



La salud es de todos

Minsa

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001463 De 17 de Octubre de 2019

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

AUTO DE INICIO Y TRASLADO:	2019012419
PROCESO SANCIONATORIO	201605130
EN CONTRA DE:	WILSON ALIRIO BONILLA GOMEZ – EL GRAN SABOR DE BARRANQUILLA
FECHA DE EXPEDICIÓN:	08 DE OCTUBRE DE 2019
FIRMADO POR:	LILIANA ROCIO ARIZA ARIZA – Directora de Responsabilidad Sanitaria (E)

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE 21 OCT. 2019, en la página web www.invima.gov.co Servicios de Información al Ciudadano y en las instalaciones del INVIMA, ubicada en la Cra. 10 No. 64-28 de esta ciudad.

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

Contra el auto No. 2019012419 NO procede recurso alguno.


MANUEL ALEJANDRO ROJAS NIETO
 Coordinador Grupo de Secretaría Técnica
 Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (14) folios copia a doble cara íntegra del Auto N° 2019012419 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201605130

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

MANUEL ALEJANDRO ROJAS NIETO
 Coordinador Grupo de Secretaría Técnica
 Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó y Digitó: Ana María Riaño Sánchez
Revisó: Manuel Alejandro Rojas Nieto
Grupo: Alimentos y Bebidas



AUTO No. 2019012419
(8 de Octubre de 2019)

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605130”

La Directora de Responsabilidad Sanitaria (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA–, en ejercicio de las facultades legales y especialmente las delegadas por la Dirección General mediante Resolución No. 2012030800 del 19 de Octubre de 2012, procede a iniciar proceso sancionatorio y trasladar cargos a título presuntivo en contra del señor WILSON ALIRIO BONILLA GOMÉZ, identificado con cédula de ciudadanía N° 8.778.678, en calidad de propietario del establecimiento denominado EL GRAN SABOR DE BARRANQUILLA, teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

1. El día 07 de diciembre del 2016, mediante oficio N° 707-1372-16 radicado con el número 16131871, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Costa Caribe 1, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas realizadas en las instalaciones del establecimiento EL GRAN SABOR DE BARRANQUILLA de propiedad del señor WILSON ALIRIO BONILLA GOMÉZ, identificado con cédula de ciudadanía N° 8.778.678. (Folio 1).
2. Funcionarios de este Instituto, realizaron Acta de Inspección Sanitaria a fábrica de Alimentos, el día 6 de Diciembre de 2016, en las instalaciones del establecimiento de comercio denominado EL GRAN SABOR DE BARRANQUILLA, donde se evidenció un presunto incumplimiento de las normas sanitarias, y como consecuencia se emitió concepto sanitario DESFAVORABLE. (Folio 4 al 14).
3. En la misma visita y mediante acta, se realizó Protocolo de Evaluación de Rotulado General de Alimentos Envasados al producto: PAN OCAÑERO, MARCA EL BUEN SABOR, BOLSA DE PP POR 75G, donde se evidenciaron presuntos incumplimientos a la Resolución 5109 de 2005, así: (Folio 15 al 17)

Artículo / Numera /	REQUISITOS GENERALES	CALIFICACION	OBSERVACIONES
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 se declara el Lote
5.6	MARCADO DE LA FECHA E INSTRUCCIONES PARA LA CONSERVACION: Cada envase debe llevar grabada de forma visible, legible e indeleble, la fecha de vencimiento y/o duración mínima en DIA, MES Y AÑO....	0	No se declara la fecha de vencimiento
5.7	INSTRUCCIONES PARA EL USO: Instrucciones necesarias para modo de empleo.	0	No declara las instrucciones para el Uso
5.8	NUMERO DE REGISTRO SANITARIO, PERMISO O NOTIFICACION SANITARIA: De acuerdo a lo establecido en el	0	No tienen Registro Sanitario



**AUTO No. 2019012419
(8 de Octubre de 2019)**

**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605130”**

	artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013, o las normas que lo modifiquen, sustituyan o adicionen.		
--	--	--	--

(...)

4. En virtud de lo anterior, profesionales de este Instituto aplicaron la medida sanitaria de seguridad de fecha 6 de Diciembre de 2016, en el establecimiento propiedad del señor WILSON ALIRIO BONILLA GOMÉZ, identificado con cédula de ciudadanía N° 8778678, en calidad de propietario del establecimiento denominado EL GRAN SABOR DE BARRANQUILLA, consistente en: “CLAUSURA TEMPORAL TOTAL”, al evidenciar la siguiente situación sanitaria: (Folio 18 al 23)

(...)

SITUACION SANITARIA ENCONTRADA

La visita es atendida por el señor (a) WILSON ALIRIO BONILLA, Identificado con c.c. N° 8.778.678 de Soledad (Atlántico), en calidad de ADMINISTRADOR. A quien se le entrega el auto admisorio y se le explica el objetivo y alcance de la visita. Se realiza recorrido por las instalaciones, encontrándose las áreas mencionadas anteriormente, los equipos propios del proceso y a su vez se evidencian incumplimientos de los siguientes requisitos de la normatividad sanitaria vigente:

Incumplimiento de la Resolución 2674 de 2013, evidenciado mediante la aplicación del FORMATO ACTA DE INSPECCION SANITARIA A FABRICA DE ALIMENTOS (Versión 06) en sus numerales:

1.7 No existe área social (numeral 2.8 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013); 2.1.1 No aporta programa, procedimientos, análisis (físicoquímicos y microbiológicos) sobre manejo y calidad del agua (numeral 4 del artículo 26 Resolución 2674 de 2013); 2.1.2 No aportan registros del control diario del cloro residual del agua utilizada (numeral 3.1 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013); 2.2.1 No cuenta con un sistema sanitario adecuado para la recolección, tratamiento y disposición de aguas, residuales (numeral 4.1 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013); 2.2.3 No cuentan con trampas de grasas (numeral 1.4 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013); 2.3.1 No aportan programa, procedimientos sobre manejo y disposición de los residuos sólidos. No se llevan registros de limpieza y desinfección (numeral 2 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013); 2.3.5 La planta no cuenta con los mecanismos requeridos para manejo y disposición de los residuos peligrosos (numeral 5.5 del 6 de la Resolución 2674 de 2013); 2.4.1 No aportan programa y procedimientos específicos para el control integrado de plagas con enfoque preventivo (numeral 3 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013); 2.4.3 No existen dispositivos para el control integrado de plagas (numeral 3 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013); 2.5.1 No aporta programa y procedimientos específicos para limpieza y desinfección de las diferentes áreas de la planta, equipos, superficies, manipuladores (numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013); 2.5.2 No aportan registros de Inspección, limpieza y desinfección periódica de las diferentes áreas, equipos, superficies, utensilios, manipuladores (Numeral 1 del artículo 26 Resolución 2674 de 2013); 2.5.4 No tienen definido el área para almacenar los productos para la limpieza y desinfección (Numeral 7 del artículo 28, Resolución 2674 de 2013); 2.5.5. No dispone de sistema adecuado para la limpieza y desinfección de equipos y utensilios (Numeral 6.5 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013); 2.6.3 La planta no cuenta con lavamanos de accionamiento no manual (numeral 6.3 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013); 2.6.4 La planta NO cuenta con filtro sanitario (lava botas, pediluvio, estación de limpieza y desinfección de calzado, etc.) (Numeral 6 del artículo 20, Resolución 2674 de 2013); 2.6.5 No se evidencian avisos alusivos a la necesidad de lavarse las manos después de ir al baño (numeral 6.4 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013); 3.1.1 No aportan certificado médico de aptitud (Artículo 11, Resolución 2674 de 2013); 3.1.4 La planta no cuenta con lavamanos cercano al área de proceso (numeral 4 Artículo 14- Numeral 3 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013); 3.1.9 la planta no aporta certificado



**AUTO No. 2019012419
(8 de Octubre de 2019)**

**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605130”**

médico de aptitud para manipular alimentos de los operarios (Numeral 12 del artículo 14, Resolución 2674 de 2013); 3.2.1 No aportan plan de capacitación continuo y permanente en manipulación de alimentos (Artículo 1- artículo 13, Resolución 2674 de 2013); 3.2.2 No existen avisos alusivos a la obligatoriedad y necesidad del cumplimiento de las prácticas higiénicas (Parágrafo 1 del artículo 13, Resolución 2674 de 2013); 3.2.3 Los operarios no cuentan con capacitaciones permanentes (Artículo 13, Resolución 2674 de 2013); 4.1.9 Se evidencian calados sin protección (numeral 4.2 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013); 4.1.11. Se evidencia las lámparas de la planta sin la protección adecuada (numeral 7.3 del Artículo 7, Resolución 2674 de 2013); 4.2.2 No se evidencian estudios de migración en superficies de contacto como equipos y utensilios de acuerdo a lo contemplado en la Resolución 683 de 2012, Resolución 4142 de 2012 (numeral 2 del artículo 9, Resolución 2674 de 2013); 4.2.7 Los equipos en donde se realizan operaciones críticas No cuenta con instrumentos y accesorios para medición y registro de variables del proceso (Numeral 3 del artículo 10, Resolución 2674 de 2013); 4.2.8 No cuenta con equipos de refrigeración para el almacenamiento de algunas materias primas (Queso) (numerales 1.2 y 1.3 del artículo 7- numeral 3 del artículo 10, Resolución 2674 de 2013); 5.1.1. No existen procedimientos y registros escritos para control de calidad de materias primas e insumos donde se señalan especificaciones de calidad (artículo 21, Resolución 2674 de 2013); 5.1.3 No aportan registros previo al uso de las materias primas (numeral 3 del artículo 16, Resolución 2674 de 2013); 5.1.4 No cuenta con equipos de refrigeración para el almacenamiento de algunas materias primas (Queso) (numerales 1 y 5 del artículo 16- numeral 4 del artículo 28, Resolución 2674 de 2013); 5.1.5 No cuenta con equipos de refrigeración para el almacenamiento de algunas materias primas (Queso) (numerales 6 y 7 del artículo 16- numeral 3 y 4 del artículo 28, Resolución 2674 de 2013); 5.2.1 No se evidencian estudios de migración en superficies de contacto de los envases y embalajes de acuerdo en lo contenido en la Resolución 683 de 2012, Resolución 4143 de 2012 (numeral 1 del artículo 17, Resolución 2674 de 2013); 5.2.2. No aportan registros de inspección del material de envase y empaque previo al uso (numerales 2 y 4 del artículo 17, Resolución 2674 de 2013); 5.3.2 El área o zona de crecimiento no cuenta con instrumento para la medición de temperatura y humedad relativa (numerales 1 y 2 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013); 5.3.4 La planta no garantiza la potabilidad del agua utilizada para el proceso (numeral 6 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013); 5.4.3 La planta NO garantiza la trazabilidad de los productos y materias primas en todas las etapas de proceso (numerales 2 y 3 del artículo 19, Resolución 2674 de 2013); 5.5.1 No aportan registros de control de entrada, salida y rotación de los productos (numeral 1 del artículo 28, Resolución 2674 de 2013); 5.5.5 No aportan procedimientos para productos devueltos a la planta por fecha de vencimiento y por defectos de fabricación (numeral 6 del artículo 28, Resolución 2674 de 2013); 5.6.1 No aportan registros las condiciones de transportes excluyen la posibilidad de contaminación y/o proliferación microbiana y asegura la conservación requerida por el producto (refrigeración, congelación (numerales 1,2 y 3 del artículo 29, Resolución 2674 de 2013) 5.6.2 Durante la visita, los vehículos transportadores de Pan no llevan el aviso " Transporte de Alimentos" (numerales 3,4,7 y 9 del artículo 29, Resolución 2674 de 2013); 6.1.2 No aportan fichas técnicas de las materias primas no del producto terminado (numeral 2 del artículo 16- numeral 1 del artículo 22, Resolución 2674 de 2013); 6.1.3. No cuenta con planes de muestreo (numeral 3 del artículo 22, Resolución 2674 de 2013); 6.1.4. Los procesos de producción y control de calidad NO están bajo responsabilidad de profesionales o técnicos idóneos (Artículo 24, Resolución 2674 de 2013); 6.1.5. No aportan manuales de procedimiento para servicio y mantenimiento (preventivo y correctivo) de equipos (Artículo 22 numeral 2- Artículo 25 Resolución 2674 de 2013); 6.1.6 No aportan programa y procedimientos escritos de calibración de equipos e instrumentos de medición (Artículo 25, Resolución 2674 de 2013); 6.2.2. La planta no cuenta con los servicios de laboratorio externo (Artículo 23, Resolución 2674 de 2013.

(...)”

4. Así mismo y en la misma visita, es decir, 6 de Diciembre de 2016, profesionales de este Instituto aplicaron la medida sanitaria de seguridad, en el establecimiento propiedad del señor WILSON ALIRIO BONILLA GOMÉZ, consistente en: "DESTRUCCION O DESTANURALIZACION DE ARTICULOS O PRODUCTOS: 700 unidades de pan de bola ocañero por 35 G, 600 unidades de pan ocañero por 75 g, 500 unidades de Pan Mantequilla



AUTO No. 2019012419

(8 de Octubre de 2019)

**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605130”**

por 35g, 200 unidades de Pan de mantequilla por 75g, marca el Buen sabor empacado en bolsa de polietileno de baja densidad”, al evidenciar la siguiente situación sanitaria: (Folio 24 al 26 y anexo acta de DESTRUCCION folio 27 al 29)

(...)

SITUACION SANITARIA ENCONTRADA:

La visita es atendida por el señor WILSON ALIRIO BONILLA en calidad de Administrador a quien se le entrega el auto comisorio y se le informa el objetivo y alcance de la visita. Al ser requerido este permite realizar un recorrido por el establecimiento donde se evidencian operarios, equipos y utensilios propios para el proceso productivo. En el área de almacenamiento de producto terminado se observan los siguientes productos: 700 unidades de PAN DE BOLA OCAÑERO POR 35 g, 600 unidades de PAN OCAREÑO POR 75 G, 500 unidades de PAN MANTEQUILLA por 35 g, 200 unidades de PAN MANTEQUELLA POR 75g, MARCA EL BUEN SABOR EMPACADO EN BOLSA DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD. A su vez en el área de material de empaque se encontró una unidad DE MATERIAL DE EMPAQUE de cada una de las referencias mencionadas anteriormente. Adicionalmente estos productos no presentan Registro Sanitario de alimentos, fecha de vencimiento y lote. Todo lo anterior se constituye en una violación de la normatividad sanitaria vigente, resolución 2674 del 2013, resolución 5109 del 2005, resolución 333 de 2011, resolución 683 de 2012, resolución 4142 de 2012 y 4143 de 2012, por lo cual se procede a aplicar Medida Sanitaria de Seguridad consistente en DESTRUCCION en DESTRUCCION O DESTANTURALIZACION DE ARTICULOS O PRODUCTOS. Lo anterior, según lo dispuesto en la Ley 9 de 1979 y el Decreto 3518 de 2006. SE ACLARA QUE BAJO CAMARA DE COMERCIO APARECE COMO EL GRAN SABOR DE BARRANQUILLA.”

(...)

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

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

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

(...)

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

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

Así mismo mediante el Decreto 2078 de 2012, el Ministerio de Salud y Protección Social, se implementó el rediseño del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –



AUTO No. 2019012419
(8 de Octubre de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605130"**

INVIMA y en su artículo 8 muestra su estructura, dentro de la cual encontramos en el numeral 9, a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria y en el artículo 24 se establecieron sus funciones, entre las cuales, encontramos las siguientes:

"(...)

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

1. Adelantar y tramitar, con observancia del principio de legalidad, los procesos sancionatorios que se deriven de las diferentes actividades de inspección, vigilancia y control, ejercidas por el Instituto, sobre los productos y asuntos competencia de la entidad conforme a la normatividad vigente, en coordinación con las diferentes dependencias.
2. Adelantar y tramitar en el marco de sus competencias y con fundamento en la información reportada por las direcciones misionales del INVIMA y por las demás autoridades y organismos del Estado, los procesos sancionatorios a que haya lugar como resultado de actividades de inspección, vigilancia y control, adelantadas para el control a la ilegalidad.

(...)

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

De acuerdo con lo evidenciado en la visita de inspección, vigilancia y control de fecha del 6 de Diciembre de 2016 en las instalaciones del establecimiento de propiedad del señor WILSON ALIRIO BONILLA GOMÉZ, identificado con cédula de ciudadanía N° 8.778.678, en calidad de propietario del establecimiento denominado EL GRAN SABOR DE BARRANQUILLA, se concluye que los aspectos sanitarios de manera parcial o total representan una presunta vulneración a la normatividad sanitaria en consideración a lo consignado en la Resolución 2674 de 2013:

"(...)

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

ARTÍCULO 2. ÁMBITO DE APLICACIÓN. Las disposiciones contenidas en la presente resolución se 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



**AUTO No. 2019012419
(8 de Octubre de 2019)**

**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605130”**

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 sustituya.

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

(...)

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

(...)

BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA. Son los principios básicos y prácticas 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 consume humano.

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

(...)

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

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

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

INFESTACIÓN. Es la presencia y multiplicación de plagas que pueden contaminar o deteriorar los alimentos, materias primas y/o insumos.

INGREDIENTES PRIMARIOS. Son elementos constituyentes de un alimento o materia prima para alimentos, que una vez sustituido uno de estos, el producto deja de ser tal para convertirse en otro.

INGREDIENTES SECUNDARIOS. Son elementos constituyentes de un alimento o materia prima para alimentos, incluidos los aditivos alimentarios, que de ser sustituidos, pueden determinar el cambio de las características del producto, aunque este continúe siendo el mismo.

INSUMO. Comprende los ingredientes, envases y embalajes de alimentos.



**AUTO No. 2019012419
(8 de Octubre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605130"**

LIMPIEZA. Es el proceso o la operación de eliminación de residuos de alimentos u otras materias extrañas o indeseables.

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.

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

MEDIO DE TRANSPORTE. Es cualquier nave, aeronave, vagón de ferrocarril o vehículo de transporte por carretera que moviliza mercancías, incluidos los remolques y semirremolques cuando están incorporados a un tractor o a otro vehículo motor.

NOTIFICACIÓN SANITARIA. Número consecutivo asignado por la autoridad sanitaria competente, mediante el cual se autoriza a una persona natural o jurídica para fabricar, procesar, envasar, importar y/o comercializar un alimento de menor riesgo en salud pública con destino al consumo humano.

ORGANISMO GENÉTICAMENTE MODIFICADO (OGM). Cualquier organismo vivo que posea una combinación nueva de material genético, que se haya obtenido mediante la aplicación de la tecnología de ADN Recombinante, sus desarrollos o avances; así como sus partes, derivados o productos que los contengan, con capacidad de reproducirse o de transmitir información genética. Se incluyen dentro de este concepto los Organismos Vivos Modificados (OVM) a que se refiere el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad en la Biotecnología.

PERMISO SANITARIO. Acto administrativo expedido por la autoridad sanitaria competente, mediante el cual se autoriza a una persona natural o jurídica para fabricar, procesar, envasar, importar y/o comercializar un alimento de riesgo medio en salud pública con destino al consumo humano.

PLAGA. Cualquier animal, incluyendo, pero no limitado, a aves, roedores, artrópodos o quirópteros que puedan ocasionar daños o contaminar los alimentos de manera directa o indirecta.

PROCESO TECNOLÓGICO. Es la secuencia de etapas u operaciones que se aplican a las materias primas y demás ingredientes para obtener un alimento. Esta definición incluye la operación de envasado y embalaje del producto terminado.

REGISTRO SANITARIO. Acto administrativo expedido por la autoridad sanitaria competente, mediante el cual se autoriza a una persona natural o jurídica para fabricar, procesar, envasar, importar y/o comercializar un alimento de alto riesgo en salud pública con destino al consumo humano.

RESTAURANTE O ESTABLECIMIENTO GASTRONÓMICO. Es todo establecimiento fijo destinado a la preparación, servicio, expendio y consumo de alimentos.

(...)

CAPÍTULO I.

EDIFICACIÓN E INSTALACIONES.



**AUTO No. 2019012419
(8 de Octubre de 2019)**

**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605130”**

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

(...)

2.8. En los establecimientos que lo requieran, especialmente las fábricas, procesadoras y envasadoras de alimentos, se debe contar con un área adecuada para el consumo de alimentos y descanso del personal que labora en el establecimiento.

(...)

3. ABASTECIMIENTO DE AGUA

3.1. El agua que se 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.

(...)

5. DISPOSICIÓN DE RESIDUOS SÓLIDOS

(...)

5.5. Aquellos establecimientos que generen residuos peligrosos deben cumplir con la reglamentación sanitaria vigente.

6. INSTALACIONES SANITARIAS

(...)

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

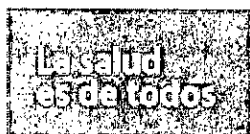
6.4. En las proximidades de los lavamanos se deben colocar avisos o advertencias al personal sobre la necesidad de lavarse las manos luego de usar los servicios sanitarios, después de cualquier cambio de actividad y antes de iniciar las labores de producción.

6.5. Cuando se requiera, las áreas de elaboración deben disponer de sistemas adecuados para la limpieza y desinfección de equipos y utensilios de trabajo. Estos sistemas deben construirse con materiales resistentes al uso y corrosión, de fácil limpieza y provistos con suficiente agua fría y/o caliente a temperatura no inferior a 80oC.

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. PISOS Y DRENAJES

(...).



**AUTO No. 2019012419
(8 de Octubre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605130"**

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.

(...)

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.

(...)

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, adicionen o sustituyan.

(...)

ARTÍCULO 10. CONDICIONES DE INSTALACIÓN Y FUNCIONAMIENTO. Los equipos y utensilios requerirán de las siguientes condiciones de instalación y funcionamiento:

(...)

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

Página 9



La salud
es de todos

**AUTO No. 2019012419
(8 de Octubre de 2019)**

**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605130”**

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.

(...)

ARTÍCULO 12. EDUCACIÓN Y CAPACITACIÓN. Todas las personas que realizan actividades de manipulación de alimentos deben tener formación en educación sanitaria, principios básicos de Buenas Prácticas de Manufactura y prácticas higiénicas en manipulación de alimentos. Igualmente, deben estar capacitados para llevar a cabo las tareas que se les asignen o desempeñen, con el fin de que se encuentren en capacidad de adoptar las precauciones y medidas preventivas necesarias para evitar la contaminación o deterioro de los alimentos.

Las empresas deben tener un plan de capacitación continuo y permanente para el personal manipulador de alimentos desde el momento de su contratación y luego ser reforzado mediante charlas, cursos u otros medios efectivos de actualización. Dicho plan debe ser de por lo menos 10 horas anuales, sobre asuntos específicos de que trata la presente resolución. Esta capacitación estará bajo la responsabilidad de la empresa y podrá ser efectuada por esta, por personas naturales o jurídicas contratadas y por las autoridades sanitarias. Cuando el plan de capacitación se realice a través de personas naturales o jurídicas diferentes a la empresa, estas deben demostrar su idoneidad técnica y científica y su formación y experiencia específica en las áreas de higiene de los alimentos, Buenas Prácticas de Manufactura y sistemas preventivos de aseguramiento de la inocuidad.

ARTÍCULO 13. PLAN DE CAPACITACIÓN. El plan de capacitación debe contener, al menos, los siguientes aspectos: Metodología, duración, docentes, cronograma y temas específicos a impartir. El enfoque, contenido y alcance de la capacitación impartida debe ser acorde con la empresa, el proceso tecnológico y tipo de establecimiento de que se trate. En todo caso, la empresa debe demostrar a través del desempeño de los operarios y la condición sanitaria del establecimiento la efectividad e impacto de la capacitación impartida.

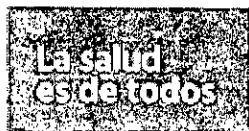
PARÁGRAFO 1o. Para reforzar el cumplimiento de las prácticas higiénicas, se colocarán en sitios estratégicos avisos alusivos a la obligatoriedad y necesidad de su observancia durante la manipulación de alimentos.

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

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

(...)

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



MINISTERIO DE SALUD

**AUTO No. 2019012419
(8 de Octubre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605130"**

(...)

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.
2. Toda materia prima debe poseer una ficha técnica la cual debe estar a disposición de la autoridad sanitaria competente cuando esta lo requiera.
3. Las materias primas e insumos deben ser inspeccionados previo al uso, clasificados y sometidos a análisis de laboratorio cuando así se requiera, para determinar si cumplen con las especificaciones de calidad establecidas al efecto. Es responsabilidad de la persona natural o jurídica propietaria del establecimiento, garantizar la calidad e inocuidad de las materias primas e insumos.

(...)

5. Las materias primas conservadas por congelación que requieren ser descongeladas previo al uso, deben descongelarse a una velocidad controlada para evitar el desarrollo de microorganismos y no podrán ser recongeladas. Además, se manipularán de manera que se minimice la contaminación proveniente de otras fuentes.

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

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

(...)

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

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

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

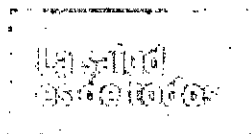
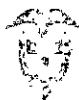
(...)

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

(...)

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



AUTO No. 2019012419

(8 de Octubre de 2019)

**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605130”**

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

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

(...)

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

(...)

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 periodo que exceda el de la vida útil del producto, salvo en caso de necesidad específica, no se conservarán más de dos años.

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.

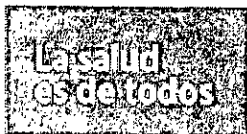
CAPÍTULO V.

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

Página 12



**AUTO No. 2019012419
(8 de Octubre de 2019)**

**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605130”**

todas las etapas de procesamiento del alimento, desde la obtención de materias primas e insumos, hasta la distribución de productos terminados, el cual debe contar como mínimo, con los siguientes aspectos:

(...)

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

2. Documentación sobre planta, equipos y proceso. Se debe disponer de manuales e instrucciones, guías y regulaciones donde se describen los detalles esenciales de equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar o procesar productos. Estos documentos deben cubrir todos los factores que puedan afectar la calidad, manejo de los alimentos, del equipo de procesamiento, el control de calidad, almacenamiento, distribución, métodos y procedimientos de laboratorio.

3. Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones y métodos de ensayo deben garantizar que los resultados sean confiables y representativos del lote analizado.

(...)

ARTÍCULO 23. LABORATORIOS. *Todas las fábricas de alimentos que procesen, elaboren o envasen alimentos deben tener acceso a un laboratorio de pruebas y ensayos, propio o externo. Estos laboratorios deberán cumplir con lo dispuesto en la Resolución 16078 de 1985, o la norma que la modifique, adicione o sustituya.*

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

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

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

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 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



**AUTO No. 2019012419
(8 de Octubre de 2019)**

**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605130”**

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:

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.

(...)

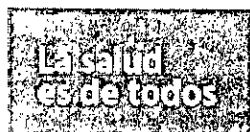
3. El almacenamiento de los insumos, materias primas y productos terminados se realizará de manera que se minimice su deterioro y se eviten aquellas condiciones que puedan afectar la inocuidad, funcionalidad e integridad de los mismos. Además se deben identificar claramente y llevar registros para conocer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



**AUTO No. 2019012419
(8 de Octubre de 2019)**

**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605130”**

(...)

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

(...)

TÍTULO III.

VIGILANCIA Y CONTROL.

CAPÍTULO I.

REGISTRO SANITARIO, PERMISO SANITARIO Y NOTIFICACIÓN SANITARIA.

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

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

1. Los alimentos naturales que no sean sometidos a ningún proceso de transformación, tales como granos, frutas y hortalizas frescas, miel de abejas, y los otros productos apícolas.
2. Los alimentos de origen animal crudos refrigerados o congelados que no hayan sido sometidos a ningún proceso de transformación.
3. Los alimentos y materias primas producidos en el país o importados, para utilización exclusiva por la industria y el sector gastronómico en la elaboración de alimentos y preparación de comidas.
4. Los alimentos producidos o importados al Puerto Libre de San Andrés y Providencia, para comercialización y consumo dentro de ese departamento deberán cumplir con las disposiciones que establece la Ley 915 de 2004 o la norma que la modifique, adicione o sustituya.

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

En cuanto a la **Resolución 5109 de 2005:**

"(...)

TÍTULO 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.



**AUTO No. 2019012419
(8 de Octubre de 2019)**

**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605130”**

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:

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.



**AUTO No. 2019012419
(8 de Octubre de 2019)**

**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605130”**

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.

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 período 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 período 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.



**AUTO No. 2019012419
(8 de Octubre de 2019)**

**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605130”**

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.*

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.

(...)

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:

(...)

5.5. Identificación del lote

5.5.1 Cada envase deberá llevar grabada o marcada de cualquier modo, pero de forma visible, legible e indeleble, una indicación en clave o en lenguaje claro (numérico, alfanumérico, ranurados, barras, perforaciones, etc.) que permita identificar la fecha de producción o de fabricación, fecha de vencimiento, fecha de duración mínima, fábrica productora y el lote.

5.6. Marcado de la fecha e instrucciones para la conservación

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

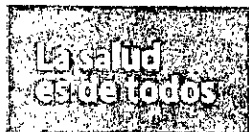
(...)

5.7 Instrucciones para el uso

La etiqueta deberá contener las instrucciones que sean necesarias sobre el modo de empleo, incluida la reconstitución, si es el caso, para asegurar una correcta utilización del 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 adicionen, deberán contener en el rótulo el número del Registro Sanitario expedido por la autoridad sanitaria competente.”



AUTO No. 2019012419
(8 de Octubre de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605130"**

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

Artículo 577º.- 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.

(...)"



**AUTO No. 2019012419
(8 de Octubre de 2019)**

***“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605130”***

Debe tenerse en cuenta que el señor WILSON ALIRIO BONILLA GOMÉZ, identificado con cédula de ciudadanía N° 8.778.678, realiza una actividad relacionada con la elaboración de productos de panadería, lo cual involucra un alimento de BAJO RIESGO PARA LA SALUD PÚBLICA, de acuerdo con la clasificación relacionada en la Resolución 719 de 2015 Grupo 7 Categoría 7.1 Subcategoría 7.1.1.

De conformidad con la normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente, se encuentra que el señor WILSON ALIRIO BONILLA GOMÉZ, identificado con cédula de ciudadanía N° 8.778.678, en calidad de propietario del establecimiento denominado EL GRAN SABOR DE BARRANQUILLA, presuntamente infringió las disposiciones sanitarias vigentes de alimentos, al:

1. Fabricar, empacar y rotular los productos: Pan de Bola Ocañero por 35 g, Pan Ocañero por 75 g, Pan Mantequilla por 35 g, Pan de Mantequilla por 75 g, Marca El Buen Sabor Empacado En Bolsa De Polietileno de Baja Densidad, sin tener registro, permiso o notificación sanitaria, constituyéndose en un producto fraudulento. Contrariando lo dispuesto en el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013 (modificado por el artículo 1 de la Resolución 3168 de 2015).
2. Fabricar, empacar y rotular productos de Panadería, tales como: Pan Blanco y sus Variedades: Pan Bola, Pan Mantequilla, Pan Ocañero, Pan de Queso, Pan de Sal, Pan Francés y Galletas, sin garantizar las Buenas Prácticas de Manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, especialmente por:
 1. No existe área social. Incumpliendo el numeral 2 subnumeral 2.8 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 2. No se aportan programas, procedimientos ni análisis (físicoquímicos y microbiológicos) sobre el manejo y calidad del agua. Incumpliendo el numeral 4 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
 3. No aportan registros del control diario del cloro residual del agua utilizada. Incumpliendo el numeral 3 subnumeral 3.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 4. No cuenta con un sistema sanitario adecuado para la recolección, tratamiento y disposición de aguas, residuales. Incumpliendo el numeral 4 subnumeral 4.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 5. No cuentan con trampas de grasas. Incumpliendo el numeral 1 subnumeral 1.4 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
 6. No aportan programas, procedimientos sobre el manejo y disposición de los residuos sólidos. Incumpliendo el numeral 2 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
 7. No se llevan registros de limpieza y desinfección. Incumpliendo numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
 8. La planta no cuenta con los mecanismos requeridos para manejo y disposición de los residuos peligrosos. Incumpliendo el numeral 5 subnumeral 5.5 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 9. No se aportan programas ni procedimientos específicos para el control integrado de plagas con enfoque preventivo. Incumpliendo el numeral 3 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.



**AUTO No. 2019012419
(8 de Octubre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605130"**

10. No existen dispositivos para el control integrado de plagas. Incumpliendo el numeral 3 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
11. No se aportan programas ni procedimientos específicos 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.
12. No se aportan 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 del 2013.
13. No tienen definido un área para el almacenamiento de productos para la limpieza y desinfección. Incumpliendo el numeral 7 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
14. La planta no dispone de sistemas adecuados para la limpieza y desinfección de equipos y utensilios. Incumpliendo el numeral 6 subnumeral 6.5 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
15. La planta no cuenta con lavamanos de accionamiento no manual. Incumpliendo el numeral 6 subnumeral 6.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
16. La planta no cuenta con filtro sanitario (lava botas, pediluvio, estación de limpieza y desinfección de calzado, etc.) Incumpliendo el numeral 6 del artículo 20 de la Resolución 2674 de 2013.
17. No se evidencian avisos alusivos a la necesidad de lavarse las manos después de ir al baño. Incumpliendo el numeral 6 subnumeral 6.4 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
18. No aportan certificado médico de aptitud para manipular alimentos. Incumpliendo el artículo 11 de la Resolución 2674 de 2013.
19. La planta no cuenta con lavamanos cercano al área de proceso. Incumpliendo el numeral 6 subnumeral 6.3 del artículo 6 y numeral 4 del Artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013.
20. No aportan plan de capacitación continuo y permanente en manipulación de alimentos. Incumpliendo el artículo 12 y artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
21. No existen avisos alusivos a la obligatoriedad y necesidad del cumplimiento de las prácticas higiénicas. Incumpliendo el Parágrafo 1 del artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
22. Se evidencian calados sin protección. Incumpliendo el numeral 4 subnumeral 4.2 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
23. Se evidencia las lámparas de la planta sin la protección adecuada. Incumpliendo el numeral 7 subnumeral 7.3 del Artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
24. No se evidencian estudios de migración en superficies de contacto como equipos y utensilios de acuerdo a lo contemplado en la Resolución 683 de 2012 y Resolución 4142 de 2012. Incumpliendo el numeral 2 del artículo 9 de la Resolución 2674 de 2013.



AUTO No. 2019012419

(8 de Octubre de 2019)

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605130"***

25. Los equipos en donde se realizan operaciones críticas no cuentan con instrumentos y accesorios para medición y registro de variables del proceso. Incumpliendo el numeral 3 del artículo 10 de la Resolución 2674 de 2013.
26. No cuentan con equipos de refrigeración para el almacenamiento de algunas materias primas (Queso). Incumpliendo los numerales 1 y 5 del artículo 16 y numeral 3 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
27. No existen procedimientos y registros escritos para control de calidad de materias primas e insumos donde se señalan especificaciones de calidad. Incumpliendo el artículo 21 de la Resolución 2674 de 2013.
28. No aportan registros previos al uso de las materias primas. Incumpliendo el numeral 3 del artículo 16 de la Resolución 2674 de 2013.
29. No se evidencian estudios de migración en superficies de contacto de los envases y embalajes de acuerdo en lo contenido en la Resolución 683 de 2012 y Resolución 4143 de 2012. Incumpliendo el numeral 1 del artículo 17 de la Resolución 2674 de 2013.
30. No aportan registros de inspección del material de envase y empaque previo al uso. Incumpliendo los numerales 2 y 4 del artículo 17 de la Resolución 2674 de 2013.
31. El área o zona de crecimiento no cuenta con instrumento para la medición de temperatura y humedad relativa. Incumpliendo numerales 1 y 2 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
32. La planta no garantiza la potabilidad del agua utilizada para el proceso. Incumpliendo el numeral 3 subnumeral 3.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
33. 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.
34. No aportan registros de control de entrada, salida y rotación de los productos. Incumpliendo el numeral 1 del artículo 28, Resolución 2674 de 2013.
35. No aportan procedimientos para productos devueltos a la planta por fecha de vencimiento y por defectos de fabricación. Incumpliendo numeral 6 del artículo 28, Resolución 2674 de 2013.
36. Durante la visita, los vehículos transportadores de Pan no llevan el aviso "Transporte de alimentos". Incumpliendo el numeral 9 del artículo 29 de la Resolución 2674 de 2013.
37. No aportan fichas técnicas de las materias primas ni del producto terminado. Incumpliendo el numeral 2 del artículo 16 y numeral 1 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
38. No cuenta con planes de muestreo. Incumpliendo numeral 3 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
39. Los procesos de producción y control de calidad no están bajo responsabilidad de profesionales o técnicos idóneos. Incumpliendo el parágrafo del artículo 24, de la Resolución 2674 de 2013.



AUTO No. 2019012419
(8 de Octubre de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605130"**

40. No aportan manuales de procedimiento para servicio y mantenimiento (preventivo y correctivo) de equipos. Incumpliendo el artículo 22 numeral 2 y el artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.
 41. No aportan programas ni procedimientos escritos de calibración de equipos e instrumentos de medición. Incumpliendo el artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.
 42. La planta no cuenta con los servicios de laboratorio externo. Incumpliendo el artículo 23 de la Resolución 2674 de 2013.
3. Etiquetar los productos: PAN DE BOLA OCAÑERO POR 35 g, PAN OCAÑERO POR 75 g, PAN MANTEQUILLA POR 35 g, PAN DE MANTEQUILLA POR 75 g, MARCA EL BUEN SABOR EMPACADO EN BOLSA DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD, sin cumplir con los requisitos de rotulado o etiquetado que debe contener, de acuerdo a lo estipulado en la Resolución 5109 de 2005, al:
1. No declarar el Lote del producto. Incumpliendo el numeral 5.5 subnumeral 5.5.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 del 2005.
 2. No declarar la fecha de vencimiento del producto. Incumpliendo el numeral 5.6 subnumeral 5.6.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 del 2005.
 3. No declarar las instrucciones para el uso del producto. Incumpliendo el numeral 5.7 del artículo 5 de la Resolución 5109 del 2005.

NORMAS PRESUNTAMENTE VIOLADAS

Resolución 2674 de 2013; Artículo 6 numeral 2 subnumeral 2.8, numeral 3 subnumerales 3.1, numeral 4 subnumerales 4.1, numeral 5 subnumerales 5.5, numeral 6 subnumerales 6.3, 6.4, 6.5; Artículo 7 numeral 1 subnumeral 1.4, numeral 4 subnumeral 4.2, numeral 7 subnumeral 7.3; Artículo 9 numeral 2; Artículo 10 numeral 3, Artículo 11, Artículo 12, Artículo 13, Artículo 14 numerales 4; Artículo 16 numerales 1, 2, 3, 5; Artículo 17 numerales 1,2 y 4; Artículo 18 numerales 1 y 2; Artículo 19 numerales 2, 3; Artículo 20 numeral 6; Artículo 21; Artículo 22 numerales 1, 2, 3; Artículo 23; Artículo 24 párrafo; Artículo 25; Artículo 26 numerales 1,2,3,4; Artículo 28 numerales 1,3,6,7; Artículo 29 numeral 9 y Artículo 37.

Resolución 5109 de 2005; Artículo 5 numeral 5.5 subnumeral 5.5.1, numeral 5.6, subnumeral 5.6.1; numeral 5.7 y numeral 5.8.

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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Iniciar proceso sancionatorio en contra del señor WILSON ALIRIO BONILLA GOMÉZ, identificado con cédula de ciudadanía N° 8.778.678, en calidad de propietario del establecimiento denominado EL GRAN SABOR DE BARRANQUILLA, de acuerdo a la parte motiva y considerativa del presente auto.

ARTÍCULO SEGUNDO.- Formular y trasladar cargos en contra del señor WILSON ALIRIO BONILLA GOMÉZ, identificado con cédula de ciudadanía N° 8.778.678, en calidad de



AUTO No. 2019012419

(8 de Octubre de 2019)

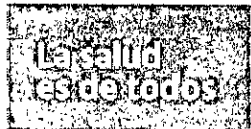
***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605130"***

propietario del establecimiento denominado EL GRAN SABOR DE BARRANQUILLA, por presuntamente infringir la normatividad sanitaria vigente de alimentos, al:

1. Fabricar, empacar y rotular los productos: Pan de Bola Ocañero por 35 g, Pan Ocañero por 75 g, Pan Mantequilla por 35 g, Pan de Mantequilla por 75 g, Marca El Buen Sabor Empacado En Bolsa De Polietileno de Baja Densidad, sin tener ni declarar registro, permiso o notificación sanitaria, constituyéndose en un producto fraudulento. Contrariando lo dispuesto en el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013 (modificado por el artículo 1 de la Resolución 3168 de 2015), en concordancia con el artículo 5 numeral 5.8 de la Resolución 5109 del 2005.

2. Fabricar, empacar y rotular productos de Panadería, tales como: Pan Blanco y sus Variedades: Pan Bola, Pan Mantequilla, Pan Ocañero, Pan de Queso, Pan de Sal, Pan Francés y Galletas, sin garantizar las Buenas Prácticas de Manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, especialmente por:

1. No existe área social. Incumpliendo el numeral 2 subnumeral 2.8 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
2. No se aportan programas, procedimientos ni análisis (físicoquímicos y microbiológicos) sobre el manejo y calidad del agua. Incumpliendo el numeral 4 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
3. No aportan registros del control diario del cloro residual del agua utilizada. Incumpliendo el numeral 3 subnumeral 3.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
4. No cuenta con un sistema sanitario adecuado para la recolección, tratamiento y disposición de aguas, residuales. Incumpliendo el numeral 4 subnumeral 4.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
5. No cuentan con trampas de grasas. Incumpliendo el numeral 1 subnumeral 1.4 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
6. No aportan programas, procedimientos sobre el manejo y disposición de los residuos sólidos. Incumpliendo el numeral 2 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
7. No se llevan registros de limpieza y desinfección. Incumpliendo numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
8. La planta no cuenta con los mecanismos requeridos para manejo y disposición de los residuos peligrosos. Incumpliendo el numeral 5 subnumeral 5.5 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
9. No se aportan programas ni procedimientos específicos para el control integrado de plagas con enfoque preventivo. Incumpliendo el numeral 3 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
10. No existen dispositivos para el control integrado de plagas. Incumpliendo el numeral 3 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
11. No se aportan programas ni procedimientos específicos 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.



**AUTO No. 2019012419
(8 de Octubre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605130"**

12. No se aportan 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 del 2013.
13. No tienen definido un área para el almacenamiento de productos para la limpieza y desinfección. Incumpliendo el numeral 7 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
14. La planta no dispone de sistemas adecuados para la limpieza y desinfección de equipos y utensilios. Incumpliendo el numeral 6 subnumeral 6.5 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
15. La planta no cuenta con lavamanos de accionamiento no manual. Incumpliendo el numeral 6 subnumeral 6.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
16. La planta no cuenta con filtro sanitario (lava botas, pediluvio, estación de limpieza y desinfección de calzado, etc.) Incumpliendo el numeral 6 del artículo 20 de la Resolución 2674 de 2013.
17. No se evidencian avisos alusivos a la necesidad de lavarse las manos después de ir al baño. Incumpliendo el numeral 6 subnumeral 6.4 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
18. No aportan certificado médico de aptitud para manipular alimentos. Incumpliendo el artículo 11 de la Resolución 2674 de 2013.
19. La planta no cuenta con lavamanos cercano al área de proceso. Incumpliendo el numeral 6 subnumeral 6.3 del artículo 6 y numeral 4 del Artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013.
20. No aportan plan de capacitación continuo y permanente en manipulación de alimentos. Incumpliendo el artículo 12 y artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
21. No existen avisos alusivos a la obligatoriedad y necesidad del cumplimiento de las prácticas higiénicas. Incumpliendo el Parágrafo 1 del artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
22. Se evidencian calados sin protección. Incumpliendo el numeral 4 subnumeral 4.2 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
23. Se evidencia las lámparas de la planta sin la protección adecuada. Incumpliendo el numeral 7 subnumeral 7.3 del Artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
24. No se evidencian estudios de migración en superficies de contacto como equipos y utensilios de acuerdo a lo contemplado en la Resolución 683 de 2012 y Resolución 4142 de 2012. Incumpliendo el numeral 2 del artículo 9 de la Resolución 2674 de 2013.
25. Los equipos en donde se realizan operaciones críticas no cuentan con instrumentos y accesorios para medición y registro de variables del proceso. Incumpliendo el numeral 3 del artículo 10 de la Resolución 2674 de 2013.
26. No cuentan con equipos de refrigeración para el almacenamiento de algunas materias primas (Queso). Incumpliendo los numerales 1 y 5 del artículo 16 y numeral 3 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.



**AUTO No. 2019012419
(8 de Octubre de 2019)**

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605130"***

27. No existen procedimientos y registros escritos para control de calidad de materias primas e insumos donde se señalan especificaciones de calidad. Incumpliendo el artículo 21 de la Resolución 2674 de 2013.
28. No aportan registros previos al uso de las materias primas. Incumpliendo el numeral 3 del artículo 16 de la Resolución 2674 de 2013.
29. No se evidencian estudios de migración en superficies de contacto de los envases y embalajes de acuerdo en lo contenido en la Resolución 683 de 2012 y Resolución 4143 de 2012. Incumpliendo el numeral 1 del artículo 17 de la Resolución 2674 de 2013.
30. No aportan registros de inspección del material de envase y empaque previo al uso. Incumpliendo los numerales 2 y 4 del artículo 17 de la Resolución 2674 de 2013.
31. El área o zona de crecimiento no cuenta con instrumento para la medición de temperatura y humedad relativa. Incumpliendo numerales 1 y 2 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
32. La planta no garantiza la potabilidad del agua utilizada para el proceso. Incumpliendo el numeral 3 subnumeral 3.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
33. 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.
34. No aportan registros de control de entrada, salida y rotación de los productos. Incumpliendo el numeral 1 del artículo 28, Resolución 2674 de 2013.
35. No aportan procedimientos para productos devueltos a la planta por fecha de vencimiento y por defectos de fabricación. Incumpliendo numeral 6 del artículo 28, Resolución 2674 de 2013.
36. Durante la visita, los vehículos transportadores de Pan no llevan el aviso "Transporte de alimentos". Incumpliendo el numeral 9 del artículo 29 de la Resolución 2674 de 2013.
37. No aportan fichas técnicas de las materias primas ni del producto terminado. Incumpliendo el numeral 2 del artículo 16 y numeral 1 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
38. No cuenta con planes de muestreo. Incumpliendo numeral 3 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
39. Los procesos de producción y control de calidad no están bajo responsabilidad de profesionales o técnicos idóneos. Incumpliendo el parágrafo del artículo 24, de la Resolución 2674 de 2013.
40. No aportan manuales de procedimiento para servicio y mantenimiento (preventivo y correctivo) de equipos. Incumpliendo el artículo 22 numeral 2 y el artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.
41. No aportan programas ni procedimientos escritos de calibración de equipos e instrumentos de medición. Incumpliendo el artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.



AUTO No. 2019012419
(8 de Octubre de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605130"**

42. La planta no cuenta con los servicios de laboratorio externo. Incumpliendo el artículo 23 de la Resolución 2674 de 2013.

3. Etiquetar los productos: PAN DE BOLA OCAÑERO POR 35 g, PAN OCAÑERO POR 75 g, PAN MANTEQUILLA POR 35 g, PAN DE MANTEQUILLA POR 75 g, MARCA EL BUEN SABOR EMPACADO EN BOLSA DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD, sin cumplir con los requisitos de rotulado o etiquetado que debe contener, de acuerdo a lo estipulado en la Resolución 5109 de 2005, al:

1. No declarar el Lote del producto. Incumpliendo el numeral 5.5 subnumeral 5.5.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 del 2005.
2. No declarar la fecha de vencimiento del producto. Incumpliendo el numeral 5.6 subnumeral 5.6.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 del 2005.
3. No declarar las instrucciones para el uso del producto. Incumpliendo el numeral 5.7 del artículo 5 de la Resolución 5109 del 2005.

ARTICULO TERCERO.- Notificar personalmente al señor WILSON ALIRIO BONILLA GOMÉZ, identificado con cédula de ciudadanía N° 8.778.678, en calidad de propietario del establecimiento denominado EL GRAN SABOR DE BARRANQUILLA y/o a su apoderado, del presente auto de acuerdo con lo estipulado en el artículo 47 de la Ley 1437 de 2011.

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

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

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

LILIANA ROCIO ARIZA ARIZA
Directora Responsabilidad Sanitaria (E)

Proyectó: Ana Fragoso o.
Revisó: Alexandra Bonilla Guann.