



La salud
es de todos

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2020000495 De 2 de Septiembre de 2020

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

AUTO DE INICIO Y TRASLADO:	2020007283
PROCESO SANCIONATORIO:	201606995
EN CONTRA DE:	RICONGELADOS S.A.S.
FECHA DE EXPEDICIÓN:	25 DE JUNIO DE 2020
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria

Contra el Auto No. 2020007283 NO procede ningún recurso.

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE **11 SET. 2020**, en la página web www.invima.gov.co Servicios de Información al Ciudadano y en las instalaciones del INVIMA ubicadas en la Carrera 10 No 64 - 28 de esta Ciudad.

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

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

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (11) folios a doble cara copia íntegra del Auto N° 2020007283, proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201606995.

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

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

Proyecto y digitó Juan M
Grupo Alimentos



AUTO No. 2020007283
(25 de Junio de 2020)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201606995."

La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de sus facultades legales y especialmente las delegadas por la Dirección General mediante Resolución No. 2012030800 del 19 octubre de 2012, procede a iniciar proceso sancionatorio No. 201606995 en contra de la Sociedad RICONGELADOS S.A.S., con NIT No. 900602080-8, teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

1. El día 30 de octubre de 2017 mediante oficio 704 - 3831-17 radicado con el número 17113979, la Coordinación del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 2, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del INVIMA en las instalaciones de la Sociedad RICONGELADOS S.A.S., con NIT No. 900602080-8, tal y como se aprecia en el folio 1 del expediente
2. Del folio 3 al 8 del expediente, se encuentra Acta de Inspección Sanitaria a Fabrica de alimentos de fecha 24 y 25 de octubre de 2017, realizada por profesionales del INVIMA, en las instalaciones de la Sociedad RICONGELADOS S.A.S., con NIT No. 900602080-8, dentro de la cual se procedió a emitir concepto sanitario DESFAVORABLE, por cuanto se evidenciaron presuntos incumplimientos de las normas sanitarias contenidas en la Resolución 2674 de 2013, entre los cuales se destacan algunos así:

ASPECTOS A VERIFICAR		CALIFICACION	OBSERVACIONES
2.-	CONDICIONES DE SANEAMIENTO		
2.2	MANEJO Y DISPOSICIÓN DE RESIDUOS LIQUIDOS		
2.1.2	El agua utilizada en la planta es potable, existe control diario de color residual y se llevan registros. (Numeral 4 del artículo 26, Resolución 2674 del 2013)	0	No se puede verificar la potabilidad del agua, el Kit de cloro se encuentra vencido, no se evidencian registros de su medición
2.2.1	Se dispone de sistema sanitario adecuado para la recolección, tratamiento y disposición de aguas residuales. (numeral 4.1 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)	0	El sistema de recolección de aguas residuales se evidencia en área de proceso, sin tapa y con rejilla que ventilla al área de proceso
2.2.2	El manejo de los residuos líquidos dentro de la planta no representa riesgo de contaminación para los productos ni para las superficies en contacto con estos. (Numeral 4.2 del artículo 6, Resolución 2674 del 2013)	0	El sistema de recolección de aguas residuales se evidencia en área de proceso, sin tapa y con rejilla que ventilla al área de proceso
2.2.3	Las trampas de grasas y/o sólidos (si se requieren) están bien ubicadas y diseñadas y permiten su limpieza (numeral 1.4 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013)	0	La trampa de atrapa solidos se encuentra dentro de la sala de proceso sin tapa y con rejilla que ventilla al área de proceso
2.3	MANEJO Y DISPOSICIÓN DE RESIDUOS SÓLIDOS (BASURAS)		
2.3.1	Existe programa, procedimientos sobre manejo y disposición de los residuos sólidos se ejecutan conforme a lo previsto y se llevan los registros. (numeral 2 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013)	0	No presenta programa, ni procedimientos, ni registros del mismo.
2.3.5	De generarse residuos peligrosos, la planta cuenta con los mecanismos requeridos para manejo y disposición. (numeral 5.5 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)	0	No se han caracterizado los residuos peligrosos.
2.4	CONTROL DE PLAGAS (ARTRÓPODOS, ROEDORES, AVES)		
2.4.1	Existe programa y procedimientos específicos para el establecimiento, para el control integrado de plagas con enfoque preventivo, se ejecutan conforme a lo previsto y se llevan los registros. numeral 3 del artículo 26.	0	No se presenta programa, ni procedimientos para el control integrado de plagas, no se llevan registros.
2.5	LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN		



AUTO No. 2020007283
(25 de Junio de 2020)

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201606995.”

2.5.1	Existe programa y procedimientos específicos para el establecimiento, para limpieza y desinfección de las diferentes áreas de la planta, equipos, superficies, manipuladores. (numeral 1 del artículo 26, Resolución 2674 del 2013)	0	No se evidencia programa ni procedimientos de limpieza
2.5.3	Se tienen claramente definidos los productos utilizados: fichas técnicas, concentraciones, empleo y periodicidad de la limpieza y desinfección. (numeral 1 del artículo 26, Resolución 2674 del 2013)	0	No se cuenta con fichas técnicas.
2.5.4	Los productos utilizados se almacenan en un sitio adecuado, ventilado, identificado, protegido y bajo llave y se encuentran debidamente rotulados, organizados y clasificados. (numeral 7 del artículo 28, Resolución 2674 de 2013)	0	Se evidencian sobre piso en la misma área de desinfección sin la debida identificación.
2.6	INSTALACIONES SANITARIAS		
2.6.2	Existen vestieres en número suficiente, separados por género, ventilados, en buen estado, alejados del área de proceso, dotados de casilleros (lockers) individuales, ventilados, en buen estado, de tamaño adecuado y destinados exclusivamente para su propósito. (numeral 6 del artículo 6, Resolución 2674 del 2013)	0	No se evidencia locker o casilleros.
3	PERSONAL MANIPULADOR DE ALIMENTOS		
3.1	PRACTICAS HIGIENICAS Y MEDIDAS DE PROTECCIÓN		
3.1.3	Los manipuladores y operarios no salen de la fábrica con el uniforme. (numeral 3 del artículo 14, Resolución 2674 de 2013)	0	Se evidencia operaria saliendo de la planta al momento de la Visita con la misma ropa de trabajo
3.2	EDUCACION Y CAPACITACION		
3.2.2	Existen avisos alusivos a la obligatoriedad y necesidad del cumplimiento de las prácticas higiénicas y su observancia durante la manipulación de alimentos. (Parágrafo 1 del artículo 13, Resolución 2674 del 2013)	0	No existen avisos alusivos a prácticas higiénicas.
4.-	CONDICIONES DE PROCESO Y FABRICACIÓN		
4.1	DISEÑO Y CONSTRUCCION		
4.1.2	Los sifones están equipados con rejillas adecuadas (numerales 1.4 del artículo 7, Resolución 2674 del 2013)	0	Se evidencia sifón sin rejilla sin área de desinfección.
4.1.11	Las lámparas y accesorios son de seguridad, están protegidas para evitar la contaminación en caso de ruptura, están en buen estado y limpias (numeral 7.3 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013)	0	No están protegidas las lámparas del área de proceso
4.2.	EQUIPOS Y UTENSILIOS		
4.2.2	Todas las superficies de contacto con el alimento cumplen con las resoluciones 683, 4142 y 4143 de 2012. (numeral 2 del artículo 9, Resolución 2674 del 2013)	0	No presenta certificado de aptitud para estar en contacto con el alimento
4.2.4.	Los recipientes utilizados para materiales no comestibles y desechos son a prueba de fugas, debidamente identificados, de material impermeable, resistentes a la corrosión y de fácil limpieza. (numeral 11 del artículo 9, Resolución 2674 del 2013)	0	No se cuenta con recipientes para disposición de desechos
5	REQUISITOS HIGIENICOS DE FABRICACION		
5.1	MATERIAS PRIMAS E INSUMOS		



AUTO No. 2020007283
(25 de Junio de 2020)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201606995."

5.1.1.	Existen procedimientos y registros escritos para control de calidad de materias primas e insumos, donde se señalen especificaciones de calidad (condiciones de conservación, rechazos) (Artículo 21, Resolución 2674 de 2013)	0	No presenta procedimientos, no se llevan registros, adicionalmente debe dar cumplimiento a lo establecido en la resolución 2906 de 2007 por lo cual se establecen los límites máximos de plaguicidas y la resolución 4506 de 2012 por lo cual se establecen los límites máximos de contaminantes para las materias primas que apliquen
5.1.3	Previo al uso las materias primas e insumos son inspeccionados y sometidos a los controles de calidad establecidos (numeral 3 del artículo 16, Resolución 2674 de 2013)	0	No presenta
5.2	ENVASES Y EMBALAJES		
5.2.2	Los materiales de envase y empaque son inspeccionados antes de su uso, están limpios, en perfectas condiciones y no han sido utilizados previamente para otro fin (numerales 2 y 4 del artículo 17, Resolución 2674 de 2013)	0	No presenta registros de inspección de envases.
5.3.	OPERACIONES DE FABRICACION		
5.3.2	Se realizan y registran los controles requeridos en las etapas críticas del proceso (tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw), pH, presión y velocidad de flujo) para asegurar la inocuidad del producto. (numerales 1 y 2 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013)	0	No hay registros de variables de proceso.
5.5	ALMACENAMIENTO DE PRODUCTO TERMINADO		
5.5.1	Se llevan control de entrada, salida y rotación de los productos. (numeral 1 artículo 28, Resolución 2674 de 2013)	0	No se presenta control de entrada ni salida de productos, quien atiendo la visita manifiesta que se llevan por facturas pero no e evidencian.
5.5.2	El almacenamiento de producto terminado se realiza en condiciones adecuadas (temperatura, humedad, circulación de aire) y se llevan registros. (numerales 2 y 3 del artículo 28, Resolución 2674 de 2013)	0	No se llevan registros de temperaturas de cuartos fríos
5.5.3	El almacenamiento de producto terminado se realiza en un sitio que reúne requisitos sanitarios, exclusivamente destinado para este propósito. (Resolución 2674 del 2013, numeral 4 del artículo 28)	0	El cuarto frío se emplea para almacenamiento de producto terminado y producto en proceso.
5.5.5	Los productos devueltos a la planta por fecha de vencimiento y por defectos de fabricación se almacenan en un área identificada, correctamente ubicada y exclusiva para este fin y se llevan registros de lote, cantidad de producto, fecha de vencimiento, causa de devolución y destino final. (numeral 6 del artículo 28, Resolución 2674 del 2013)	0	No presenta procedimientos de manejo de devoluciones.
5.6	CONDICIONES DE TRANSPORTE		
5.6.1	Las condiciones de transporte excluyen la posibilidad de contaminación y/o proliferación microbiana y asegura la conservación requerida por el producto (refrigeración, congelación, etc.), y se llevan los respectivos registros de control. Los productos no se disponen directamente sobre el piso (numerales 1, 2 y 3 del artículo 29, Resolución 2674 de 2013)	0	No se presenta registro de verificación limpieza y desinfección del vehículo, ni de control de temperatura
6.	ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD		
6.1	SISTEMAS DE CONTROL		



AUTO No. 2020007283
(25 de Junio de 2020)

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201606995.”

6.1.1	Existen manuales, catálogos, guías o instrucciones escritas sobre equipos y procedimientos requeridos para elaborar los productos. (numeral 2 del artículo 22, Resolución 2674 del 2013)	0	No presenta.
6.1.2	Se llevan fichas técnicas de las materias primas e insumos (procedencia, volumen, rotación, condiciones de conservación, etc.) y producto terminado. Se tienen criterios de aceptación, liberación y rechazo para los mismos. (numeral 2 del artículo 16, numeral 1 del artículo 22, Resolución 2674 del 2013)	0	No presenta
6.1.3	Se cuenta con planes de muestreo. (numeral 3 del artículo 22, Resolución 2674 del 2013)	0	No presenta plan de muestreo.
6.1.4	Los procesos de producción y control de calidad están bajo responsabilidad de profesionales o técnicos idóneos, durante el tiempo requerido para el proceso. (Artículo 24, Resolución 2674 del 2013)	0	No cuenta con personal idóneo.
6.1.5	Existen manuales de procedimiento para servicio y mantenimiento (preventivo y correctivo) de equipos, se ejecuta conforme a lo previsto y se llevan registros (Artículo 22 numeral 2 – Artículo 25, Resolución 2674 del 2013)	0	No presenta manuales de procedimiento de mantenimiento
6.1.6	Se tiene programa y procedimientos escritos de calibración de equipos o instrumentos de medición, se ejecuta conforme a lo previsto y se llevan registros. (Artículo 24, Resolución 2674 del 2013)	0	No presenta programa de calibración.

3. Adicionalmente, los funcionarios del INVIMA llevaron a cabo el Protocolo de evaluación de rotulado general de alimentos envasados de fecha 25 de octubre de 2017, con relación al producto “Croquetas de yuca empacadas en bolsa plástica marca ricongelados Boyacá por 1000 gramos”, verificando presuntos incumplimientos a la Resolución 5109 de 2005. (Folio 11 y 12) así:

Artículo/ numeral	REQUISITOS GENERALES	CALIFICACION	OBSERVACIONES
5.2	LISTA DE INGREDIENTES debe estar precedida por el término “Ingrediente”, y aparecer en orden decreciente	0	En la lista de ingredientes no se declara la adición de azúcar.
5.2.3	La declaración de aditivos incluye el nombre genérico y el específico	0	No se declara la adición de azúcar.

4 En virtud de la situación sanitaria evidenciada, los funcionarios que realizaron las acciones de inspección, vigilancia y control, procedieron con la aplicación de la medida sanitaria de seguridad, consistente en “CLAUSURA TEMPORAL TOTAL Y CONGELAMIENTO DE MATERIAL DE EMPAQUE PARA EL PRODUCTO CROQUETAS DE YUCA MARCA RICONGELADO BOYACA POR 1000 g”, mediante acta de fecha 25 de octubre de 2017, que reposa a folios 9 y 10 del expediente.



AUTO No. 2020007283
(25 de Junio de 2020)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201606995."**

5. A folio 13 del expediente, reposa formato anexo de congelamiento realizado el día 25 de octubre de 2017, respecto del producto *"Bolsa plástica por 1000g en cantidad de 35 Kg."*
6. El 28 de febrero de 2018 mediante oficio 7303-0651-18 radicado con el número 20183001792, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 2, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, nuevas diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del INVIMA, en las instalaciones productivas de la sociedad RICONGELADOS S.A.S., con NIT No. 900602080-8. (Folio 16).
7. De los documentos remitidos mediante oficio 7303-0651-18, obra a folio 19 al 21, Acta de Visita – Diligencia de Inspección, Vigilancia y Control de fecha 26 de febrero del 2018 realizada en las instalaciones de la sociedad investigada, en donde se dejó constancia de lo siguiente:

"(...) permite el acceso al pasar a la planta de procedimiento hay evidencias de producción y dentro de los cuartos fríos gran cantidad de producto"

Siendo las 6.30 pm y en vista de que no hay medios para proceder a la destrucción, se procede a imponer sellos en los cuartos (...) y portón principal para salvaguardar el producto que hay en su interior y el día 27/02/18 proceder a la destrucción pertinente. (...)"

8. A folios 22 al 24, se encuentra Acta de Inspección, vigilancia y control realizada el día 27 de febrero de 2018, por funcionarios de este Instituto en las instalaciones productivas de la sociedad RICONGELADOS S.A.S., con NIT No. 900602080-8, en la cual después de realizar un recorrido por las instalaciones, se evidenció que a la fecha no se habían subsanado todas las causales que motivaron la medida sanitaria de seguridad consistente en *"Clausura temporal total"*, por lo tanto, dicha medida se mantiene y se procede a la desnaturalización de 1125 kilos de producto terminado y 700 kilos aproximados de producto en proceso. Así mismo, *"se procede a realizar definición de la medida sanitaria de congelación para 35 kilogramos de material de empaque para el producto croquetas de yuca x 1000g mediante decomiso ya que la empresa presenta solicitud de agotamiento de etiquetas con radicado 2017190565 de fecha 27/12/17. Es de anotar que este trámite fue posterior a la fecha indicada en el acta del 25 de octubre de 2017 y que hace referencia como fecha límite el 26 de diciembre de 2017"*.
9. En virtud de la situación sanitaria evidenciada, los funcionarios que realizaron las acciones de inspección, vigilancia y control el día 27 de octubre del 2018; procedieron con la aplicación de la medida sanitaria de seguridad consistente en *"DESNATURALIZACION DE 1125 KILOS DE PRODUCTO TERMINADO Y 700 KILOS DE PRODUCTO EN PROCESO POR VIOLACIÓN A MEDIDA SANITARIA DE CLAUSURA TEMPORAL TOTAL DEL ESTABLECIMIENTO Y DECOMISO DE 35 KILOS DE MATERIAL DE EMPAQUE PARA EL PRODUCTO CROQUETAS DE YUCA X 1000G"*, tal y como se evidencia mediante acta que reposa a folios 25 a 27 del expediente.
10. A folios 28 a 30 del expediente, reposa ANEXO DE DECOMISO DE OBJETOS O PRODUCTOS Y REGISTRO DE CADENA DE CUSTODIA y ANEXO DE DESTRUCCION O DESNATURALIZACION DE ARTICULOS O PRODUCTOS, realizado el día 27 de febrero de 2018, respecto del producto CROQUETA DE YUCA, BOLSA, cantidad 1125 Kilos y CROQUETA DE YUCA EN PROCESO, cantidad 700 kilos
11. El 6 de abril de 2018, mediante oficio 7303-1107-18 radicado con el número 20183002967, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 2, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, nuevas diligencias administrativas adelantadas por funcionarios



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2020007283
(25 de Junio de 2020)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201606995."**

del INVIMA, en las instalaciones productivas de la sociedad RICONGELADOS S.A.S., con NIT No. 900602080-8 (Folio 33)

12. A folios 35 al 36, se encuentra Acta de Inspección, vigilancia y control realizada el día 4 de abril de 2018 por funcionarios de este Instituto en las instalaciones productivas de la sociedad RICONGELADOS S.A.S., con NIT No. 900602080-8; en la cual se dejó constancia de lo siguiente:

" (...)

Se verifica existencia del material decomisado el 27 de febrero de 2018 en la instalación, no se procede a definir la situación del decomiso dado que aún la solicitud de agotamiento del material de empaque con radicado No 2017190556 de fecha 27/12/17, se encuentra en trámite pendiente de firma por parte del Invima según se revisa a través de la oficina del GTT CO2 vía telefónica. Se le informa al interesado que debe estar pendiente de la emisión de la resolución del trámite en las oficinas del Invima en la ciudad de Bogotá.

Por lo anterior no se levanta la medida sanitaria de clausura temporal total del establecimiento debido a que a la fecha no se han subsanado todas las causales que dieron motivo a la medida sanitaria en mención, por lo que se mantiene dicha medida y el concepto desfavorable en el establecimiento. Se le informa al interesado que NO puede realizar labores productivas hasta tanto no se hayan subsanado la totalidad de las causales que dieron origen a la medida sanitaria de seguridad consistente en clausura temporal y proceda el levantamiento de la misma por parte del Invima, para lo que debe radicar nuevamente una solicitud de visita al Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente Dos en la dirección Carrera 10 No 64-28 de la ciudad de Bogotá.

()"

13. Concomitantemente, mediante oficio 7303-1577-18 radicado con el número 20183004171 del 15 de mayo del 2018, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 2, remitió a esta Dirección (folio 37), Acta de Control Sanitario de fecha 9 de mayo de 2018, donde los funcionarios al verificar que las causales que motivaron la aplicación de la medida sanitaria de seguridad consistente en "Clausura Temporal Total", habían sido subsanadas, procedieron a emitir concepto sanitario FAVORABLE CON OBSERVACIONES (folio 40 al 46) y procedieron a suscribir el acta de levantamiento de medida sanitaria, situación que se puede verificar en el acta que reposa a folios 47 y 48.
14. Mediante Resolución No. 2020012926 del 3 de Abril de 2020, el Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, resolvió en su Artículo Quinto, numeral 2, suspender los términos legales en algunas actuaciones de los procesos sancionatorios a cargo de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, entre los que se encuentran los autos de Inicio y Traslado, hasta tanto permanezca vigente la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social. (Folios 51 al 54).
15. Mediante Resolución No. 2020020185 del 23 de junio del 2020, el Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, en su Artículo segundo, modificó el artículo 5 de la Resolución No. 2020012926 del 03 de abril del 2020, resolviendo reanudar los términos legales en los procesos sancionatorios, actuaciones administrativas y demás trámites a cargo de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, a partir del día hábil siguiente a su publicación, la cual se surtió el día 24 de junio de la presente anualidad. (Folios 55 al 57)

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

En primer lugar, este Despacho precisa que en el proceso sancionatorio No. 201606995, se debe dar aplicación a la suspensión de términos legales ordenada mediante la Resolución No.

Página 6



La salud
es de todos



AUTO No. 2020007283
(25 de Junio de 2020)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201606995."**

2020012926 del 3 de Abril de 2020, (publicada en el Diario Oficial No. 51277 del 4 de abril de 2020, fecha a partir de la cual entró en vigencia), durante el periodo que permanezca vigente la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social, mediante Resolución No. 385 del 12 de marzo de 2020, la cual fue modificada mediante Resolución No. 844 del 26 de mayo del 2020

Es importante resaltar que según lo establecido en el artículo 6º del Decreto Legislativo Número 491 de 2020, durante el término que dure la suspensión y hasta el momento en que se reanuden las actuaciones, no correrán los términos de caducidad, prescripción o firmeza previstos en la Ley que regule la materia.

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

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

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

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

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

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

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

"Artículo 24º. Dirección de Responsabilidad Sanitaria. Son funciones de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las siguientes

Página 7



AUTO No. 2020007283
(25 de Junio de 2020)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201606995."**

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

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

(...)

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

Ahora bien, se tiene que la parte investigada presuntamente infringió las siguientes disposiciones, por un lado la **Resolución 2674 de 2013** "Por la cual se reglamenta el artículo 126 del Decreto-ley 019 de 2012 y se dictan otras disposiciones" se hace necesario aplicar lo previsto en los siguientes Artículos de la mencionada normatividad así:

"DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1º. 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 2º. Ámbito de aplicación. Las disposiciones contenidas en la presente resolución se aplicarán en todo el territorio nacional a:

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

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

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:

(...)

3. ABASTECIMIENTO DE AGUA



AUTO No. 2020007283
(25 de Junio de 2020)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201606995."**

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.

(...)

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

(...)

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.

(...)

Artículo 7o. Condiciones específicas de las áreas de elaboración. Las áreas de elaboración de los productos objeto de la presente resolución deben cumplir con los siguientes requisitos de diseño y construcción:

(...)

1.4. El sistema de tuberías y drenajes para la conducción y recolección de las aguas residuales, debe tener la capacidad y la pendiente requeridas para permitir una salida rápida y efectiva de los volúmenes máximos generados por el establecimiento. Los drenajes de piso deben tener la debida protección con rejillas y si se requieren trampas adecuadas para grasas y/o sólidos, deben estar diseñadas de forma que permitan su limpieza.

7. ILUMINACIÓN

(...)

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

(...)

Artículo 9o. Condiciones específicas. Los equipos y utensilios utilizados deben cumplir con las siguientes condiciones específicas:

(...)

2. Todas las superficies de contacto con el alimento deben cumplir con las resoluciones 683, 4142 y 4143 de 2012 o las normas que las modifiquen, adiciónen o sustituyan

(...)

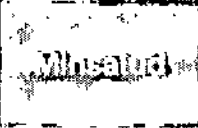
11. Los recipientes usados para materiales no comestibles y desechos, deben ser a prueba de fugas, debidamente identificados, contruidos de material impermeable, de fácil limpieza y desinfección y, de ser requerido, provistos de tapa hermética. Los mismos no pueden utilizarse para contener productos comestibles.

(...)

Artículo 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



La salud
es de todos



AUTO No. 2020007283
(25 de Junio de 2020)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201606995."**

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

(...)

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

(...)

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

(...)

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

(...)

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

(...)

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

(...)

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

(...)

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

(...)

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

(...)

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

Página 10



AUTO No. 2020007283
(25 de Junio de 2020)

**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201606995.”**

(...)

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

(...)

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

(...)

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

1. Especificaciones sobre las materias primas y productos terminados. Las especificaciones definen completamente la calidad de todos los productos y de todas las materias primas con los cuales son elaborados y deben incluir criterios claros para su aceptación, liberación, retención o rechazo.

2. Documentación sobre planta, equipos y proceso. Se debe disponer de manuales e instrucciones, guías y regulaciones donde se describan 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.

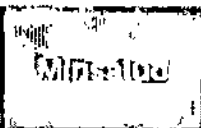
(...)

Artículo 24. Obligatoriedad de profesional o personal técnico. Los establecimientos que fabriquen, procesen, elaboren o envasen alimentos de alto riesgo en salud pública, deben contar con los servicios de tiempo completo de personal técnico idóneo en las áreas de producción y control de calidad de alimentos, quien debe tener a cargo el programa de capacitación del personal manipulador de alimentos.

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

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

(...)



AUTO No. 2020007283
(25 de Junio de 2020)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201606995."**

Artículo 26. Plan de saneamiento. Toda persona natural o jurídica propietaria del establecimiento que fabrique, procese, envase, embale, almacene y expendan alimentos y sus materias primas debe implantar y desarrollar un Plan de Saneamiento con objetivos claramente definidos y con los procedimientos requeridos para disminuir los riesgos de contaminación de los alimentos. Este plan debe estar escrito y a disposición de la autoridad sanitaria competente; esto 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

()

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

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

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

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

(...)

6. El almacenamiento de los alimentos y materias primas devueltos a la empresa o que se encuentren dentro de sus instalaciones con fecha de vencimiento caducada, debe realizarse en un área o depósito exclusivo para tal fin; este lugar debe identificarse claramente, se llevará un libro de registro en el cual se consigne la fecha y la cantidad de producto, las salidas parciales o totales y su destino final. Estos productos en ningún caso pueden destinarse al reproceso para elaboración de alimentos para consumo humano. Estos registros estarán a disposición de la autoridad sanitaria competente

7. Los plaguicidas, detergentes, desinfectantes y otras sustancias peligrosas que por necesidades de uso se encuentren dentro de la fábrica, deben etiquetarse adecuadamente con



AUTO No. 2020007283
(25 de Junio de 2020)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201606995."**

un rótulo en que se informe sobre su toxicidad y empleo. Estos productos deben almacenarse en áreas independientes con separación física y su manipulación sólo podrá hacerla el personal idóneo, evitando la contaminación de otros productos. Estas áreas deben estar debidamente identificadas, organizadas, señalizadas y aireadas.

Artículo 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.

()"

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

"Artículo 5º. Información que debe contener el rotulado o etiquetado. En la medida que sea aplicable al alimento que ha de ser rotulado o etiquetado, en el rótulo o etiqueta de los alimentos envasados o empacados deberá aparecer la siguiente información.

(...)

5.2. Lista de ingredientes

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

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

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

(...)

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

(...)

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

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



AUTO No. 2020007283
(25 de Junio de 2020)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201606995."

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

(...)

De otra parte, encontramos la **Resolución 719 de 2015**, "Por la cual se establece la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública", la cual establece lo siguiente

(...)

ARTÍCULO 1o. OBJETO. La presente resolución tiene por objeto establecer la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública, contenido en el anexo técnico que hace parte integral del presente acto

ARTÍCULO 2o. ÁMBITO DE APLICACIÓN. La presente resolución aplica a las personas naturales y/o jurídicas interesadas en obtener ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) la notificación, permiso o registro sanitario de alimentos, adelantar el procedimiento para habilitación de fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal ubicadas en el exterior y a las autoridades sanitarias para lo de su competencia

(...)

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



AUTO No. 2020007283
(25 de Junio de 2020)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201606995."**

hechos que lo originan, las personas naturales o jurídicas objeto de la investigación, las disposiciones presuntamente vulneradas y las sanciones o medidas que serían procedentes. Este acto administrativo deberá ser notificado personalmente a los investigados. Contra esta decisión no procede recurso.

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

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

A su vez, si al culminar la actuación administrativa se encuentra probada la responsabilidad de parte investigada en el incumplimiento de la legislación sanitaria, podrán imponerse las sanciones contenidas en el artículo 577 de la ley 9 de 1979, modificado por el Artículo 98 del Decreto 2106 de 2019, que entró en vigor el 25 de noviembre de 2019, establece:

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

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

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

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

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

Ha de tenerse en cuenta, que la Sociedad RICONGELADOS S.A.S., con Nit No. 900602080-8, desarrolla una actividad relacionada con la elaboración de tubérculos precocidos congelados, variedades croqueta de yuca, papa francesa, y papa criolla; actividad que involucra un alimento de BAJO RIESGO PARA LA SALUD PÚBLICA, de acuerdo con la clasificación relacionada en la Resolución 719 de 2015 grupo 6 categoría 6.7.2.

De conformidad con normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente, se encuentra que la Sociedad RICONGELADOS S.A.S., con Nit No. 900602080-8, presuntamente infringió las disposiciones sanitarias vigentes de alimentos, al:

I. Elaborar y empacar productos alimenticios tales como Tubérculos precocidos congelados, variedades croquetas de yuca, papa francesa, papa criolla etc, sin cumplir con las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la Resolución 2674 del 2013, por cuanto,

1. No se puede verificar la potabilidad del agua, el kit de cloro se encuentra vencido y no se evidencian registros de medición, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 3 subnumeral 3.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.



La salud
es de todos



AUTO No. 2020007283
(25 de Junio de 2020)

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201606995."***

2. El sistema de recolección de aguas residuales (trampa de sólidos) se evidencia en área de proceso, sin tapa y con rejilla que ventila al área de proceso, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 4 subnumerales 4.1 y 4.2 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
3. La trampa de atrapa solidos se encuentra dentro de la sala de proceso sin tapa y con rejilla que ventilla al área de proceso, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 1 subnumeral 1.4 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013
4. No se presentan programas, procedimientos ni registros sobre el manejo y disposición de los residuos sólidos, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 2 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
5. No se tienen caracterizados los residuos peligrosos, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 5 subnumeral 5.5 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
6. No se presentan programas ni procedimientos para el control integrado de plagas y no se llevan registros, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 3 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
7. No se evidencian programas ni procedimientos de limpieza, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
8. No cuentan con fichas técnicas para los productos utilizados para la limpieza y desinfección, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013
9. Se evidencian los productos utilizados para la limpieza y desinfección, sobre piso en la misma área de desinfección sin la debida identificación, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 7 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013
10. No se evidencia locker o casilleros, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 6, subnumeral 6.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013
11. No cuentan con filtro sanitario de lavado de botas, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 6 del artículo 20 de la Resolución 2674 de 2013.
12. Se evidencia operaria saliendo de la planta con la misma ropa de trabajo, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 3 del artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013
13. No existen avisos alusivos a prácticas higiénicas, contraviniendo lo dispuesto en el párrafo 1 del artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
14. Se evidencia sifón sin rejilla sin área de desinfección, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 1 subnumeral 1.4 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
15. No están protegidas las lámparas del área de proceso, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 7 subnumeral 7.3 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
16. No presentan certificado de aptitud (equipos y utensilios), para estar en contacto con el alimento, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 2 del artículo 9 de la Resolución 2674 de 2013.

Página 16



AUTO No. 2020007283
(25 de Junio de 2020)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201606995."

17. No cuentan con recipientes para la disposición de desechos, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 11 del artículo 9 de la Resolución 2674 de 2013.
18. No presentan procedimientos ni registros escritos para control de calidad de materias primas e insumos, donde se señalen especificaciones de calidad (condiciones de conservación, rechazo), contraviniendo lo dispuesto en el artículo 21 de la Resolución 2674 de 2013.
19. No presentan registros de inspección de envases, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 2 y 4 del artículo 17 de la Resolución 2674 de 2013.
20. No hay registros de variables de proceso, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 1 y 2 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
21. No se presenta control de entrada ni salida de productos, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 1 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
22. No se llevan registros de temperaturas de cuartos fríos, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 2 y 3 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
23. El cuarto frío se emplea para almacenamiento de producto terminado y producto en proceso, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 3 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
24. No presentan procedimientos de manejo de devoluciones de producto por fecha de vencimiento y/o defectos de fabricación, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 6 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
25. No se presentan registros de verificación de limpieza y desinfección de vehículo, ni de control de temperatura, contraviniendo lo dispuesto en los numerales 1, 2 y 3 del artículo 29 de la Resolución 2674 de 2013.
26. No presentan manuales, catálogos, guías o instrucciones escritas sobre equipos y procedimientos requeridos para elaborar los productos, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 2 del artículo 22 de la Resolución 2674 del 2013.
27. No presentan fichas técnicas de las materias primas e insumos (procedencia, volumen, rotación, condiciones de conservación, etc.) y producto terminado, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 2 del artículo 16 y numeral 1 del artículo 22 de la Resolución 2674 del 2013.
28. No presentan plan de muestreo, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 3 del artículo 22 de la Resolución 2674 del 2013.
29. No cuentan con personal idóneo, contraviniendo lo dispuesto en el parágrafo del artículo 24 de la Resolución 2674 del 2013.
30. No presentan manuales de procedimiento de mantenimiento, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 2 del artículo 22 y artículo 25 de la Resolución 2674 del 2013.
31. No presentan programas de calibración, contraviniendo lo establecido en el artículo 25 de la Resolución 2674 del 2013.



La salud es de todos



AUTO No. 2020007283
(25 de Junio de 2020)

*"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201606995."*

II Empacar y rotular el producto "Croquetas de yuca empacadas en bolsa plástica marca ricongelados Boyacá por 1000 gramos" presuntamente sin cumplir con los requisitos de rotulado establecidos en la Resolución 5109 de 2005, al:

1. No declarar la totalidad de los ingredientes que compone el producto, ya que no se declara la adición de azúcar, vulnerando el artículo 5 numeral 5.2 sub numeral 5.2.1, literal b y sub numeral 5.2.3 literal d) de la Resolución 5109 de 2005.

NORMAS PRESUNTAMENTE VIOLADAS

Resolución 2674 del 2013;

Artículo 6 numeral 3 sub numeral 3.1; numeral 4 sub numeral 4.1, sub numeral 4.2; numeral 5 sub numeral 5.5; numeral 6 sub numeral 6.1; artículo 7 numeral 1 sub numeral 1.4, numeral 7 sub numeral 7.3; artículo 9 numerales 2 y 11; paragrafo 1 del artículo 13; artículo 14 numeral 3; artículo 16 numeral 2; artículo 17 numerales 2 y 4; artículo 18 numerales 1 y 2; artículo 20 numeral 6; artículo 21; artículo 22 numerales 1, 2, 3; artículo 25; artículo 24 paragrafo; artículo 26 numerales 1, 2, 3; artículo 28 numerales 1,2,3,6 y 7 y artículo 29 numerales 1, 2, 3.

Resolución 5109 de 2005

Artículo 5 numeral 5.2 sub numeral 5.2.1, literal b y numeral 5.2.3 literal d.

En mérito de lo anterior, este Despacho,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Iniciar proceso sancionatorio en contra de la Sociedad RICONGELADOS S.A.S., con NIT 900602080-8, de acuerdo con la parte motiva y considerativa del presente auto

ARTICULO SEGUNDO. - Formular y trasladar cargos en contra de la Sociedad RICONGELADOS S.A.S., con NIT 900602080-8, quien presuntamente infringió las disposiciones sanitarias vigentes de alimentos, al:

I. Elaborar y empacar productos alimenticios tales como: Tubérculos precocidos congelados, variedades croquetas de yuca, papa francesa, papa criolla etc, sin cumplir con las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la Resolución 2674 del 2013, por cuanto:

- 1 No se puede verificar la potabilidad del agua, el kit de cloro se encuentra vencido y no se evidencian registros de medición, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 3 subnumeral 3.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013
- 2 El sistema de recolección de aguas residuales (trampa de sólidos) se evidencia en área de proceso, sin tapa y con rejilla que ventila al área de proceso, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 4 subnumerales 4.1 y 4.2 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013
- 3 La trampa de atrapa solidos se encuentra dentro de la sala de proceso sin tapa y con rejilla que ventilla al área de proceso, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 1 subnumeral 1.4 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.



AUTO No. 2020007283
(25 de Junio de 2020)

***“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201606995.”***

4. No se presentan programas, procedimientos ni registros sobre el manejo y disposición de los residuos sólidos, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 2 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
5. No se tienen caracterizados los residuos peligrosos, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 5 subnumeral 5.5 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
6. No se presentan programas ni procedimientos para el control integrado de plagas y no se llevan registros, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 3 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
7. No se evidencian programas ni procedimientos de limpieza, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
8. No cuentan con fichas técnicas para los productos utilizados para la limpieza y desinfección, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
9. Se evidencian los productos utilizados para la limpieza y desinfección sobre piso en la misma área de desinfección sin la debida identificación, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 7 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
10. No se evidencia locker o casilleros, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 6, subnumeral 6.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
11. No cuentan con filtro sanitario de lavado de botas, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 6 del artículo 20 de la Resolución 2674 de 2013.
12. Se evidencia operaria saliendo de la planta con la misma ropa de trabajo, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 3 del artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013.
13. No existen avisos alusivos a prácticas higiénicas, contraviniendo lo dispuesto en el parágrafo 1 del artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
14. Se evidencia sifón sin rejilla sin área de desinfección, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 1 subnumeral 1.4 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
15. No están protegidas las lámparas del área de proceso, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 7 subnumeral 7.3 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
16. No presentan certificado de aptitud (equipos y utensilios) para estar en contacto con el alimento, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 2 del artículo 9 de la Resolución 2674 de 2013.
17. No cuentan con recipientes para la disposición de desechos, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 11 del artículo 9 de la Resolución 2674 de 2013.
18. No presentan procedimientos ni registros escritos para control de calidad de materias primas e insumos, donde se señalen especificaciones de calidad (condiciones de conservación, rechazo), contraviniendo lo dispuesto en el artículo 21 de la Resolución 2674 de 2013.



AUTO No. 2020007283
(25 de Junio de 2020)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201606995."**

19. No presentan registros de inspección de envases, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 2 y 4 del artículo 17 de la Resolución 2674 de 2013.
 20. No hay registros de variables de proceso, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 1 y 2 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
 21. No se presenta control de entrada ni salida de productos, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 1 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
 22. No se llevan registros de temperaturas de cuartos*fríos, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 2 y 3 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
 23. El cuarto frío se emplea para almacenamiento de producto terminado y producto en proceso, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 3 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
 24. No presentan procedimientos de manejo de devoluciones de producto por fecha de vencimiento y/o defectos de fabricación, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 6 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
 25. No se presentan registros de verificación de limpieza y desinfección de vehículo, ni de control de temperatura, contraviniendo lo dispuesto en los numerales 1, 2 y 3 del artículo 29 de la Resolución 2674 de 2013.
 26. No presentan manuales, catálogos, guías o instrucciones escritas sobre equipos y procedimientos requeridos para elaborar los productos, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 2 del artículo 22 de la Resolución 2674 del 2013.
 27. No presentan fichas técnicas de las materias primas e insumos (procedencia, volumen, rotación, condiciones de conservación, etc.) y producto terminado, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 2 del artículo 16 y numeral 1 del artículo 22 de la Resolución 2674 del 2013.
 28. No presentan plan de muestreo, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 3 del artículo 22 de la Resolución 2674 del 2013.
 29. No cuentan con personal idóneo, contraviniendo lo dispuesto en el párrafo del artículo 24 de la Resolución 2674 del 2013.
 30. No presentan manuales de procedimiento de mantenimiento, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 2 del artículo 22 y artículo 25 de la Resolución 2674 del 2013.
 31. No presentan programas de calibración, contraviniendo lo establecido en el artículo 25 de la Resolución 2674 del 2013.
- II. Empacar y rotular el producto *"Croquetas de yuca empacadas en bolsa plástica marca ricongelados Boyacá por 1000 gramos"*, presuntamente sin cumplir con los requisitos de rotulado establecidos en la Resolución 5109 de 2005, al:
1. No declarar la totalidad de los ingredientes que compone el producto, ya que no se declara la adición de azúcar, vulnerando el artículo 5 numeral 5.2 sub numeral 5.2.1, literal b y sub numeral 5.2.3 literal d) de la Resolución 5109 de 2005.



AUTO No. 2020007283
(25 de Junio de 2020)

*“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201606995.”*

ARTICULO TERCERO. - Notificar la presente decisión al Representante Legal, y/o a apoderado de la sociedad Sociedad **RICONGELADOS S.A.S.**, con NIT 900602080-8, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020 y en concordancia con lo establecido en el parágrafo del Artículo segundo de la Resolución No. 2020020185 del 23 de junio del 2020. De este modo, la notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado acceda al acto administrativo, fecha y hora que deberá certificar la administración.

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

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

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

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

Proyectó: Leonardo H. Bermúdez Ruiz.
Revisó: Alexandra Bonilla Guarín.