



La salud es de todos

Minsalud

**NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001520 De 30 de Octubre de 2019**

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

<b>AUTO DE INICIO Y TRASLADO:</b>	<b>2019012630</b>
<b>PROCESO SANCIONATORIO:</b>	<b>201605254</b>
<b>EN CONTRA DE:</b>	<b>DORIS CONSUELO GARZON MORALES – FABRICA DE BOCADILLOS VELEÑOS</b>
<b>FECHA DE EXPEDICIÓN:</b>	<b>16 DE OCTUBRE DE 2019</b>
<b>FIRMADO POR:</b>	<b>MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA Directora de Responsabilidad Sanitaria</b>

Contra el Auto No. 2019012630 NO procede ningún recurso.

**ADVERTENCIA**

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE **31 OCT. 2019**, en la página web [www.invima.gov.co](http://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.**



**MANUEL ALEJANDRO ROJAS NIETO**  
Coordinador de la Secretaría Técnica  
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

**ANEXO:** Se adjunta a este aviso en (22) folios a doble cara copia íntegra del Auto N° 2019012630, proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201605254.

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

**MANUEL ALEJANDRO ROJAS NIETO**  
Coordinador de la Secretaría Técnica  
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó y digitó: Marn  
Grupo: Alimentos



Ministerio de Salud

**AUTO No. 2019012630**  
**(16 de Octubre de 2019)**

**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos**  
**Proceso No. 201605254”**

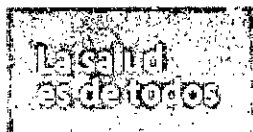
La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA–, en ejercicio de las facultades legales y especialmente las delegadas por la Dirección General mediante Resolución No. 2012030800 del 19 de Octubre de 2012, procede a iniciar proceso sancionatorio y trasladar cargos a título presuntivo en contra de la señora DORIS CONSUELO GARZON MORALES, identificada con cédula de ciudadanía N° 63435265, en calidad de propietaria del establecimiento FABRICA DE BOCADILLOS VELEÑOS, teniendo en cuenta los siguientes:

**ANTECEDENTES**

1. El día 27 de Diciembre del 2016, mediante oficio N° 709-1375-16 radicado con el número 16139277, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 1, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas realizadas en las instalaciones del establecimiento propiedad de la señora DORIS CONSUELO GARZON MORALES, identificada con cédula de ciudadanía N° 63435265, en calidad de propietaria del establecimiento FABRICA DE BOCADILLOS VELEÑOS. (Folio 1).
2. Funcionarios de este Instituto realizaron Acta de Inspección Sanitaria a Fabrica de Alimentos el 20 de Diciembre de 2016, en las instalaciones del establecimiento FABRICA DE BOCADILLOS VELEÑOS, donde una vez verificadas las condiciones higiénico – sanitarias del establecimiento, procedieron a emitir concepto sanitario FAVORABLE CON OBSERVACIONES, al no encontrar afectada la inocuidad del Alimento. (Folios 3 al 9)
3. En la misma visita y mediante acta se realizó Protocolo de Evaluación de Rotulado General de Alimentos Envasados al producto: MINI VELEÑOS, MARCA FABRICA BOCADILLOS VELEÑOS, CAJA DE CARTON EN PRESENTACION DE 125 G POR 8 UNIDADES, donde se evidenciaron los siguientes incumplimientos a la Resolución 5109 de 2005:

“ (...)

Artículo/ Numeral	REQUISITOS GENERALES	CALIFICACION	OBSERVACIONES
4.2	No describir ilustraciones o representaciones graficas que hagan alusiones a propiedades medicinales, preventivas o curativas que den lugar a apreciaciones falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad del alimento.	0	El tamaño de la porción , las porciones por envase declarados en la tabla de información nutricional no corresponden al contenido neto declarado en el empaque y la información nutricional no corresponde a valores promedios obtenidos de análisis de muestras que sean representativos del producto 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. Contraviniendo lo dispuesto en el numeral 8.4.1 y 8.4.2 respectivamente del Artículo 8 de la Resolución 333 de 2011.
5.5.1	IDENTIFICACION DEL LOTE: Cada envase deberá llevar grabada o marcada de cualquier modo y de forma visible, legible e indeleble, una indicación en clave o lenguaje claro (numérico, alfanumérico,	0	El empaque no declara el nombre del alimento acorde a lo establecido en la Resolución 3929 de 2013.



**AUTO No. 2019012630  
(16 de Octubre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos  
Proceso No. 201605254"**

	ranurado, etc.)		
6	El nombre del producto y el contenido neto aparecen en la cara principal de exhibición. El tamaño de las letras y números del contenido neto cumple la Resolución 5109 de 2005.	0	El empaque no declara el nombre del alimento acorde a lo establecido en la Resolución 3929 de 2013 y el contenido neto no se declara en la cara principal de exhibición.
5.4	Nombre o razón social y dirección del fabricante, envasador o reempacador precedido por la expresión "fabricado o envasado por". En productos importados debe precisarse, nombre o razón social y dirección del importador.	0	El empaque no declara la razón social del verdadero fabricante, precedido por la expresión fabricado por
5.4.4	Los alimentos fabricados, envasados o repacados por terceros, debe aparecer la siguiente leyenda: "fabricado, envasado o reempacado" por (fabricante, envasador o reempacador) para (persona natural o jurídica autorizada para comercializar alimentos.	0	El empaque declara que el producto es fabricado y empacado por las FLORES para BOCADILLOS VELEÑOS. información que no es cierta.
5.8	NUMERO DE REGISTRO SANITARIO, PERMISO O NOTIFICACION SANITARIA: De acuerdo a lo establecido en el artículo 37 de la resolución 2674 de 2013 o las normas que lo modifiquen, sustituyan o a adicinen.	0	Declara el Registro Sanitario RSD12IA806 el cual no corresponde a la estructura de ningún registro otorgado por el INVIMA
	Cumple las normas e incluye las leyendas según requisitos específicos por producto: agua potable tratada, derivados lácteos, alimentos enriquecidos, fórmula para lactantes, leche	0	El empaque no declara el nombre del alimento acorde a lo establecido en la Resolución 3929 de 2013.

4. En virtud de lo anterior, profesionales de este Instituto aplicaron la medida sanitaria de seguridad de fecha 20 de Diciembre de 2016, en el establecimiento propiedad de la señora DORIS CONSUELO GARZON MORALES, consistente en: DESTRUCCION DE ARTICULOS O PRODUCTOS. (Folios 13 al 14 - Anexo de Destrucción Folio 15).
5. El día 15 de Agosto del 2017, mediante oficio N°709-0917-17 radicado con el número 17086206 el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 1, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las nuevas diligencias administrativas realizadas en las instalaciones del establecimiento FABRICA DE BOCADILLOS VELEÑOS propiedad de la señora DORIS CONSUELO GARZON MORALES. (Folio 19).
6. Funcionarios de este Instituto realizaron diligencia de inspección, vigilancia y control el 9 de Agosto de 2017, en las instalaciones del establecimiento de comercio FÁBRICA DE BOCADILLOS VELEÑOS, donde se evidenció un presunto incumplimiento de las normas



**La salud  
es de todos**

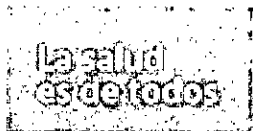
Ministerio de Salud

**AUTO No. 2019012630  
(16 de Octubre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos  
Proceso No. 201605254"**

sanitarias, que como consecuencia de lo anterior se emitió concepto sanitario DESFAVORABLE. En virtud de los siguientes incumplimientos:

No de Orden	EXIGENCIA	CONDICION ENCONTRADA
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. OBSERVACIONES: Se observa un acceso de forma directa desde el exterior al área de empaque carente de doble puerta o exclusiva de manera que proteja el ambiente de esta área y elimine la posibilidad de ingreso de polvo, plagas y animales domésticos u otros contaminantes.	No Cumple: Persiste Condición evidenciada en la visita anterior
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, evita la contaminación cruzada y se encuentran claramente señalizadas. OBSERVACIONES: la edificación no está construida para un proceso secuencial para el ingreso de materias primas y flujo de personal, deben atravesar al área de caldera para acceder a los vestieres y servicios sanitarios.	No Cumple: Persiste Condición evidenciada en la visita anterior
1.5	La edificación y sus instalaciones están construidas de manera que facilite las operaciones de limpieza, desinfección y control de plagas. OBSERVACIONES: los terminados de algunas superficies (pisos y techos) así como el tamaño del área de corte y empaque y la presencia de algunas estructuras en madera no facilitan las operaciones de limpieza y desinfección.	No Cumple: Persiste Condición evidenciada en la visita anterior
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. OBSERVACIONES: No existe programa, procedimientos, análisis (físicoquímicos y microbiológicos) sobre manejo y calidad del agua. No realizan análisis de laboratorio al agua.	No Cumple: Persiste Condición evidenciada en la visita anterior
2.1.2	El agua utilizada en la planta es potable, existe control diario de cloro residual y se llevan registros. OBSERVACIONES: El agua utilizada en la planta es suministrada por el acueducto veredal, no cuenta con resultados de análisis de laboratorio del agua utilizada en la planta que permitan conceptuar sobre su potabilidad, no se realiza cloro residual	No Cumple: Persiste Condición evidenciada en la visita anterior
2.1.4	El agua no potable usada para actividades indirectas (vapor, refrigeración indirecta, u otras) se transporta por tuberías independientes e identificadas por colores. OBSERVACIONES: Las tuberías no se encuentran identificadas por colores.	No Cumple: Persiste Condición evidenciada en la visita anterior
2.1.5	Cuenta con tanque de almacenamiento de agua, construido con materiales resistentes, identificado está protegido, es de capacidad suficiente para un día de trabajo, se limpia y desinfecta periódicamente y se llevan registros. OBSERVACIONES: No cuenta con tanque de almacenamiento de agua que garantice el suministro de agua de manera permanente.	No Cumple: Persiste Condición evidenciada en la visita anterior
2.3.1	Existen programas y procedimientos sobre manejo y disposición de los residuos sólidos, se ejecutan conforme a lo previsto y llevan registros. OBSERVACIONES: No existe programa, procedimientos sobre manejo y disposición de los residuos sólidos.	No Cumple: Persiste Condición evidenciada en la visita anterior
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. OBSERVACIONES: No existe local o instalación destinada exclusivamente para el depósito temporal de los residuos sólidos.	No Cumple: Persiste Condición evidenciada en la visita anterior
2.3.5	De generarse residuos peligrosos, la planta cuenta con mecanismos requeridos para manejo y disposición. OBSERVACIONES: No se ha realizado la identificación y caracterización de los residuos peligrosos en el establecimiento.	No Cumple: Persiste Condición evidenciada en la visita anterior
2.4.1	Existen programa y procedimientos específicos para el establecimiento, para el control integrado de plagas con enfoque preventivo, se ejecutan conformen a lo previsto y se llevan los registros. OBSERVACIONES: No existe programa y procedimientos específicos para el establecimiento, para el control integrado de plagas con enfoque preventivo.	No Cumple: Persiste Condición evidenciada en la visita anterior
2.5.1	Existe programa y procedimientos específicos para el establecimiento,	No Cumple: Persiste Condición



**AUTO No. 2019012630  
(16 de Octubre de 2019)**

**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos  
Proceso No. 201605254”**

	para limpieza y desinfección de las diferentes áreas de la planta, equipos, superficies, manipuladores. OBSERVACIONES: No existe programa y procedimientos específicos para el establecimiento, para limpieza y desinfección de las diferentes áreas de la planta, equipos, superficies, manipuladores.	evidenciada en la visita anterior
2.5.2	Se realiza inspección, limpieza y desinfección periódica de las diferentes áreas, equipos, superficies, utensilios, manipuladores y se llevan los registros. OBSERVACIONES: No se llevan registros de inspección, limpieza y desinfección periódica de las diferentes áreas, equipos, superficies, utensilios, manipuladores	No Cumple: Persiste Condición evidenciada en la visita anterior
2.5.3	Se tienen claramente definidos los productos utilizados: fichas técnicas, concentraciones, empleo y periodicidad de la limpieza y desinfección. OBSERVACIONES: Se utilizan productos de uso doméstico. No disponen de las fichas técnicas de los productos utilizados. No se tiene definido la concentraciones, empleo y periodicidad de la limpieza y desinfección.	No Cumple: Persiste Condición evidenciada en la visita anterior
2.6.1	La planta cuenta con servicios sanitarios bien ubicados, en cantidad suficiente, separados por género, en buen estado, en funcionamiento (lavamanos, inodoro), dotados con elementos para la higiene personal (jabón desinfectante, toallas, desechables o secador eléctrico, papel higiénico, caneca con tapa, etc) y se encuentran limpios. OBSERVACIONES: El acceso se realiza por un área sucia (área de caldera) cuando ingresan a la fábrica y estando dentro de ella deben atravesar el área de almacenamiento de guayaba.	No Cumple: Persiste Condición evidenciada en la visita anterior
2.6.3	La planta cuenta con lavamanos de accionamiento 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 estos exclusivos para este propósito. OBSERVACIONES: Los lavamanos no son de accionamiento no manual y no están dotados con dispensador de jabón desinfectante, implementos desechables o equipos para el secado de manos.	No Cumple: Persiste Condición evidenciada en la visita anterior
2.6.4	De ser requerido la planta cuenta con filtro sanitario (lava bota, 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. OBSERVACIONES: No dispone de filtro sanitario al ingreso de las áreas de proceso con la totalidad de elementos descritos en el numeral 6 del Artículo 20 de la Resolución 2674 de 2013.	No Cumple: Persiste Condición evidenciada en la visita anterior
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. OBSERVACIONES: No existen avisos alusivos a la necesidad de lavarse las manos después de ir al baño o de cualquier cambio de actividad y a prácticas higiénicas.	No Cumple: Persiste Condición evidenciada en la visita anterior
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. OBSERVACIONES: No se realiza control y reconocimiento médico a manipuladores y operarios ( Certificado de médico de aptitud para manipular alimentos)	No Cumple: Persiste Condición evidenciada en la visita anterior.
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 etapas del proceso. OBSERVACIONES: El diseño de los lavamanos ubicados en el servicio sanitario y en el área de empaque no permite realizar esta operación de forma adecuada (hasta el codo) No están dotados con dispensador de jabón desinfectante, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de las manos.	No Cumple: Persiste Condición evidenciada en la visita anterior.
3.1.7	Los guantes están en perfecto estado, limpios y desinfectados y se ubican en un lugar donde se previene su contaminación. OBSERVACIONES: No cuenta con sitio adecuada para la disposición de los guantes usados en el área de clasificación, lavado y despulpado de guayaba y en cocción.	No Cumple: Persiste Condición evidenciada en la visita anterior.
3.1.9	Los empleados que están en contacto directo con el producto, no presentan afecciones en la piel o enfermedades infectocontagiosa. OBSERVACIONES: No se realiza control y reconocimiento médico a manipuladores y operarios que permitan verificar que carecen de enfermedades. Los visitantes cumplen con todas las normas de higiene y protección: uniforme, gorro, prácticas de higiene, etc, infectocontagiosas	No Cumple: Persiste Condición evidenciada en la visita anterior.
3.1.10	Los visitantes cumplen con todas las normas de higiene y protección:	No Cumple: Persiste Condición

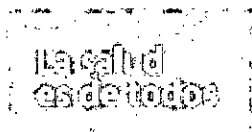


MINISTERIO DE SALUD

**AUTO No. 2019012630  
(16 de Octubre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos  
Proceso No. 201605254"**

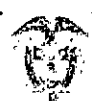
	uniforme, gorro, prácticas de higiene, etc. OBSERVACIONES: La dotación suministrada a los visitantes no incluye calzado o protección para el mismo.	evidenciada en la visita anterior
3.2.1	Existe un plan de capacitación continuo y permanente en manipulación de alimentos que contengan al menos: metodología, 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. OBSERVACIONES: No existe un plan de capacitación continuo y permanente en manipulación de alimentos, que contengan 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.	No Cumple: Persiste Condición evidenciada en la visita anterior
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. OBSERVACIONES: No existen avisos alusivos a la obligatoriedad y necesidad del cumplimiento de las prácticas higiénicas y su observancia durante la manipulación de alimentos en todas las áreas de proceso.	No Cumple: Persiste Condición evidenciada en la visita anterior
3.2.3	Conocen y cumplen los manipuladores las prácticas higiénicas. OBSERVACIONES: Se observó debilidad en el conocimiento y aplicación de prácticas higiénicas por parte de algunos operarios (lavado de manos, consumo de alimentos en áreas de proceso uso inadecuado de tapabocas)	No Cumple: Persiste Condición evidenciada en la visita anterior
4.1.4	Las uniones entre las paredes y entre estas y los pisos son redondeadas y están diseñadas de tal manera que evitan la acumulación de polvo y suciedad. OBSERVACIONES: Las uniones entre las paredes y entre estas y los pisos no son redondeadas en las diferentes áreas del proceso	No Cumple: Persiste Condición evidenciada en la visita anterior
4.1.8	Las ventanas puertas y cortinas, y se encuentran limpias, en buen estado libres de corrosión o moho y bien ubicadas. OBSERVACIONES: se observan puertas y ventadas en algunas áreas de proceso (empaques, corte de galleta) que al abrirse comunican estas áreas con el exterior. Las puertas que comunican las diferentes áreas con el exterior. Las puertas que comunican las diferentes áreas cuentan con cortinas de plásticas las cuales se mantienen recogidas y no garantizan la separación física entre estas.	No Cumple: Persiste Condición evidenciada en la visita anterior
4.19	Las ventanas que comunican al exterior están provistas de mallas anti- insecto y los vidrios que están ubicados en áreas de proceso cuentan con la protección en caso de ruptura. OBSERVACIONES: La malla de protección ubicada de insectos. Se observa una ventana en el área de cocción y claraboyas en las diferentes áreas cuyos vidrios proceso cuentan con la protección en caso de ruptura.	No Cumple: Persiste Condición evidenciada en la visita anterior
4.2.1	Los equipos, superficies de contacto con alimentos (mesas, bandas transportadoras) y utensilios están fabricados con materiales resistentes al uso y a la corrosión, libre de defectos y grietas, lisas, no absorbentes no recubiertas con pintura o materiales desprendibles, fácilmente accesibles o desmontables, fáciles de limpiar y desinfectar, garantizando la inocuidad de los alimentos. OBSERVACIONES: Se observa superficies de cortadoras recubiertas con pintura y sacos de segundo uso para disponer la galleta.	No Cumple: Persiste Condición evidenciada en la visita anterior
4.2.2	Todas las superficies de contacto con el alimento cumple con las resoluciones 683,4142 y 4143 de 2012. OBSERVACIONES: No cuenta con certificaciones expedidas por el fabricante de los equipos y superficies de contacto con el alimento, en la que se indique la inclusión de las sustancias y materias utilizadas en su fabricación, dentro de las listas de sustancias y materiales autorizados que se presentan expresamente en la reglamentación colombiana o dentro de las listas positivas de los referentes internacionales referidos en ella, de acuerdo a las Resoluciones 683,4142 y 4143 de 2012.	No Cumple: Persiste Condición evidenciada en la visita anterior
4.2.6	Los equipos están ubicados según la secuencia lógica del	No Cumple: Persiste Condición evidenciada en la visita anterior



**AUTO No. 2019012630  
(16 de Octubre de 2019)**

**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos  
Proceso No. 201605254”**

	proceso tecnológico, evitan la contaminación cruzada y las áreas circundantes facilitan su inspección, mantenimiento, limpieza y desinfección. OBSERVACION: La disposición de los diferentes equipos utilizados en el proceso productivo no permite la secuencia lógica en todas las operaciones de manera que se evite la contaminación cruzada.	
4.2.7	Los equipos donde se realizan operaciones críticas cuentan con instrumentos y accesorios para medición y registro de variables del proceso (termómetros, termógrafos, pH- metros, etc). OBSERVACIONES: No se dejan registros del control de variables en las etapas críticas del proceso productivo (Tiempo y Temperatura). No se realiza determinación de sólidos solubles por lectura refracto métrica (Grados Brix) que permitan establecer el cumplimiento de lo establecido en el numeral 6.12.2 de Artículo 6 de la Resolución 3929 de 2013.	No Cumple: Persiste Condición evidenciada en la visita anterior
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). OBSERVACION: No existen procedimientos escritos para control de calidad de materias primas e insumos donde se señalen especificaciones de calidad (condición de conservación, rechazos). Para el caso de la guayaba no se ha considerado incluir dentro de los criterios de aceptación o rechazo de los límites máximos de residuos de plaguicidas establecidos en la Resolución 2906 de 2007 acorde a lo definido en el Artículo 8 de la Resolución 3929 de 2013. No se llevan registros.	No Cumple: Persiste Condición evidenciada en la visita anterior
5.1.2	Las materias primas e insumos están rotulados de conformidad con la normatividad sanitaria vigente, están dentro de su vida útil y las condiciones de recepción evitan la contaminación y proliferación microbiana. OBSERVACIONES: Se observan materias primas como la mora dispuesta en recipientes carentes de identificación. La galleta no cuenta con información de rotulado acorde a la normatividad sanitaria vigente.	No Cumple: Persiste Condición evidenciada en la visita anterior
5.1.3	Previo al uso las materias primas e insumos son inspeccionados y sometidos a los controles de calidad establecidos: OBSERVACION: No se llevan registros de la inspección de materia prima e insumos	No Cumple: Persiste Condición evidenciada en la visita anterior
5.1.5	Las materias primas e insumos se almacenan en condiciones sanitarias adecuadas en áreas independientes y debidamente marcadas o etiquetadas. OBSERVACIONES: Se observó almacenamiento de materias primas bajo la escalera de acceso al área de enfriamiento en la que una de sus paredes se encuentra con deficiente mantenimiento y presencia de humedad. Se observó almacenamiento de mora en recipientes ubicadas en el área de enfriamiento.	No Cumple: Persiste Condición evidenciada en la visita anterior
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. OBSERVACIONES: No hay certificaciones de los envases que indiquen que las materias primas declaran la inclusión en las listas positivas, ni declaración de las sustancias de fabricación ni el no uso de las sustancias y materiales prohibidos, no incluye el cumplimiento de límites de migración global y específica incluyendo metales pesados de acuerdo con lo establecido en la Resolución 683 de 2012.	No Cumple: Persiste Condición evidenciada en la visita anterior
5.2.2	Los materiales de envase y empaque son inspeccionados antes de su uso, están limpios, en perfectas condiciones y no han utilizados previamente para otro fin. OBSERVACIONES: No existen registros de inspección de material de empaque	No Cumple: Persiste Condición evidenciada en la visita anterior
5.3.1	El proceso de fabricación del alimento se realiza en óptimas condiciones sanitarias que garantizan la protección y conservación del alimento. OBSERVACIÓN: Las debilidades de protección del área de empaque y de conocimiento y	No Cumple: Persiste Condición evidenciada en la visita anterior



La salud es de todos

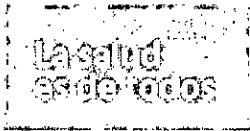
Administración

**AUTO No. 2019012630  
(16 de Octubre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos  
Proceso No. 201605254"**

	aplicación de hábitos higiénicos por parte de los manipuladores no son garantía de protección del alimento.	
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. OBSERVACIÓN: No se dejan registros del control de variables en las etapas críticas del proceso productivo (tiempo y temperatura). No se realiza determinación de sólidos solubles por lectura refracto métrica (Grados Brix) que permiten establecer el cumplimiento de lo establecido en el numeral 6.12.2 del Artículo 6 de la Resolución 3929 de 2013.	No Cumple: Persiste Condición evidenciada en la visita anterior
5.3.3	Las operaciones de fabricación se realizan en forma secuencial y continua de manera que no se producen retrasos indebidos que permitan la proliferación de microorganismos o la contaminación del producto. Son suficientes y están validadas para las condiciones del proceso. OBSERVACIONES: El área de enfriamiento no cuenta con la protección adecuada para eliminar la posibilidad de proliferación microbiana en el alimento durante el tiempo que requiera esta operación.	No Cumple: Persiste Condición evidenciada en la visita anterior
5.3.4	Los procedimientos mecánicos de manufactura (lavar, pelar, cortar, clasificar, batir, secar, entre otros) se realizan de manera que se protege el alimento de la contaminación. OBSERVACIONES: No existe adecuada separación entre las operaciones de despulpado y cocción que elimine la posibilidad de contaminación.	No Cumple: Persiste Condición evidenciada en la visita anterior
5.3.7	Cuenta la planta con las diferentes áreas y secciones requeridas para el proceso y se toman las medidas para evitar la contaminación cruzada. OBSERVACIÓN: El establecimiento no ha tomado las medidas de protección necesarias para eliminar el riesgo de contaminación al ingresar desde el área de servicios industriales al área de proceso ni durante las operaciones de lavado despulpado y concentración (cocción) realizadas todas en las mismas áreas.	No Cumple: Persiste Condición evidenciada en la visita anterior
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. OBSERVACIONES: Se observa un acceso de forma directa desde el exterior al área de empaque carente de doble puerta o exclusiva de manera que proteja el ambiente de esta área y elimine la posibilidad de contaminación del alimento. Esta área no es exclusiva para este propósito, en ella también se dispone el producto terminado, el material de empaque y se realiza la operación de corte.	No Cumple: Persiste Condición evidenciada en la visita anterior
5.4.3	La planta garantiza la trazabilidad de los productos y materias primas en todas las etapas del proceso, cuenta con registros y se conservan en el tiempo necesario. OBSERVACIONES: La planta no garantiza la trazabilidad de los productos y materias primas en todas las etapas de proceso.	No Cumple: Persiste Condición evidenciada en la visita anterior
5.5.3	El almacenamiento de producto terminado se realiza en un sitio que reúne requisitos sanitarios, exclusivamente destinado para este propósito. OBSERVACION: Se observó almacenamiento de producto terminado dentro de las mismas áreas de corte y empaque.	No Cumple: Persiste Condición evidenciada en la visita anterior
5.5.4	El almacenamiento de los productos se realiza ordenadamente, en estibas o pilas sobre pales apropiados con adecuada separación de las paredes y del piso. OBSERVACION: Se observa disposición de producto terminado sin adecuada separación de las paredes.	No Cumple: Persiste Condición evidenciada en la visita anterior
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 registro de lote, cantidad de producto, fecha de	No Cumple: Persiste Condición evidenciada en la visita anterior





**AUTO No. 2019012630  
(16 de Octubre de 2019)**

**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos  
Proceso No. 201605254”**

	vencimiento, causa de devolución y destino final. OBSERVACIONES: No cuenta con procedimiento para el manejo de las devoluciones ni se llevan registros de estos productos.	
5.6.1	Las condiciones de transporte excluye 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. OBSERVACIONES: No existen registros que indiquen que se verifican las condiciones de transporte del producto.	No Cumple: Persiste Condición evidenciada en la visita anterior
5.6.2	Los vehículos se encuentran en adecuadas condiciones sanitarias de aseo, mantenimiento y operación para el transporte de los productos, son utilizados exclusivamente para el transporte de alimentos y llevan el aviso "Transporte de Alimentos". OBSERVACIONES: No existen registros que indiquen que se verifican las condiciones sanitarias, de aseo, mantenimiento y operación para el transporte de los productos y que estos son utilizados exclusivamente para el transporte de alimentos y llevan el aviso "Transporte de Alimentos".	No Cumple: Persiste Condición evidenciada en la visita anterior
6.1.1	Existen manuales, catálogos, guías o instrucciones escritas sobre equipos y procedimientos requeridos para elaborar los productos. OBSERVACIONES: No existen manuales catálogos, guías o instrucciones escritas sobre equipos y procedimientos requeridos para elaborar los 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	No Cumple: Persiste Condición evidenciada en la visita anterior
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. OBSERVACIONES: No se llevan fichas técnicas de las materias primas e insumos. Límites máximos de Residuos Plaguicidas (LMR) en alimentos para consumo humano y límites máximos contaminantes, acorde a lo establecido en la normatividad vigente (Decreto 616 de 2006, Resolución 2906 de 2007, Resolución 3929 de 2013).	No Cumple: Persiste Condición evidenciada en la visita anterior
6.1.3	Se cuenta con planes de muestreo. OBSERVACIONES: No se ha dado inicio a la ejecución del plan de muestreo.	No Cumple: Persiste Condición evidenciada en la visita anterior
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. OBSERVACIONES: Los procesos de producción y control de calidad no están bajo responsabilidad de profesionales o técnicos idóneos, durante el tiempo requerido para el proceso.	No Cumple: Persiste Condición evidenciada en la visita anterior
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. OBSERVACIONES: No existen manuales de procedimiento para servicio y mantenimiento. (Preventivo y correctivo) de equipos.	No Cumple: Persiste Condición evidenciada en la visita anterior
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. OBSERVACIONES: No se tiene programa y procedimientos escritos de colaboración de equipos e instrumentos de medición.	No Cumple: Persiste Condición evidenciada en la visita anterior
6.2.2	La planta tiene laboratorio propio (SI O NO). OBSERVACION: La planta no tiene acceso ni cuenta con los servicios de un laboratorio.	No Cumple: Persiste Condición evidenciada en la visita anterior

7. En la misma visita y mediante acta de se realizó Protocolo de Evaluación de Rotulado General de Alimentos Envasados al producto: MINI VELEÑOS POR 120 G MARCA FABRICA DE



Ministerio de Salud

**AUTO No. 2019012630  
(16 de Octubre de 2019)**

**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos  
Proceso No. 201605254”**

BOCADILLOS VELEÑOS CON TABLA DE INFORMACION NUTRICIONAL SIMPLIFICADA, donde se evidenciaron los siguientes incumplimientos a la Resolución 5109 de 2005:

(...)

Artículo/ Numeral	REQUISITOS GENERALES	CALIFICACION	OBSERVACIONES
4.2	No describir ilustraciones o representaciones graficas que hagan alusiones a propiedades medicinales, preventivas o curativas que den lugar a apreciaciones falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad del alimento.	0	La tabla de información nutricional no cumple con la Resolución 333 de 2011.
5.5.1	IDENTIFICACION DEL LOTE: Cada envase deberá llevar grabada o marcada de cualquier modo y de forma visible, legible e indeleble, una indicación en clave o lenguaje claro (numérico, alfanumérico, ranurado, etc.)	0	No declara el nombre del alimento como se estableció en la notificación sanitaria.
6	El nombre del producto y el contenido neto aparecen en la cara principal de exhibición. El tamaño de las letras y números del contenido neto cumple la Resolución 5109 de 2005.	0	El nombre del producto no se declara como se estableció en la Notificación Sanitaria, el peso neto no aparece en la cara principal

8. En virtud de lo anterior, profesionales de este Instituto aplicaron la medida sanitaria de seguridad de fecha 09 de Agosto de 2017, en el establecimiento propiedad de la señora DORIS CONSUELO GARZON MORALES, consistente en: SUSPENSION TOTAL DE TRABAJOS O SERVICIOS. (Folios 33 al 36, Anexo de Destrucción Folios 37 al 38, Etiquetas Folios 39 al 40).
9. El día 11 de Diciembre del 2017, mediante oficio N° 709-1643-17 radicado con el número 17131980, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 1, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las nuevas diligencias administrativas realizadas en las instalaciones del establecimiento propiedad de la señora DORIS CONSUELO GARZON MORALES, identificada con cédula de ciudadanía N°63435265, en calidad de propietaria del establecimiento FABRICA DE BOCADILLOS VELEÑOS.(Folio 41).
10. Funcionarios de este Instituto realizaron diligencia de inspección, vigilancia y control el 6 de Diciembre de 2017, en las instalaciones del establecimiento de FABRICA DE BOCADILLOS VELEÑOS, donde se evidenció cumplimiento de las normas sanitarias, que como consecuencia de lo anterior se emitió concepto sanitario FAVORABLE CON OBSERVACIONES, y en su defecto se procedió con el Levantamiento de la Medida Sanitaria de seguridad consistente en “Suspensión Total de trabajos o servicios”, tal y como se evidencia mediante acta visible a folios 43 al 55.

#### 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



AUTO No. 2019012630  
(16 de Octubre de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos  
Proceso No. 201605254"**

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, Resoluciones 2674 de 2013, 779 de 2006, 333 del 2011, 5109 de 2005 y la Ley 1437 de 2011.

En consecuencia, el INVIMA debe ejercer la inspección, vigilancia y control de los establecimientos y productos de su competencia; y adoptar las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en los Decretos mencionados y a las demás disposiciones sanitarias que le sean aplicables; por lo tanto, debe adelantar los procedimientos a que haya lugar, de conformidad con las normas citadas; 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 las visitas de inspección, vigilancia y control en las instalaciones en la FABRICA DE BOCADILLOS VELEÑOS, propiedad de la señora DORIS CONSUELO GARZON MORALES, identificada con cédula de ciudadanía N°63435265, 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 5109 de 2005**:

"(...)

#### TITULO I.

##### OBJETO Y CAMPO DE APLICACION.

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

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

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

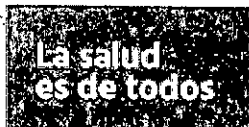
#### TITULO II.

##### CONTENIDO TECNICO.

##### CAPITULO I.

##### DEFINICIONES.

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



Ministerio de Salud

**AUTO No. 2019012630  
(16 de Octubre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos  
Proceso No. 201605254"**

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

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

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

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

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

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

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

**BIOTECNOLOGIA MODERNA:** Se define como:

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

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

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

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

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



**AUTO No. 2019012630  
(16 de Octubre de 2019)**

**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos  
Proceso No. 201605254”**

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

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

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

*FECHA DE DURACION MINIMA: “Consumir preferentemente antes de”, es la fecha fijada por el fabricante, mediante la cual bajo determinadas condiciones de almacenamiento, expira el periodo durante el cual el producto es totalmente comercializable y mantiene las cualidades específicas atribuidas tácita o explícitamente, no obstante, después de esta fecha, el alimento puede ser todavía satisfactorio, pero no se considerará comercializable.*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



Ministerio de Salud

**AUTO No. 2019012630  
(16 de Octubre de 2019)**

**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos  
Proceso No. 201605254”**

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

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

**CAPITULO II.**

**ROTULADO O ETIQUETADO DE ALIMENTOS.**

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

(...)

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

(...)

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

**5.1. Nombre del alimento**

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

a) Cuando se hayan establecido uno o varios nombres para un alimento en la legislación sanitaria, se deberá utilizar por los menos uno de esos nombres;

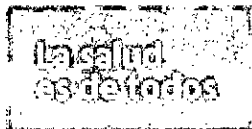
b) Cuando no se disponga de tales nombres, deberá utilizarse una denominación común o usual consagrada por el uso corriente como término descriptivo apropiado, sin que induzca a error o a engaño al consumidor;

c) Se podrá emplear un nombre “acuñado”, de “fantasía” o “de fábrica”, o “una marca registrada”, siempre que vaya junto con una de las denominaciones indicadas en los literales a) y b) del presente numeral, en la cara principal de exhibición.

(...)

**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 POR”.



**AUTO No. 2019012630  
(16 de Octubre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos  
Proceso No. 201605254"**

5.4.2 Para alimentos nacionales e importados fabricados en empresas o fábricas que demuestren tener más de una sede de fabricación o envasado, se aceptará la indicación de la dirección corporativa (oficina central o sede principal).

5.4.3 En los productos importados deberá precisarse además de lo anterior el nombre o razón social y la dirección del importador del alimento.

5.4.4 Para alimentos que sean fabricados, envasados o reempacados por terceros en el rótulo o etiqueta deberá aparecer la siguiente leyenda: "FABRICADO, ENVASADO O REEMPACADO POR (FABRICANTE, ENVASADOR O REEMPACADOR) PARA: (PERSONA NATURAL O JURIDICA AUTORIZADA PARA COMERCIALIZAR EL ALIMENTO)".

(...)

#### 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 adicione, deberán contener en el rótulo el número del Registro Sanitario expedido por la autoridad sanitaria competente.

#### 6. Requisitos Obligatorios Adicionales

##### 6.1 Etiquetado cuantitativo de los ingredientes.

6.1.1 Cuando el etiquetado de un alimento destaque la presencia de uno o más ingredientes valiosos y/o caracterizantes, o cuando la descripción del alimento produzca el mismo efecto, se deberá declarar el porcentaje inicial del ingrediente (m/m) en el momento de la fabricación. Para este efecto, no se consideran ingredientes valiosos y/o caracterizantes las sustancias añadidas al alimento para mantener o mejorar las cualidades nutricionales.

6.1.2 Así mismo, cuando en la etiqueta de un alimento se destaque el bajo contenido de uno o más ingredientes, deberá declararse el porcentaje del ingrediente (m/m) en el producto final.

6.1.3 La referencia en el nombre del alimento a un determinado ingrediente no implicará, por sí solo, que se le conceda un relieve especial. La referencia, en la etiqueta del alimento, a un ingrediente utilizado en pequeña cantidad y/o solamente como aromatizante, no implicará por sí sola, que se le conceda un relieve especial.

PARÁGRAFO. Teniendo en cuenta que los siguientes alimentos e ingredientes causan hipersensibilidad, estos deben declararse siempre con su nombre específico, así:

1. Cereales que contienen gluten (trigo, centeno, avena, cebada, espelta o sus cepas híbridas, y productos de estos; entre otros).
2. Crustáceos y sus productos.
3. Huevos y subproductos.
4. Pescado y productos pesqueros.



La salud  
es de todos

AUTO No. 2019012630  
(16 de Octubre de 2019)

**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos  
Proceso No. 201605254”**

5. Maní, soya y sus productos.
6. Leche y productos lácteos (lactosa incluida).
7. Nueces de árboles y sus productos derivados.
8. Sulfito en concentraciones de 10 mg/kg o más.

*El Ministerio de la Protección Social podrá modificar esta lista, de acuerdo con las investigaciones y desarrollos tecnológicos o las normas o directrices del Codex Alimentarius.”*

En cuanto a 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 aplicaran en todo el territorio nacional a:*

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

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

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

*(...)*

*ALIMENTO. Todo producto natural o artificial, elaborado o no, que ingerido aporta al organismo humano los nutrientes y la energía necesaria para el desarrollo de los procesos biológicos. Se*





**AUTO No. 2019012630  
(16 de Octubre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos  
Proceso No. 201605254"**

entienden incluidas en la presente definición las bebidas no alcohólicas y aquellas sustancias con que se sazonan algunos comestibles, y que se conocen con el nombre genérico de especias.

(...)

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

(...)

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

(...)

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

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

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

(...)

## **CAPÍTULO I.**

### **EDIFICACIÓN E INSTALACIONES.**

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

(...)

#### **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



**AUTO No. 2019012630  
(16 de Octubre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos  
Proceso No. 201605254"**

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.

(...)

2.7. No se permite la presencia de animales en los establecimientos objeto de la presente resolución, específicamente en las áreas destinadas a la fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento y expendio.

(...)

### 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.

(...)

3.3. Solamente se permite el uso de agua no potable, cuando la misma no ocasione riesgos de contaminación del alimento; como en los casos de generación de vapor indirecto, lucha contra incendios, o refrigeración indirecta. En estos casos, el agua no potable debe distribuirse por un sistema de tuberías completamente separados e identificados por colores, sin que existan conexiones cruzadas ni sifonaje de retroceso con las tuberías de agua potable.

(...)

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

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

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

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

3.5.4. Deben estar debidamente identificados e indicada su capacidad.

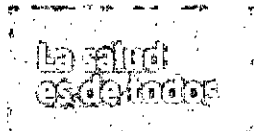
### 4. DISPOSICIÓN DE RESIDUOS LÍQUIDOS

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

4.2. El manejo de residuos líquidos dentro del establecimiento debe realizarse de manera que impida la contaminación del alimento o de las superficies de potencial contacto con este.

### 5. DISPOSICIÓN DE RESIDUOS SÓLIDOS

(...)



**AUTO No. 2019012630  
(16 de Octubre de 2019)**

**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos  
Proceso No. 201605254”**

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.

**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**

(...)

2.2. 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.

(...)

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

**5. PUERTAS**



**AUTO No. 2019012630  
(16 de Octubre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos  
Proceso No. 201605254"**

5.1. Las puertas deben tener superficie lisa, no absorbente, deben ser resistentes y de suficiente amplitud; donde se precise, tendrán dispositivos de cierre automático y ajuste hermético. Las aberturas entre las puertas exteriores y los pisos, y entre estas y las paredes deben ser de tal manera que se evite el ingreso de plagas.

(...)

**7. ILUMINACIÓN**

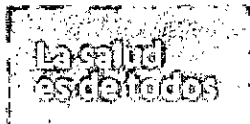
(...)

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

(...)

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

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.
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.
3. Todas las superficies de contacto directo con el alimento deben poseer un acabado liso, no poroso, no absorbente y estar libres de defectos, grietas, intersticios u otras irregularidades que puedan atrapar partículas de alimentos o microorganismos que afectan la inocuidad de los alimentos. Podrán emplearse otras superficies cuando exista una justificación tecnológica y sanitaria específica, cumpliendo con la reglamentación expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social.
4. Todas las superficies de contacto con el alimento deben ser fácilmente accesibles o desmontables para la limpieza, desinfección e inspección.
5. Los ángulos internos de las superficies de contacto con el alimento deben poseer una curvatura continua y suave, de manera que puedan limpiarse con facilidad.
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.
7. Las superficies de contacto directo con el alimento no deben recubrirse con pinturas u otro tipo de material desprendible que represente un riesgo para la inocuidad del alimento.
8. En lo posible los equipos deben estar diseñados y contruidos de manera que se evite el contacto del alimento con el ambiente que lo rodea.
9. Las superficies exteriores de los equipos deben estar diseñadas y contruidas de manera que faciliten su limpieza y desinfección y eviten la acumulación de suciedades, microorganismos, plagas u otros agentes contaminantes del alimento.
10. Las mesas y mesones empleados en el manejo de alimentos deben tener superficies lisas, con bordes sin aristas y estar contruidas con materiales resistentes, impermeables y de fácil limpieza y desinfección.
11. Los recipientes usados para materiales no comestibles y desechos, deben ser a prueba de fugas, debidamente identificados, contruidos de material impermeable, de fácil limpieza y



**AUTO No. 2019012630  
(16 de Octubre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos  
Proceso No. 201605254"**

desinfección y, de ser requerido, provistos de tapa hermética. Los mismos no pueden utilizarse para contener productos comestibles.

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.

(...)

**CAPÍTULO III.**

**PERSONAL MANIPULADOR DE ALIMENTOS.**

**ARTÍCULO 11. ESTADO DE SALUD.** El personal manipulador de alimentos debe cumplir con los siguientes requisitos:

1. Contar con una certificación médica en la cual conste la aptitud o no para la manipulación de alimentos. La empresa debe tomar las medidas correspondientes para que al personal manipulador de alimentos se le practique un reconocimiento médico, por lo menos una vez al año.

2. Debe efectuarse un reconocimiento médico cada vez que se considere necesario por razones clínicas y epidemiológicas, especialmente después de una ausencia del trabajo motivada por una infección que pudiera dejar secuelas capaces de provocar contaminación de los alimentos que se manipulen. Dependiendo de la valoración efectuada por el médico, se deben realizar las pruebas de laboratorio clínico u otras que resulten necesarias, registrando las medidas correctivas y preventivas tomadas con el fin de mitigar la posible contaminación del alimento que pueda generarse por el estado de salud del personal manipulador.

3. En todos los casos, como resultado de la valoración médica se debe expedir un certificado en el cual conste la aptitud o no para la manipulación de alimentos.

4. La empresa debe garantizar el cumplimiento y seguimiento a los tratamientos ordenados por el médico. Una vez finalizado el tratamiento, el médico debe expedir un certificado en el cual conste la aptitud o no para la manipulación de alimentos.

5. La empresa es responsable de tomar las medidas necesarias para que no se permita contaminar los alimentos directa o indirectamente por una persona que se sepa o sospeche que padezca de una enfermedad susceptible de transmitirse por los alimentos, o que sea portadora de una enfermedad semejante, o que presente heridas infectadas, irritaciones cutáneas infectadas o diarrea. Todo manipulador de alimentos que represente un riesgo de este tipo debe comunicarlo a la empresa.



Administración

**AUTO No. 2019012630  
(16 de Octubre de 2019)**

**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos  
Proceso No. 201605254”**

(...)

**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:

(...)

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

3. El manipulador de alimentos no podrá salir e ingresar al establecimiento con la vestimenta de trabajo.

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.

(...)

9. Usar calzado cerrado, de material resistente e impermeable y de tacón bajo.

10. De ser necesario el uso de guantes, estos deben mantenerse limpios, sin roturas o desperfectos y ser tratados con el mismo cuidado higiénico de las manos sin protección. El material de los guantes, debe ser apropiado para la operación realizada y debe evitarse la acumulación de humedad y contaminación en su interior para prevenir posibles afecciones cutáneas de los operarios. El uso de guantes no exime al operario de la obligación de lavarse las manos, según lo contempla el numeral 4 del presente artículo.

(...)

12. El personal que presente afecciones de la piel o enfermedad infectocontagiosa debe ser excluido de toda actividad directa de manipulación de alimentos.

(...)



**AUTO No. 2019012630  
(16 de Octubre de 2019)**

**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos  
Proceso No. 201605254”**

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:

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

(...)

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.

(...)

**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

Página 22



La salud  
es de todos

INVIMA

**AUTO No. 2019012630  
(16 de Octubre de 2019)**

**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos  
Proceso No. 201605254”**

*especificaciones o cualquier otro defecto de calidad e inocuidad en las materias primas o el alimento, materiales de envase y/o producto terminado.*

(...)

*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 (> 60oC) o bajas no mayores de 4oC +/-2oC según sea el caso.*

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

(...)

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

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

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

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

*4. Todo producto al momento de salir de una planta de proceso, independiente de su destino debe encontrarse debidamente rotulado, de conformidad con lo establecido en la reglamentación sanitaria vigente.*

(...)

**ARTÍCULO 20. PREVENCIÓN DE LA CONTAMINACIÓN CRUZADA.** *Con el propósito de prevenir la contaminación cruzada, se deben cumplir los siguientes requisitos:*

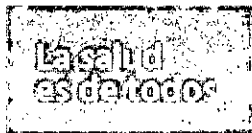
(...)

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

**CAPÍTULO V.**

Página 23





**AUTO No. 2019012630  
(16 de Octubre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos  
Proceso No. 201605254"**

**ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE LA CALIDAD E INOCUIDAD.**

**ARTÍCULO 21. CONTROL DE LA CALIDAD E INOCUIDAD.** Todas las operaciones de fabricación, procesamiento, envase, embalado, almacenamiento, distribución, comercialización y expendio de los alimentos deben estar sujetas a los controles de calidad e inocuidad apropiados. Los procedimientos de control de calidad e inocuidad deben prevenir los defectos evitables y reducir los defectos naturales o inevitables a niveles tales que no representen riesgo para la salud. Estos controles variarán según el tipo de alimento y las necesidades del establecimiento y deben rechazar todo alimento que represente riesgo para la salud del consumidor.

**ARTÍCULO 22. SISTEMA DE CONTROL.** Todas las fábricas de alimentos deben contar con un sistema de control y aseguramiento de calidad, el cual debe ser esencialmente preventivo y cubrir todas las etapas de procesamiento del alimento, desde la obtención de materias primas e insumos, hasta la distribución de productos terminados, el cual debe contar como mínimo, con los siguientes aspectos:

1. Durante las operaciones de fabricación, procesamiento, envasado y almacenamiento se tomarán medidas eficaces para evitar la contaminación de los alimentos por contacto directo o indirecto con materias primas que se encuentren en las fases iniciales del proceso.

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.

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

**CAPÍTULO VI.**

**SANEAMIENTO.**

**ARTÍCULO 26. PLAN DE SANEAMIENTO.** Toda persona natural o jurídica propietaria del establecimiento que fabrique, procese, envase, embale, almacene y expendan alimentos y sus



Ministerio de Salud

**AUTO No. 2019012630  
(16 de Octubre de 2019)**

**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos  
Proceso No. 201605254”**

*materias primas debe implantar y desarrollar un Plan de Saneamiento con objetivos claramente definidos y con los procedimientos requeridos para disminuir los riesgos de contaminación de los alimentos. Este plan debe estar escrito y a disposición de la autoridad sanitaria competente; este debe incluir como mínimo los procedimientos, cronogramas, registros, listas de chequeo y responsables de los siguientes programas:*

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

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

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

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

*(...)*

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

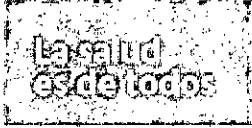
*(...)*

*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.*



AUTO No. 2019012630  
(16 de Octubre de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos  
Proceso No. 201605254"**

(...)

**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.
4. Revisar los medios de transporte antes de cargar los alimentos o materias primas, con el fin de asegurar que se encuentren en adecuadas condiciones sanitarias.

(...)

7. Se prohíbe disponer los alimentos directamente sobre el piso de los medios de transporte. Para este fin se utilizarán los recipientes, canastillas, o implementos de material adecuado, de manera que aislen el producto de toda posibilidad de contaminación.

(...)

9. Los vehículos transportadores de alimentos deben llevar en su exterior en forma claramente visible la leyenda: Transporte de Alimentos."

Por su parte la **Resolución 333 DE 2011**, indica:

**ARTÍCULO 8o. DECLARACIÓN Y FORMA DE PRESENTACIÓN DE LOS NUTRIENTES.** En la tabla de información nutricional únicamente se permite la declaración de los nutrientes obligatorios y opcionales que se indican en el presente artículo. La declaración del contenido de nutrientes debe hacerse en forma numérica.

(...)

8.4.1 La declaración de los nutrientes debe hacerse por porción del alimento, tal como se presenta en el envase de venta, o por envase si este contiene una sola porción y, opcionalmente se podrá declarar por 100 g o por 100 ml del alimento. Se puede incluir en forma adicional, la declaración de nutrientes por porción del alimento preparado o listo para el consumo, cuando para su consumo deba prepararse con la adición de leche, agua u otro líquido adecuado.

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.

(...)"



La salud  
es de todos

Administración

AUTO No. 2019012630  
(16 de Octubre de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos  
Proceso No. 201605254"**

Así mismo, en caso de encontrarse demostrada alguna infracción a la normatividad sanitaria se impondrá a la investigada, algunas de las sanciones establecidas en la Ley 9 de 1979, artículo 577, el cual señala:

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

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

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.

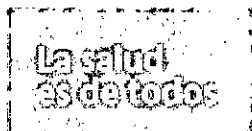
Los investigados podrán, dentro de los quince (15) días siguientes a la notificación de la formulación de cargos, presentar los descargos y solicitar o aportar las pruebas que pretendan hacer valer. Serán rechazadas de manera motivada, las inconducentes, las impertinentes y las superfluas y no se atenderán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

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

(...)"

De conformidad con la normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente, se encuentra que la señora DORIS CONSUELO GARZON MORALES, identificada con cédula de ciudadanía N° 63435265, en calidad de propietaria del

Página 27



AUTO No. 2019012630  
(16 de Octubre de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos  
Proceso No. 201605254"**

establecimiento FABRICA DE BOCADILLOS VELEÑOS, presuntamente infringió las disposiciones sanitarias vigentes de alimentos, al:

1. Fabricar, empacar y etiquetar el producto: "MINI VELEÑOS, MARCA FABRICA BOCADILLOS VELEÑOS, CAJA DE CARTON EN PRESENTACION DE 125 G POR 8 UNIDADES", sin contar con registro sanitario, ya que el declarado RSD12IA806, es inexistente, considerándose alimento fraudulento. Contrariando lo establecido en el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013.
2. Etiquetar el producto: MINI VELEÑOS, MARCA FABRICA DE BOCADILLOS VELEÑOS, CAJA DE CARTON EN PRESENTACION DE 125 G POR 8 UNIDADES, sin cumplir con los requisitos de rotulado o etiquetado que debe contener, al:
  1. El tamaño de la porción, las porciones por envase declarados en la tabla de información nutricional no corresponden al contenido neto declarado en el empaque y la información nutricional no corresponde a valores promedios obtenidos de análisis de muestras que sean representativos del producto 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. Contraviniendo lo dispuesto en el numeral 8.4.1 y 8.4.2 respectivamente del Artículo 8 de la Resolución 333 de 2011.
  2. El empaque no declara el nombre del alimento, ya que no declara "Bocadillo". Incumpliendo el numeral 5.1 subnumeral 5.1.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 del 2005.
  3. El contenido neto del producto no se declara en la cara principal de exhibición. Incumpliendo el numeral 4 del artículo 6 de la Resolución 5109 del 2005.
  4. El empaque no declara la razón social del verdadero fabricante, precedido por la expresión "fabricado por". Incumpliendo el numeral 5.4 subnumeral 5.4.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 del 2005.
  5. El empaque declara que el producto es fabricado y empacado por las FLORES para BOCADILLOS VELEÑOS, información que no es cierta. Incumpliendo el numeral 5.4 subnumeral 5.4.4 del artículo 5 de la Resolución 58109 del 2005.
3. Fabricar Bocadillos de Guayaba en Diferentes Variedades, sin garantizar las Buenas Prácticas de Manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, especialmente por:
  1. Se observa un acceso de forma directa desde el exterior al área de empaque carente de doble puerta o exclusiva de manera que proteja el ambiente de esta área y elimine la posibilidad de ingreso de polvo, plagas y animales domésticos u otros contaminantes. Incumpliendo los numerales 2.1 y 2.7 del Artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
  2. La edificación no está construida para un proceso secuencial para el ingreso de materias primas y flujo de personal, deben atravesar al área de caldera para acceder a los vestieros y servicios sanitarios. Incumpliendo los numerales 2.2 y 2.3 del Artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
  3. Los terminados de algunas superficies (pisos y techos) así como el tamaño del área de corte y empaque y la presencia de algunas estructuras en madera no facilitan las



**AUTO No. 2019012630  
(16 de Octubre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos  
Proceso No. 201605254"**

operaciones de limpieza y desinfección. Incumpliendo el numeral 2.4 del Artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.

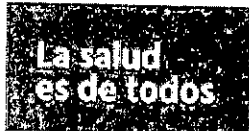
4. No existe programa, procedimientos, análisis (físicoquímicos y microbiológicos) sobre manejo y calidad del agua. No realizan análisis de laboratorio al agua. Incumpliendo el numeral 4 del Artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
5. El agua utilizada en la planta es suministrada por el acueducto veredal, no cuenta con resultados de análisis de laboratorio del agua utilizada en la planta que permitan conceptuar sobre su potabilidad, no se realiza cloro residual. Incumpliendo el numeral 3.1 del Artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
6. Las tuberías no se encuentran identificadas por colores. Incumpliendo el numeral 3.3 del Artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
7. No cuenta con tanque de almacenamiento de agua que garantice el suministro de agua de manera permanente. Incumpliendo el numeral 3.5 del Artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
8. No existe programa, procedimientos sobre manejo y disposición de los residuos sólidos. Incumpliendo el numeral 2 del Artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
9. No existe local o instalación destinada exclusivamente para el depósito temporal de los residuos sólidos. Incumpliendo los numerales 5.3, 5.4 del Artículo 6 y numeral 2 del Artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
10. No se ha realizado la identificación y caracterización de los residuos peligrosos en el establecimiento. Incumpliendo el numeral 5.5 del Artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
11. No existe programa y procedimientos específicos para el establecimiento, para el control integrado de plagas con enfoque preventivo. Incumpliendo el numeral 3 del Artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
12. No existe programa y procedimientos específicos para el establecimiento, para 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.
13. No se llevan registros de inspección, limpieza y desinfección periódica de las diferentes áreas, equipos, superficies, utensilios, manipuladores. Incumpliendo el numeral 1 del Artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
14. Se utilizan productos de uso doméstico. No disponen de las fichas técnicas de los productos utilizados. No se tiene definido la concentraciones, empleo y periodicidad de la limpieza y desinfección. Incumpliendo el numeral 1 del Artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
15. El acceso se realiza por un área sucia (área de caldera) cuando ingresan a la fábrica y estando dentro de ella deben atravesar el área de almacenamiento de guayaba. Incumpliendo el numerales 6.1 y 6.2 del Artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
16. Los lavamanos no son de accionamiento no manual y no están dotados con dispensador de jabón desinfectante, implementos desechables o equipos para el secado de manos. Incumpliendo el numeral 6.3 del Artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.



**AUTO No. 2019012630  
(16 de Octubre de 2019)**

***“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos  
Proceso No. 201605254”***

17. No dispone de filtro sanitario al ingreso de las áreas de proceso con la totalidad de elementos descritos en el numeral 6 del Artículo 20 de la Resolución 2674 de 2013. Incumpliendo el numeral 6 del Artículo 20 de la Resolución 2674 de 2013.
18. No existen avisos alusivos a la necesidad de lavarse las manos después de ir al baño o de cualquier cambio de actividad y a prácticas higiénicas. Incumpliendo el numeral 6.4 del Artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
19. No se realiza control ni reconocimiento médico a manipuladores y operarios (Certificado de médico de aptitud para manipular alimentos). Incumpliendo el Artículo 11 de la Resolución 2674 de 2013.
20. El diseño de los lavamanos ubicados en el servicio sanitario y en el área de empaque no permite realizar esta operación de forma adecuada (hasta el codo). No están dotados con dispensador de jabón desinfectante, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de las manos. Incumpliendo el numeral 4 del Artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013.
21. No cuenta con sitio adecuada para la disposición de los guantes usados en el área de clasificación, lavado y despulpado de guayaba y en cocción. Incumpliendo el numeral 10 del Artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013.
22. No se realiza control y reconocimiento médico a manipuladores y operarios que permitan verificar que carecen de enfermedades i Los visitantes cumplen con todas las normas de higiene y protección: uniforme, gorro, prácticas de higiene, etc, Infectocontagiosas. Incumpliendo el numeral 12 del Artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013
23. La dotación suministrada a los visitantes no incluye calzado o protección para el mismo. Incumpliendo el numeral 14 del Artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013.
24. No existe un plan de capacitación continuo y permanente en manipulación de alimentos, que contengan 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. Incumpliendo el Artículo 1 del Artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
25. No existen avisos alusivos a la obligatoriedad y necesidad del cumplimiento de las prácticas higiénicas y su observancia durante la manipulación de alimentos en todas las áreas de proceso. Incumpliendo Parágrafo 1 del Artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
26. Se observó debilidad en el conocimiento y aplicación de prácticas higiénicas por parte de algunos operarios (lavado de manos, consumo de alimentos en áreas de proceso uso inadecuado de tapabocas). Incumpliendo el Artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
27. Las uniones entre las paredes y entre estas y los pisos no son redondeadas en las diferentes áreas del proceso. Incumpliendo numerales 2.2 del Artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
28. Se observan puertas y ventadas en algunas áreas de proceso (empaque, corte de galleta) que al abrirse comunican estas áreas con el exterior. Las puertas que comunican las diferentes áreas con el exterior. Las puertas que comunican las diferentes áreas cuentan con cortinas de plásticas las cuales se mantienen recogidas y



Ministerio de Salud

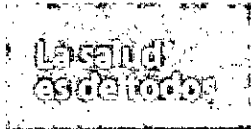
**AUTO No. 2019012630  
(16 de Octubre de 2019)**

***“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos  
Proceso No. 201605254”***

no garantizan la separación física entre estas. Incumpliendo numerales 4.2 y 5.1 del Artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.

29. La malla de protección ubicada de insectos. Se observa una ventana en el área de cocción y claraboyas en las diferentes áreas cuyos vidrios proceso cuentan con la protección en caso de ruptura. Incumpliendo numeral 4.2 del Artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
30. Se observa superficies de cortadoras recubiertas con pintura y sacos de segundo uso para disponer la galleta. Incumpliendo Artículo 9 de la Resolución 2674 de 2013.
31. No cuenta con certificaciones expedidas por el fabricante de los equipos y superficies de contacto con el alimento, en la que se indique la inclusión de las sustancias y materias utilizadas en su fabricación, dentro de las listas de sustancias y materiales autorizados que se presentan expresamente en la reglamentación colombiana o dentro de las listas positivas de los referentes internacionales referidos en ella, de acuerdo a las Resoluciones 683,4142 y 4143 de 2012. Incumpliendo numerales 2 del Artículo 9 de la Resolución 2674 de 2013.
32. La disposición de los diferentes equipos utilizados en el proceso productivo no permite la secuencia lógica en todas las operaciones de manera que se evite la contaminación cruzada. Incumpliendo numerales 1 y 2 del Artículo 10 de la Resolución 2674 de 2013.
33. No se dejan registros del control de variables en las etapas críticas del proceso productivo (Tiempo y Temperatura). No se realiza determinación de sólidos solubles por lectura refracto métrica (Grados Brix) que permitan establecer el cumplimiento de lo establecido en el numeral 6.12.2 de Artículo 6 de la Resolución 3929 de 2013. Incumpliendo numeral 3 del Artículo 10 de la Resolución 2674 de 2013.
34. No existen procedimientos escritos para control de calidad de materias primas e insumos donde se señalen especificaciones de calidad (condición de conservación, rechazos). Para el caso de la guayaba no se ha considerado incluir dentro de los criterios de aceptación o rechazo de los límites máximos de residuos de plaguicidas establecidos en la Resolución 2906 de 2007 acorde a lo definido en el Artículo 8 de la Resolución 3929 de 2013. No se llevan registros. Incumpliendo el Artículo 21 de la Resolución 2674 de 2013.
35. Se observan materias primas como la mora dispuesta en recipientes carentes de identificación. La galleta no cuenta con información de rotulado acorde a la normatividad sanitaria vigente. Incumpliendo numeral 1 del Artículo 16 de la Resolución 2674 de 2013.
36. No se llevan registros de la inspección de materia prima e insumos. Incumpliendo numeral 3 del Artículo 16 de la Resolución 2674 de 2013.
37. Se observó almacenamiento de materias primas bajo la escalera de acceso al área de enfriamiento en la que una de sus paredes se encuentra con deficiente mantenimiento y presencia de humedad. Se observó almacenamiento de mora en recipientes ubicadas en el área de enfriamiento. Incumpliendo numerales 6 y 7 del Artículo 16 y numerales 3 y 4 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
38. No hay certificaciones de los envases que indiquen que las materias primas declaran la inclusión en las listas positivas, ni declaración de las sustancias de fabricación ni el uso de las sustancias y materiales prohibidos, no incluye el cumplimiento de límites





**AUTO No. 2019012630  
(16 de Octubre de 2019)**

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos  
Proceso No. 201605254"***

denigración global y específica incluyendo metales pesados de acuerdo con lo establecido en la Resolución 683 de 2012. Incumpliendo numeral 1 del Artículo 17 de la Resolución 2674 de 2013.

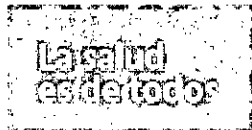
39. No existen registros de inspección de material de empaque. Incumpliendo numerales 2 y 4 del Artículo 17 de la Resolución 2674 de 2013.
40. Las debilidades de protección del área de empaque y de conocimiento y aplicación de hábitos higiénicos por parte de los manipuladores no son garantía de protección del alimento. Incumpliendo numeral 1 del Artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
41. No se dejan registros del control de variables en las etapas críticas del proceso productivo (tiempo y temperatura). No se realiza determinación de sólidos solubles por lectura refracto métrica (Grados Brix) que permiten establecer el cumplimiento de lo establecido en el numeral 6.12.2 del Artículo 6 de la Resolución 3929 de 2013. Incumpliendo numerales 1 y 2 del Artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
42. El área de enfriamiento no cuenta con la protección adecuada para eliminar la posibilidad de proliferación microbiana en el alimento durante el tiempo que requiera esta operación. Incumpliendo numerales 4 y 5 del Artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
43. No existe adecuada separación entre las operaciones de despulpado y cocción que elimine la posibilidad de contaminación. Incumpliendo numeral 6 del Artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
44. El establecimiento no ha tomado las medidas de protección necesarias para eliminar el riesgo de contaminación al ingresar desde el área de servicios industriales al área de proceso ni durante las operaciones de lavado despulpado y concentración (cocción) realizadas todas en las mismas áreas. Incumpliendo numeral 1 del Artículo 20 de la Resolución 2674 de 2013.
45. Se observa un acceso de forma directa desde el exterior al área de empaque carente de doble puerta o exclusiva de manera que proteja el ambiente de esta área y elimine la posibilidad de contaminación del alimento. Esta área no es exclusiva para este propósito, en ella también se dispone el producto terminado, el material de empaque y se realiza la operación de corte. Incumpliendo numeral 1 del Artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.
46. La planta no garantiza la trazabilidad de los productos y materias primas en todas las etapas de proceso. Incumpliendo numerales 2 y 3 del Artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.
47. Se observó almacenamiento de producto terminado dentro de las mismas áreas de corte y empaque. Incumpliendo numeral 4 del Artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
48. Se observa disposición de producto terminado sin adecuada separación de las paredes. Incumpliendo numeral 4 del Artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
49. No cuenta con procedimiento para el manejo de las devoluciones ni se llevan registros de estos productos. Incumpliendo numeral 6 del Artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.



**AUTO No. 2019012630  
(16 de Octubre de 2019)**

**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos  
Proceso No. 201605254”**

50. No existen registros que indiquen que se verifican las condiciones de transporte del producto. Incumpliendo numerales 1, 2 y 3 del Artículo 29 de la Resolución 2674 de 2013.
  51. No existen registros que indiquen que se verifican las condiciones sanitarias, de aseo, manteniendo y operación para el transporte de los productos y que estos son utilizados exclusivamente para el transporte de alimentos y llevan el aviso “Transporte de Alimentos”. Incumpliendo numerales 3,4 ,7 y 9 del Artículo 29 de la Resolución 2674 de 2013.
  52. No existen manuales catálogos, guías o instrucciones escritas sobre equipos y procedimientos requeridos para elaborar los 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. Incumpliendo numerales 2 del Artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
  53. No se llevan fichas técnicas de materias primas ni de productos terminados que incluyan los criterios de aceptación, liberación y rechazo en cuanto a requisitos fisicoquímicos, microbiológicos, límites máximos de Residuos Plaguicidas (LMR) en alimentos para consumo humano y límites máximos de contaminantes, acorde a lo establecido en la normatividad vigente (Decreto 616 de 2006, Resolución 2906 de 2007, Resolución 3929 de 2013). Incumpliendo numeral 2 del Artículo 16 y numeral 1 del Artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
  54. No se ha dado inicio a la ejecución del plan de muestreo. Incumpliendo numeral 3 del Artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
  55. Los procesos de producción y control de calidad no están bajo responsabilidad de profesionales o técnicos idóneos, durante el tiempo requerido para el proceso. Incumpliendo el Artículo 24 de la Resolución 2674 de 2013.
  56. No existen manuales de procedimiento para servicio y mantenimiento. (Preventivo y correctivo) de equipos. Incumpliendo numeral 2 del artículo 22 y artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.
  57. No se tienen programas ni procedimientos escritos de calibración de equipos e instrumentos de medición. Incumpliendo Artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.
  58. La planta no tiene acceso ni cuenta con los servicios de un laboratorio. Incumpliendo el Artículo 23 de la Resolución 2674 de 2013.
4. Etiquetar el producto: MINI VELEÑOS POR 120 G MARCA FABRICA DE BOCADILLOS VELEÑOS CON TABLA DE INFORMACION NUTRICIONAL SIMPLIFICADA; sin cumplir con los requisitos de rotulado o etiquetado que debe contener, de acuerdo a lo estipulado en la Resolución 5109 de 2005 así:
1. La tabla de información nutricional no cumple con la Resolución 333 de 2011. Incumpliendo el numeral 2 del artículo 4 de la Resolución 5109 del 2005.
  2. No declara el nombre del alimento como se autorizó en la notificación sanitaria NSA-002476-2017. Incumpliendo el numeral 5.1. subnumeral 5.1.1 del artículo 5 y numeral 4 del artículo 6 de la Resolución 5109 del 2005 en concordancia con el artículo 37 de la Resolución 2674 del 2013.



AUTO No. 2019012630  
(16 de Octubre de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos  
Proceso No. 201605254"**

3. El peso neto del producto no aparecer en la cara principal de exhibición. Incumpliendo el numeral 4 del artículo 6 de la Resolución 5109 del 2005.

### NORMAS PRESUNTAMENTE VIOLADAS

**Resolución 2674 de 2013:** Artículo 6 numeral 6 subnumerales 2.1, 2.2, 2.3, 2.4, 2.7, 3.1, 3.3, 3.5, 4.1, 4.2, 5.3, 5.4, 5.5, 6.1, 6.2, 6.3, 6.4; Artículo 7 numeral 2 sub numeral 2.2, numeral 4 sub numeral 4.2, numeral 5 sub numeral 5.1, numeral 7 sub numeral 7.3; Artículo 9; Artículo 10 numerales 1, 2 y 3; ; Artículo 11; Artículo 13; Artículo 14 numerales 2, 4, 9, 10, 12, 14; Artículo 16 numeral 1, 3, 6 y 7; Artículo 17 numeral 1; Artículo 18 numerales 1, 2, 5 y 6; Artículo 19 numerales 1, 2, 3, 4; Artículo 20 numeral 6; Artículo 21; Artículo 22 numerales 1, 2 y 3; Artículo 24; Artículo 25; Artículo 26 numerales 1, 2, 3, 4; Artículo 28 numeral 3, 4, 6; Artículo 29 numeral 1, 2, 3, 4, 7 y 9; Artículo 37.

**Resolución 5109 de 2005:** Artículo 4 numeral 2, Artículo 5 numerales 5.1 subnumerales 5.1.1; numeral 5.4 subnumerales 5.4.1, 5.4.4 y Artículo 6 numeral 4.

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

### RESUELVE

**ARTICULO PRIMERO.-** Iniciar proceso sancionatorio en contra de la señora DORIS CONSUELO GARZON MORALES, identificada con cédula de ciudadanía N° 63435265, en calidad de propietaria del establecimiento FABRICA DE BOCADILLOS VELEÑOS, de acuerdo a la parte motiva y considerativa del presente auto.

**ARTÍCULO SEGUNDO.-** Formular y trasladar cargos en contra de la señora DORIS CONSUELO GARZON MORALES, identificada con cédula de ciudadanía N° 63435265, en calidad de propietaria del establecimiento FABRICA DE BOCADILLOS VELEÑOS, por presuntamente infringir la normatividad sanitaria vigente de alimentos, al:

1. Fabricar, empacar y etiquetar el producto: *"MINI VELEÑOS, MARCA FABRICA BOCADILLOS VELEÑOS, CAJA DE CARTON EN PRESENTACION DE 125 G POR 8 UNIDADES"*, sin contar con registro sanitario, ya que el declarado RSD12IA806, es inexistente, considerándose alimento fraudulento. Contrariando lo establecido en el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013.

2. Etiquetar el producto: *MINI VELEÑOS, MARCA FABRICA DE BOCADILLOS VELEÑOS, CAJA DE CARTON EN PRESENTACION DE 125 G POR 8 UNIDADES*, sin cumplir con los requisitos de rotulado o etiquetado que debe contener, al:

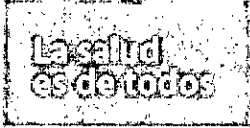
1. El tamaño de la porción, las porciones por envase declarados en la tabla de información nutricional no corresponden al contenido neto declarado en el empaque y la información nutricional no corresponde a valores promedios obtenidos de análisis de muestras que sean representativos del producto o tomados 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. Contraviniendo lo dispuesto en el numeral 8.4.1 y 8.4.2 respectivamente del Artículo 8 de la Resolución 333 de 2011.



**AUTO No. 2019012630  
(16 de Octubre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos  
Proceso No. 201605254"**

2. El empaque no declara el nombre del alimento, ya que no declara "Bocadillo". Incumpliendo el numeral 5.1 subnumeral 5.1.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 del 2005.
  3. El contenido neto del producto no se declara en la cara principal de exhibición. Incumpliendo el numeral 4 del artículo 6 de la Resolución 5109 del 2005.
  4. El empaque no declara la razón social del verdadero fabricante, precedido por la expresión "fabricado por". Incumpliendo el numeral 5.4 subnumeral 5.4.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 del 2005.
  5. El empaque declara que el producto es fabricado y empaquetado por las FLORES para BOCADILLOS VELEÑOS, información que no es cierta. Incumpliendo el numeral 5.4 subnumeral 5.4.4 del artículo 5 de la Resolución 58109 del 2005.
3. Fabricar Bocadillos de Guayaba en Diferentes Variedades, sin garantizar las Buenas Prácticas de Manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, especialmente por:
1. Se observa un acceso de forma directa desde el exterior al área de empaque carente de doble puerta o exclusiva de manera que proteja el ambiente de esta área y elimine la posibilidad de ingreso de polvo, plagas y animales domésticos u otros contaminantes. Incumpliendo los numerales 2.1 y 2.7 del Artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
  2. La edificación no está construida para un proceso secuencial para el ingreso de materias primas y flujo de personal, deben atravesar al área de caldera para acceder a los vestieros y servicios sanitarios. Incumpliendo los numerales 2.2 y 2.3 del Artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
  3. Los terminados de algunas superficies (pisos y techos) así como el tamaño del área de corte y empaque y la presencia de algunas estructuras en madera no facilitan las operaciones de limpieza y desinfección. Incumpliendo el numeral 2.4 del Artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
  4. No existe programa, procedimientos, análisis (físicoquímicos y microbiológicos) sobre manejo y calidad del agua. No realizan análisis de laboratorio al agua. Incumpliendo el numeral 4 del Artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
  5. El agua utilizada en la planta es suministrada por el acueducto veredal, no cuenta con resultados de análisis de laboratorio del agua utilizada en la planta que permitan conceptuar sobre su potabilidad, no se realiza cloro residual. Incumpliendo el numeral 3.1 del Artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
  6. Las tuberías no se encuentran identificadas por colores. Incumpliendo el numeral 3.3 del Artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
  7. No cuenta con tanque de almacenamiento de agua que garantice el suministro de agua de manera permanente. Incumpliendo el numeral 3.5 del Artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
  8. No existe programa, procedimientos sobre manejo y disposición de los residuos sólidos. Incumpliendo el numeral 2 del Artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.



**AUTO No. 2019012630  
(16 de Octubre de 2019)**

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos  
Proceso No. 201605254"***

9. No existe local o instalación destinada exclusivamente para el depósito temporal de los residuos sólidos. Incumpliendo los numerales 5.3, 5.4 del Artículo 6 y numeral 2 del Artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
10. No se ha realizado la identificación y caracterización de los residuos peligrosos en el establecimiento. Incumpliendo el numeral 5.5 del Artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
11. No existe programa y procedimientos específicos para el establecimiento, para el control integrado de plagas con enfoque preventivo. Incumpliendo el numeral 3 del Artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
12. No existe programa y procedimientos específicos para el establecimiento, para 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.
13. No se llevan registros de inspección, limpieza y desinfección periódica de las diferentes áreas, equipos, superficies, utensilios, manipuladores. Incumpliendo el numeral 1 del Artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
14. Se utilizan productos de uso doméstico. No disponen de las fichas técnicas de los productos utilizados. No se tiene definidas las concentraciones, empleo y periodicidad de la limpieza y desinfección. Incumpliendo el numeral 1 del Artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
15. El acceso se realiza por un área sucia (área de caldera) cuando ingresan a la fábrica y estando dentro de ella deben atravesar el área de almacenamiento de guayaba. Incumpliendo los numerales 6.1 y 6.2 del Artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
16. Los lavamanos no son de accionamiento manual y no están dotados con dispensador de jabón desinfectante, implementos desechables o equipos para el secado de manos. Incumpliendo el numeral 6.3 del Artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
17. No dispone de filtro sanitario al ingreso de las áreas de proceso con la totalidad de elementos descritos en el numeral 6 del Artículo 20 de la Resolución 2674 de 2013. Incumpliendo el numeral 6 del Artículo 20 de la Resolución 2674 de 2013.
18. No existen avisos alusivos a la necesidad de lavarse las manos después de ir al baño o de cualquier cambio de actividad y a prácticas higiénicas. Incumpliendo el numeral 6.4 del Artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
19. No se realiza control ni reconocimiento médico a manipuladores y operarios (Certificado de médico de aptitud para manipular alimentos). Incumpliendo el Artículo 11 de la Resolución 2674 de 2013.
20. El diseño de los lavamanos ubicados en el servicio sanitario y en el área de empaque no permite realizar esta operación de forma adecuada (hasta el codo). No están dotados con dispensador de jabón desinfectante, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de las manos. Incumpliendo el numeral 4 del Artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013.
21. No cuenta con sitio adecuada para la disposición de los guantes usados en el área de clasificación, lavado y despulpado de guayaba y en cocción. Incumpliendo el numeral 10 del Artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013.



Ministerio de Salud

**AUTO No. 2019012630  
(16 de Octubre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos  
Proceso No. 201605254"**

22. No se realiza control y reconocimiento médico a manipuladores y operarios que permitan verificar que carecen de enfermedades i Los visitantes cumplen con todas las normas de higiene y protección: uniforme, gorro, prácticas de higiene, etc, Infectocontagiosas. Incumpliendo el numeral 12 del Artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013
23. La dotación suministrada a los visitantes no incluye calzado o protección para el mismo. Incumpliendo el numeral 14 del Artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013.
24. No existe un plan de capacitación continuo y permanente en manipulación de alimentos, que contengan 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. Incumpliendo el Artículo 1 del Artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
25. No existen avisos alusivos a la obligatoriedad y necesidad del cumplimiento de las prácticas higiénicas y su observancia durante la manipulación de alimentos en todas las áreas de proceso. Incumpliendo Parágrafo 1 del Artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
26. Se observó debilidad en el conocimiento y aplicación de prácticas higiénicas por parte de algunos operarios (lavado de manos, consumo de alimentos en áreas de proceso uso inadecuado de tapabocas). Incumpliendo el Artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
27. Las uniones entre las paredes y entre estas y los pisos no son redondeadas en las diferentes áreas del proceso. Incumpliendo numerales 2.2 del Artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
28. Se observan puertas y ventadas en algunas áreas de proceso (empaquete, corte de galleta) que al abrirse comunican estas áreas con el exterior. Las puertas que comunican las diferentes áreas con el exterior. Las puertas que comunican las diferentes áreas cuentan con cortinas de plásticas las cuales se mantienen recogidas y no garantizan la separación física entre estas. Incumpliendo numerales 4.2 y 5.1 del Artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
29. La malla de protección ubicada de insectos. Se observa una ventana en el área de cocción y claraboyas en las diferentes áreas cuyos vidrios proceso cuentan con la protección en caso de ruptura. Incumpliendo numeral 4.2 del Artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
30. Se observa superficies de cortadoras recubiertas con pintura y sacos de segundo uso para disponer la galleta. Incumpliendo Artículo 9 de la Resolución 2674 de 2013.
31. No cuenta con certificaciones expedidas por el fabricante de los equipos y superficies de contacto con el alimento, en la que se indique la inclusión de las sustancias y materias utilizadas en su fabricación, dentro de las listas de sustancias y materiales autorizados que se presentan expresamente en la reglamentación colombiana o dentro de las listas positivas de los referentes internacionales referidos en ella, de acuerdo a las

Página 37

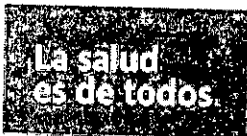


**AUTO No. 2019012630  
(16 de Octubre de 2019)**

***“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos  
Proceso No. 201605254”***

Resoluciones 683,4142 y 4143 de 2012. Incumpliendo numerales 2 del Artículo 9 de la Resolución 2674 de 2013.

32. La disposición de los diferentes equipos utilizados en el proceso productivo no permite la secuencia lógica en todas las operaciones de manera que se evite la contaminación cruzada. Incumpliendo numerales 1 y 2 del Artículo 10 de la Resolución 2674 de 2013.
33. No se dejan registros del control de variables en las etapas críticas del proceso productivo (Tiempo y Temperatura). No se realiza determinación de sólidos solubles por lectura refracto métrica (Grados Brix) que permitan establecer el cumplimiento de lo establecido en el numeral 6.12.2 de Artículo 6 de la Resolución 3929 de 2013. Incumpliendo numeral 3 del Artículo 10 de la Resolución 2674 de 2013.
34. No existen procedimientos escritos para control de calidad de materias primas e insumos donde se señalen especificaciones de calidad (condición de conservación, rechazos). Para el caso de la guayaba no se ha considerado incluir dentro de los criterios de aceptación o rechazo de los límites máximos de residuos de plaguicidas establecidos en la Resolución 2906 de 2007 acorde a lo definido en el Artículo 8 de la Resolución 3929 de 2013. No se llevan registros. Incumpliendo el Artículo 21 de la Resolución 2674 de 2013.
35. Se observan materias primas como la mora dispuesta en recipientes carentes de identificación. La galleta no cuenta con información de rotulado acorde a la normatividad sanitaria vigente. Incumpliendo numeral 1 del Artículo 16 de la Resolución 2674 de 2013.
36. No se llevan registros de la inspección de materia prima e insumos. Incumpliendo numeral 3 del Artículo 16 de la Resolución 2674 de 2013.
37. Se observó almacenamiento de materias primas bajo la escalera de acceso al área de enfriamiento en la que una de sus paredes se encuentra con deficiente mantenimiento y presencia de humedad. Se observó almacenamiento de mora en recipientes ubicadas en el área de enfriamiento. Incumpliendo numerales 6 y 7 del Artículo 16 y numerales 3 y 4 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
38. No hay certificaciones de los envases que indiquen que las materias primas declaran la inclusión en las listas positivas, ni declaración de las sustancias de fabricación ni el no uso de las sustancias y materiales prohibidos, no incluye el cumplimiento de límites de denigración global y específica incluyendo metales pesados de acuerdo con lo establecido en la Resolución 683 de 2012. Incumpliendo numeral 1 del Artículo 17 de la Resolución 2674 de 2013.
39. No existen registros de inspección de material de empaque. Incumpliendo numerales 2 y 4 del Artículo 17 de la Resolución 2674 de 2013.



Ministerio de Salud

**AUTO No. 2019012630  
(16 de Octubre de 2019)**

***“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos  
Proceso No. 201605254”***

40. Las debilidades de protección del área de empaque y de conocimiento y aplicación de hábitos higiénicos por parte de los manipuladores no son garantía de protección del alimento. Incumpliendo numeral 1 del Artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
41. No se dejan registros del control de variables en las etapas críticas del proceso productivo (tiempo y temperatura). No se realiza determinación de sólidos solubles por lectura refracto métrica (Grados Brix) que permiten establecer el cumplimiento de lo establecido en el numeral 6.12.2 del Artículo 6 de la Resolución 3929 de 2013. Incumpliendo numerales 1 y 2 del Artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
42. El área de enfriamiento no cuenta con la protección adecuada para eliminar la posibilidad de proliferación microbiana en el alimento durante el tiempo que requiera esta operación. Incumpliendo numerales 4 y 5 del Artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
43. No existe adecuada separación entre las operaciones de despulpado y cocción que elimine la posibilidad de contaminación. Incumpliendo numeral 6 del Artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
44. El establecimiento no ha tomado las medidas de protección necesarias para eliminar el riesgo de contaminación al ingresar desde el área de servicios industriales al área de proceso ni durante las operaciones de lavado despulpado y concentración (cocción) realizadas todas en las mismas áreas. Incumpliendo numeral 1 del Artículo 20 de la Resolución 2674 de 2013.
45. Se observa un acceso de forma directa desde el exterior al área de empaque carente de doble puerta o exclusiva de manera que proteja el ambiente de esta área y elimine la posibilidad de contaminación del alimento. Esta área no es exclusiva para este propósito, en ella también se dispone el producto terminado, el material de empaque y se realiza la operación de corte. Incumpliendo numeral 1 del Artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.
46. La planta no garantiza la trazabilidad de los productos y materias primas en todas las etapas de proceso. Incumpliendo numerales 2 y 3 del Artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.
47. Se observó almacenamiento de producto terminado dentro de las mismas áreas de corte y empaque. Incumpliendo numeral 4 del Artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
48. Se observa disposición de producto terminado sin adecuada separación de las paredes. Incumpliendo numeral 4 del Artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
49. No cuenta con procedimiento para el manejo de las devoluciones ni se llevan registros de estos productos. Incumpliendo numeral 6 del Artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.

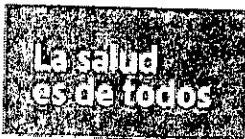




**AUTO No. 2019012630  
(16 de Octubre de 2019)**

**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos  
Proceso No. 201605254”**

50. No existen registros que indiquen que se verifican las condiciones de transporte del producto. Incumpliendo numerales 1, 2 y 3 del Artículo 29 de la Resolución 2674 de 2013.
  51. No existen registros que indiquen que se verifican las condiciones sanitarias, de aseo, manteniendo y operación para el transporte de los productos y que estos son utilizados exclusivamente para el transporte de alimentos y llevan el aviso “Transporte de Alimentos”. Incumpliendo numerales 3,4 ,7 y 9 del Artículo 29 de la Resolución 2674 de 2013.
  52. No existen manuales catálogos, guías o instrucciones escritas sobre equipos y procedimientos requeridos para elaborar los 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. Incumpliendo numerales 2 del Artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
  53. No se llevan fichas técnicas de materias primas ni de productos terminados que incluyan los criterios de aceptación, liberación y rechazo en cuanto a requisitos fisicoquímicos, microbiológicos, límites máximos de Residuos Plaguicidas (LMR) en alimentos para consumo humano y límites máximos de contaminantes, acorde a lo establecido en la normatividad vigente (Decreto 616 de 2006, Resolución 2906 de 2007, Resolución 3929 de 2013). Incumpliendo numeral 2 del Artículo 16 y numeral 1 del Artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
  54. No se ha dado inicio a la ejecución del plan de muestreo. Incumpliendo numeral 3 del Artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
  55. Los procesos de producción y control de calidad no están bajo responsabilidad de profesionales o técnicos idóneos, durante el tiempo requerido para el proceso. Incumpliendo el Artículo 24 de la Resolución 2674 de 2013.
  56. No existen manuales de procedimiento para servicio y mantenimiento. (Preventivo y correctivo) de equipos. Incumpliendo numeral 2 del artículo 22 y artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.
  57. No se tienen programas ni procedimientos escritos de calibración de equipos e instrumentos de medición. Incumpliendo Artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.
  58. La planta no tiene acceso ni cuenta con los servicios de un laboratorio. Incumpliendo el Artículo 23 de la Resolución 2674 de 2013.
4. Etiquetar el producto: MINI VELEÑOS POR 120 G MARCA FABRICA DE BOCADILLOS VELEÑOS CON TABLA DE INFORMACION NUTRICIONAL SIMPLIFICADA; sin cumplir con los requisitos de rotulado o etiquetado que debe contener, de acuerdo a lo estipulado en la Resolución 5109 de 2005 así:



Ministerio de Salud

**AUTO No. 2019012630  
(16 de Octubre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos  
Proceso No. 201605254"**

1. La tabla de información nutricional no cumple con la Resolución 333 de 2011. Incumpliendo el numeral 2 del artículo 4 de la Resolución 5109 del 2005.
2. No declara el nombre del alimento como se autorizó en la notificación sanitaria NSA-002476-2017. Incumpliendo el numeral 5.1. subnumeral 5.1.1 del artículo 5 y numeral 4 del artículo 6 de la Resolución 5109 del 2005 en concordancia con el artículo 37 de la Resolución 2674 del 2013.
3. El peso neto del producto no aparece en la cara principal de exhibición. Incumpliendo el numeral 4 del artículo 6 de la Resolución 5109 del 2005.

**ARTICULO TERCERO.-** Notificar personalmente a la señora DORIS CONSUELO GARZON MORALES, identificada con cédula de ciudadanía N° 63435265, en calidad de propietaria del establecimiento FABRICA DE BOCADILLOS VELEÑOS, del presente auto de acuerdo con lo estipulado en el artículo 47 de la Ley 1437 de 2011.

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

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

**ARTICULO QUINTO.-** Contra el presente auto no procede recurso alguno.

**NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE**

*M. Margarita Jaramillo P*  
**MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA**  
Directora Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Ana Fragoso o.

Revisó: Alexandra Bonilla Guarín. *A.B.G.*