y disposición de residuos sólidos, control de plagas, limpieza y desinfección y no cuentan con registros del proceso productivo de limpieza. Incumpliendo numerales 1 y 2 del artículo 18, numerales 1,2 y 3 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013.

Página 19



AUTO No. 2020015323
(27 de Noviembre de 2020)

**"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN
CARGOS
PROCESO No. 201608703"**

7. No se cuenta con planes de muestreo, ni análisis de laboratorio microbiológico para agua, ambientes y operarios. Incumpliendo el numeral 3 del artículo 22, Resolución 2674 de 2013
 8. No cuenta con mecanismos de control de objetos extraños. Incumpliendo el numerales 8 y 9 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013.
 9. Se utiliza kit que mide cloro total y no residual. Incumpliendo el numeral 3.1 del artículo 6 y numeral 4 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013.
 10. Se observa uso de cucharón en material no sanitario. Incumpliendo el numeral 1 del artículo 9, Resolución 2674 de 2013.
 11. No cuentan con registros de verificación de envases. Incumpliendo los numerales 2 y 4 del artículo 17, Resolución 2674 de 2013.
 12. Se observan cruce de flujos entre proceso, empaque, materias primas y producto terminado. Incumpliendo numerales 4 y 5 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013.
- III. Fabricar y rotular el producto CREMA EL BUEN SABOR CANELA, bolsa de 580 gramos, marca AVENA EL BUEN SABOR sin cumplir con los requisitos de rotulado o etiquetado que debe contener, de acuerdo a lo estipulado en la Resolución 5109 de 2005, por cuanto:
- 3.1. Se declara "avena el buen sabor" en la etiqueta y no contiene avena, contraviniendo el Artículo 4 numeral 1 de la Resolución 5109 de 2005.
 - 3.2. Se declara como "avena el buen sabor" en la etiqueta y no contiene avena. Presenta espigas de avena que no contiene el producto, contraviniendo el Artículo 4 numerales 5 y 6 de la Resolución 5109 de 2005.
 - 3.3. Declara "Crema el buen sabor Canela" no refleja la naturaleza del alimento, contraviniendo el Artículo 5 numeral 5.1 subnumeral 5.1.1. de la Resolución 5109 de 2005.
 - 3.4. No declara la totalidad de los ingredientes adicionados como almidón de yuca y los declarados como fécula de maíz trozos de avena, no los contiene, contraviniendo el Artículo 5 numeral 5.2.1 subnumeral 5.2.1.1 literal a) y numeral 5.2. subnumeral 5.2.3 literales a) y b) de la Resolución 5109 de 2005.
 - 3.5. La lista de ingredientes no está en orden decreciente, contraviniendo lo establecido en el Artículo 5 numeral 5.2. subnumeral 5.2.1 literales b) y c) de la Resolución 5109 de 2005.
 - 3.6. No declara el contenido neto en el sistema métrico Internacional, contraviniendo el Artículo 5 numeral 5.3. de la Resolución 5109 de 2005.
 - 3.7. No tiene un nombre que refleje la naturaleza del alimento, contraviniendo el Artículo 5 numeral 5.1. subnumeral 5.1.1. de la Resolución 5109 de 2005.
 - 3.8. No presenta instrucciones para la conservación, contraviniendo el Artículo 5 numeral 5.6 de la Resolución 5109 de 2005.
 - 3.9. No declara dióxido de titanio, edulcorante artificial, ni los nombres específicos de conservantes y saborizantes, contraviniendo el Artículo 5 numeral 5.2. subnumeral 5.2.3 literales a) b) y d) literal 12 de la Resolución 5109 de 2005.



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2020015323
(27 de Noviembre de 2020)

**"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN
CARGOS
PROCESO No. 201608703"**

3.10. No declara el aspartame contenido en el edulcorante, contraviniendo el Artículo 5 numeral 5.2. subnumeral 5.2.3. literal h) de la Resolución 5109 de 2005.

IV. Fabricar y rotular el producto CREMA EL BUEN SABOR CANELA, bolsa de 580 gramos, marca AVENA EL BUEN SABOR sin cumplir con los requisitos NUTRICIONALES que debe contener, de acuerdo a lo estipulado en la Resolución 333 de 2011, por cuanto: colocar igual en el resuelve

4.1. El formato declarado de Tabla Nutricional no se ajusta a lo establecido en la Resolución 333 de 2011, contraviniendo el Artículo 26 numeral 26.1 de la Resolución 333 de 2011

4.2. Los valores de nutrientes declarados en la tabla nutricional no tienen soporte (promedios de análisis de muestras representativas del producto, información de tablas o publicaciones entre otros, contraviniendo el Artículo 8 numeral 8.4 subnumeral 8.4.2 de la Resolución 333 de 2011.

NORMAS PRESUNTAMENTE VIOLADAS

Resolución 2674 de 2013:

Artículo 6 numerales 2.1, 3.1, 6.1, 6.2, 6.3
Artículo 7 numeral 5.2
Artículo 9 numeral 1
Artículo 11 numeral 1
Artículo 13 y sus párrafos 1 y 2
Artículo 14 numeral 4
Artículo 17 numerales 2 y 4
Artículo 18 numerales 1, 2, 4, 5, 6 y 9
Artículo 19 numeral 1
Artículo 22 numeral 3
Artículos 26 numerales 1, 2, 3 y 4
Artículo 37

Resolución 333 de 2011: Artículo 8 numeral 8.4 subnumeral 8.4.2 y Artículo 26 numeral 26.1

Resolución 5109 de 2005: Artículo 4 numerales 1, 5, 6; Artículo 5 numeral 5.1 subnumeral 5.1.1; numeral 5.2 subnumeral 5.2.1 literales b) y c); subnumeral 5.2.3 literales a) b) d) numeral 12 y h) numeral 5.3, numeral 5.4, numeral 5.6 y numeral 5.8

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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Iniciar proceso sancionatorio en contra del señor BAIRON JULIAN FORERO RUIZ, identificado con la cédula de ciudadanía No. 1.105.786.289, en calidad de propietario del establecimiento de comercio denominado AVENA EL BUEN SABOR S.A., de acuerdo a la parte motiva y considerativa del presente auto.

ARTICULO SEGUNDO: Formular y trasladar cargos en contra del señor BAIRON JULIAN FORERO RUIZ, identificado con la cédula de ciudadanía No. 1.105.786.289, en calidad de propietario del establecimiento de comercio denominado AVENA EL BUEN SABOR S.A., por presuntamente infringir la normatividad sanitaria de alimentos, al:

Página 21



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2020015323
(27 de Noviembre de 2020)

**"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN
CARGOS
PROCESO No. 201608703"**

- I. Elaborar, procesar y rotular Crema de Avena sabor canela en bolsa por 580 gramos, marca AVENA EL BUEN SABOR SA), declarando el Registro Sanitario RSAE0221508 el cual no existe, considerándose un alimento fraudulento, contraviniendo lo establecido en la Resolución 2674 al tenor del artículo 37 modificado por el artículo 1º de la Resolución 3168 de 2015 en concordancia con el Artículo 5 numeral 5.8 de la Resolución 5109 de 2005.
- II. Fabricar y/o procesar derivados lácteos (AVENA en diferentes sabores), sin ceñirse a los principios de las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, según acta de fecha 14 de agosto de 2018, por cuanto:
 1. Se observan entreluces en la parte inferior de la puerta de ingreso. La puerta de ingreso de área de proceso permanece abierta y no cuenta con doble puerta que la separe del exterior. Incumpliendo el numeral 2.1. del Artículo 6 y numeral 5.2 del Artículo 7, Resolución 2674 de 2013.
 2. El área de empaque es compartida con almacenamiento de producto terminado, materias primas y comparte ambiente con el baño. Incumpliendo el numeral 1 del artículo 19, Resolución 2674 de 2013.
 3. No hay lavamanos en el área de proceso, el lavado de manos se realiza en el baño y éste es de accionamiento manual. Incumpliendo numeral 6.3 del artículo 6, el numeral 4 del artículo 14, numeral 4 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013.
 4. Se observan servicios sanitarios que comunican con área de empaque y almacenamiento de materias primas y producto terminado y no cuentan con dotación de secado de manos. Incumpliendo los numerales 6.1 y 6.2 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
 5. No cuenta con certificados médicos de aptitud para manipular alimentos. Incumpliendo el numeral 1 del artículo 11, Resolución 2674 de 2013.
 6. No cuenta con procedimiento escrito para manejo y disposición de residuos sólidos, control de plagas, limpieza y desinfección y no cuentan con registros del proceso productivo de limpieza. Incumpliendo numerales 1 y 2 del artículo 18, numerales 1,2 y 3 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013.
 7. No se cuenta con planes de muestreo, ni análisis de laboratorio microbiológico para agua, ambientes y operarios. Incumpliendo el numeral 3 del artículo 22, Resolución 2674 de 2013.
 8. No cuenta con mecanismos de control de objetos extraños. Incumpliendo el numerales 8 y 9 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013.
 9. Se utiliza kit que mide cloro total y no residual. Incumpliendo el numeral 3.1 del artículo 6 y numeral 4 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013.
 10. Se observa uso de cucharón en material no sanitario. Incumpliendo el numeral 1 del artículo 9, Resolución 2674 de 2013.
 11. No cuentan con registros de verificación de envases. Incumpliendo los numerales 2 y 4 del artículo 17, Resolución 2674 de 2013.
 12. Se observan cruce de flujos entre proceso, empaque, materias primas y producto terminado. Incumpliendo los numerales 4 y 5 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013.



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2020015323
(27 de Noviembre de 2020)

**"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN
CARGOS
PROCESO No. 201608703"**

- III. Fabricar y rotular el producto CREMA EL BUEN SABOR CANELA, bolsa de 580 gramos, marca AVENA EL BUEN SABOR sin cumplir con los requisitos de rotulado o etiquetado que debe contener, de acuerdo a lo estipulado en la Resolución 5109 de 2005, por cuanto:
- 3.1. Se declara "avena el buen sabor" en la etiqueta y no contiene avena, contraviniendo el Artículo 4 numeral 1 de la Resolución 5109 de 2005.
 - 3.2. Se declara como "avena el buen sabor" en la etiqueta y no contiene avena. Presenta espigas de avena que no contiene el producto, contraviniendo el Artículo 4 numerales 5 y 6 de la Resolución 5109 de 2005.
 - 3.3. Declara "Crema el buen sabor Canela" no refleja la naturaleza del alimento, contraviniendo el Artículo 5 numeral 5.1 subnumeral 5.1.1 de la Resolución 5109 de 2005.
 - 3.4. No declara la totalidad de los ingredientes adicionados como almidón de yuca y los declarados como fécula de maíz trozos de avena, no los contiene, contraviniendo el Artículo 5 numeral 5.2.1 subnumeral 5.2.1.1 literal a) y numeral 5.2 subnumeral 5.2.3 literales a) y b) de la Resolución 5109 de 2005.
 - 3.5. La lista de ingredientes no están en orden decreciente, contraviniendo lo establecido en el Artículo 5 numeral 5.2 subnumeral 5.2.1 literales b) y c) de la Resolución 5109 de 2005.
 - 3.6. No declara el contenido neto en el sistema métrico Internacional, contraviniendo el Artículo 5 numeral 5.3 de la Resolución 5109 de 2005.
 - 3.7. No tiene un nombre que refleje la naturaleza del alimento, contraviniendo el Artículo 5 numeral 5.1 subnumeral 5.1.1 de la Resolución 5109 de 2005.
 - 3.8. No presenta instrucciones para la conservación, contraviniendo el Artículo 5 numeral 5.6 de la Resolución 5109 de 2005.
 - 3.9. No declara dióxido de titanio, edulcorante artificial, ni los nombres específicos de conservantes y saborizantes, contraviniendo el Artículo 5 numeral 5.2 subnumeral 5.2.3 literales a) b) y d) literal 12 de la Resolución 5109 de 2005.
 - 3.10. No declara el aspartame contenido en el edulcorante, contraviniendo el Artículo 5 numeral 5.2 subnumeral 5.2.3 literal h) de la Resolución 5109 de 2005.
- IV. Fabricar y rotular el producto CREMA EL BUEN SABOR CANELA, bolsa de 580 gramos, marca AVENA EL BUEN SABOR sin cumplir con los requisitos NUTRICIONALES que debe contener, de acuerdo a lo estipulado en la Resolución 333 de 2011, por cuanto: colocar igual en el resuelve
- 4.1. El formato declarado de Tabla Nutricional no se ajusta a lo establecido en la Resolución 333 de 2011, contraviniendo el Artículo 26 numeral 26.1 de la Resolución 333 de 2011
 - 4.2. Los valores de nutrientes declarados en la tabla nutricional no tienen soporte (promedios de análisis de muestras representativas del producto, información de tablas o publicaciones entre otros, contraviniendo el Artículo 8 numeral 8.4 subnumeral 8.4.2 de la Resolución 333 de 2011.



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2020015323
(27 de Noviembre de 2020)

**"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN
CARGOS
PROCESO No. 201608703"**

ARTICULO TERCERO: Notificar por medios electrónicos el presente acto administrativo al señor BAIRON JULIAN FORERO RUIZ, identificado con la cédula de ciudadanía No. 1.105.786.289, en calidad de propietario del establecimiento de comercio denominado AVENA EL BUEN SABOR S.A., y/o 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 párrafo tercero del Artículo primero de la Resolución 2020012926 del 3 de Abril de 2020 y el párrafo del Artículo 2 de la Resolución 2020020185 del 23 de Junio de 2020.

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.

ARTICULO CUARTO. - Conceder un término de quince (15) días hábiles que comienzan a contarse a partir del día siguiente de la notificación, para que directamente o por medio de apoderado, el presunto infractor, presente sus descargos por escrito, aporte y solicite la práctica de las pruebas que considere pertinentes de conformidad con el artículo 47 de la Ley 1437 de 2011.

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyecto: Olga Lucía Arandia
Revisó y Aprobó María Lina Peña