



NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2021000076 De 21 de Mayo de 2021

La Coordinadora del Grupo de Plantas de Beneficio Derivados Cárnicos y Lácteos de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en aplicación de lo establecido en el Artículo 69 de la Ley 1437 de 2011, el Artículo 4 del Decreto 491 de 2020 y en concordancia con la Resolución 2020012926 del 03 de Abril de 2020 modificada por la Resolución No. 2020020185 del 23 de junio de 2020 procede a dar impulso al trámite de notificación del siguiente acto administrativo:

AUTO DE INICIO Y TRASLADO	2021000713
PROCESO SANCIONATORIO	201608931
EN CONTRA DE:	CESAR AUGUSTO GRISALES LOPEZ
FECHA DE EXPEDICIÓN:	3 DE FEBRERO DE 2021
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DEL DÍA **27 DE MAYO DE 2021** en la página web www.invima.gov.co.

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

Contra el AUTO DE INICIO Y TRASLADO 2021000713 no procede recurso alguno.

MARIA LINA PEÑA CONEO

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

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (28) folios copia íntegra del AUTO DE INICIO Y TRASLADO 2021000713 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201608931.

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

MARIA LINA PEÑA CONEO

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

Proyectó y Digitó: María del Pilar Parra Goyeneche



La salud es de todos

Minsalud

AUTO No. 2021000713
(3 de Febrero de 2021)

"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO No. 201608931 Y SE TRASLADAN CARGOS"

La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, en ejercicio de las facultades delegadas por la Dirección General mediante Resolución número 2012030800 del 19 de octubre de 2012, procede a iniciar proceso sancionatorio y trasladar cargos a título presuntivo en contra del señor CESAR AUGUSTO GRISALES LOPEZ, identificado con cédula de ciudadanía No. 75.033.319, propietario de DISTRIBUIDORA DE LACTEOS EL PORTAL, teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

1. A través de oficio No. 7306-1249-8 con radicado 20183008703, la Coordinadora del Grupo de Trabajo Territorial Occidente 2, remitió a la dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias de Inspección sanitaria realizadas en el establecimiento DISTRIBUIDORA DE LACTEOS EL PORTAL, de propiedad del señor CESAR AUGUSTO GRISALES LOPEZ, identificado con cédula de ciudadanía No. 75.033.319. (folios 1 y 2).
2. A folio 11 al 23 del plenario obra acta de control sanitario de fecha 11 de septiembre de 2018, en la empresa DISTRIBUIDORA DE LACTEOS EL PORTAL, de propiedad del señor CESAR AUGUSTO GRISALES LOPEZ, identificado con cédula de ciudadanía No. 75.033.319, en la que profesionales del Invima emitieron concepto desfavorable por las circunstancias que se describen a continuación:

"1.- INSTALACIONES FÍSICAS.

1.3. La edificación está diseñada y construida de manera que protege los ambientes de producción y evita entrada de polvo, lluvia e ingreso de plagas y animales domésticos u otros contaminantes. Observación: La puerta de ingreso a la planta permanece abierta. Se evidencia ventanal que comunica la calle con el área de proceso sin ningún tipo de protección lo facilita el ingreso de animales o plagas hacia las instalaciones y el ingreso de polvo u otros contaminantes. Incumpliendo los numerales 2.1 y 2.7 Artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.

1.7. Existe un sitio adecuado e higiénico para el consumo de alimentos y descanso de los empleados (área social). Observación: No cuenta con área social. Incumpliendo el numeral 2.5 del Artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.

2.- CONDICIONES DE SANEAMIENTO

2.1 ABASTECIMIENTO DE AGUA POTABLE

2.1.1 Existe programa, procedimientos, análisis (físicoquímicos y microbiológicos) sobre manejo y calidad del agua, se ejecutan conforme a lo previsto y se llevan los registros. Observación: No cuenta con programa sobre manejo y calidad del agua. Incumpliendo el numeral 4 del Artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.

2.1.2 El agua utilizada en la planta es potable, existe control diario del cloro residual y se llevan registros. Observación: Hace uso de agua de la red pública de acueducto. No realiza control diario de cloro. 1 No cuenta con registro de laboratorio donde se verifique 1 la potabilidad del agua de abasto. Incumpliendo el numeral 2.1 del Artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.

2.1.5 Cuenta con tanque de almacenamiento de agua, construido con materiales resistentes, identificado, está protegido, es de capacidad suficiente para un día de trabajo, se limpia y desinfecta periódicamente y se llevan registros. Observación: No cuenta con tanque de almacenamiento de agua. Incumpliendo el numeral 3.5 del Artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2021000713

(3 de Febrero de 2021)

“POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO No. 201608931 Y SE TRASLADAN CARGOS”

2.3 MANEJO Y DISPOSICIÓN DE RESIDUOS SÓLIDOS (BASURAS)

2.3.1 Existe programa, procedimientos sobre manejo y disposición de los residuos sólidos, se ejecutan conforme a lo previsto y se llevan los registros. **Observación:** No cuenta con programas o procedimientos sobre manejo y disposición de residuos sólidos. Incumpliendo el numeral 2 del Artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.

2.3.4 Existe local o instalación destinada exclusivamente para el depósito temporal de los residuos sólidos (cuarto refrigerado de requerirse), adecuadamente ubicado, identificado, protegido (contra la lluvia y el libre acceso de plagas, animales domésticos y personal no autorizado) y en perfecto estado de mantenimiento. **Observación:** No cuenta con un área designada exclusiva para el almacenamiento temporal de los residuos sólidos generados. Incumpliendo los numerales 5.3 y 5.4 del Artículo 6, numeral 2 del Artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.

2.3.5 De generarse residuos peligrosos, la planta cuenta con los mecanismos requeridos para manejo y disposición. **Observación:** No los ha caracterizado con el propósito de realizar su adecuado manejo y disposición final. Incumpliendo el numeral 5.5 del Artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.

2.4 CONTROL DE PLAGAS (ARTROPODOS, ROEDORES, AVES)

2.4.1 Existe programa y procedimientos específicos para el establecimiento, para el control integrado de plagas con enfoque preventivo, se ejecutan conforme a lo previsto y se llevan los registros. **Observación:** No cuenta con programas de control integrado de plagas. El establecimiento manifiesta que hace fumigaciones periódicas, pero no aporta evidencia documental al respecto. Incumpliendo el numeral 3 del Artículo 20 de la Resolución 2674 de 2013.

2.4.3 Existen dispositivos en buen estado y bien ubicados, como medidas de control integral de plagas (electrocutadores, rejillas, coladeras, trampas, cebos, etc.). **Observación:** No cuenta con dispositivos dirigidos al control integral de plagas. Incumpliendo el numeral 3 del Artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.

2.5 LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

2.5.1 Existe programa y procedimientos específicos para el establecimiento, para limpieza y desinfección de las diferentes áreas de la planta, equipos, superficies, manipuladores. **Observación:** No cuenta con programas y procedimientos específicos de limpieza y desinfección. Incumpliendo el numeral 1 del Artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.

2.5.2 Se realiza inspección, limpieza y desinfección periódica de las diferentes áreas, equipos, superficies, utensilios, manipuladores y se llevan los registros. **Observación:** No realiza registro de las actividades de limpieza y desinfección que realiza. Se observa deficiente aseo de las instalaciones en lo que respecta a paredes y cielo raso del área de proceso. Incumpliendo el numeral 1 del Artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.

2.6 INSTALACIONES SANITARIAS

2.6.1 La planta cuenta con servicios sanitarios bien ubicados, en cantidad suficiente, separados por género, en buen estado, en funcionamiento (lavamanos, inodoros), dotados con los elementos para la higiene personal (jabón desinfectante, toallas desechables o secador eléctrico, papel higiénico, caneca con tapa, etc.) y se encuentran limpios. **Observación:** Las dos baterías sanitarias existentes se encuentran localizadas dentro de las áreas de proceso y no cuentan con una separación física y sanitaria de las mismas constituyéndose en fuente de contaminación de los productos elaborados. Incumpliendo el numerales 6.1 y 6.2 del Artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.

2.6.2 Existen vestieres en número suficiente, separados por género, ventilados, en buen estado, alejados del área de proceso, dotados de casilleros (lockers) individuales, ventilados, en buen

Página 2



AUTO No. 2021000713
(3 de Febrero de 2021)

“POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO No. 201608931 Y SE TRASLADAN CARGOS”

estado, de tamaño adecuado y destinados exclusivamente para su propósito. **Observación:** No cuenta con vestier ni se evidencian lockers para uso de los manipuladores. Incumpliendo el numeral 5.1 del Artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.

2.6.3 La planta cuenta con lavamanos de accionamiento no manual dotado con dispensador de jabón desinfectante, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de manos, en las áreas de elaboración o próximos a éstas, exclusivos para este propósito. **Observación:** Se hace uso de los lavamanos existentes en las dos baterías sanitarias y los mismos son de accionamiento manual. La dotación de jabón sólo está presente en uno de los lavamanos. No se dispone de sistema de secado de manos. Incumpliendo el numeral 6.3 del Artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.

2.6.4 De ser requerido la planta cuenta con filtro sanitario (lava botas, pediluvio, estación de limpieza y desinfección de calzado, etc.) a la entrada de la sala de proceso, bien ubicados, dotados, y con la concentración de desinfectante requerida. **Observación:** No cuenta con filtro sanitario a la entrada del área del área de proceso. Incumpliendo el numeral 6 del Artículo 20 de la Resolución 2674 de 2013.

2.6.5 Son apropiados los avisos alusivos a la necesidad de lavarse las manos después de ir al baño o de cualquier cambio de actividad y a prácticas higiénicas. **Observación:** No cuenta con avisos. Incumpliendo el numeral 6.4, del Artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.

3. - PERSONAL MANIPULADOR DE ALIMENTOS.

3.1. PRÁCTICAS HIGIÉNICAS Y MEDIDAS DE PROTECCIÓN.

3.1.1 Se realiza control y reconocimiento médico a manipuladores y operarios (certificado médico de aptitud para manipular alimentos), por lo menos 1 vez al año y cuando se considere necesario por razones clínicas y epidemiológicas. **Observación:** Los manipuladores no cuentan Gen certificación médica. Artículo 11 de la Resolución 2674 de 2013.

3.1.10 Los visitantes cumplen con las prácticas de higiene y portan la vestimenta y dotación adecuada suministrada por la empresa. **Observación:** No se suministra dotación para el ingreso a las áreas de proceso. Incumpliendo el numeral 14 del Artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013.

3.2 EDUCACIÓN Y CAPACITACIÓN

3.2.1 Existen un plan de capacitación continuo y permanente en manipulación de alimentos, que contenga al menos: metodología, duración, cronograma y temas específicos acorde con la empresa, el proceso tecnológico y al desempeño de los operarios, etc., para el personal nuevo y antiguo, se ejecuta conforme a lo previsto y se llevan registros. **Observación:** No cuenta con plan de capacitación. Incumpliendo el Artículo 1- 13 de la Resolución 2674 de 2013.

3.2.2 Existen avisos alusivos a la obligatoriedad y necesidad del cumplimiento de las prácticas higiénicas y su observancia durante la manipulación de alimentos. **Observación:** No cuenta con avisos alusivos a la necesidad de dar cumplimiento buenas prácticas higiénico-sanitarias durante la manipulación de los alimentos procesados. Incumpliendo el parágrafo 1, del Artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.

4.- CONDICIONES DE PROCESO Y FABRICACIÓN.

4.1 DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN

4.1.2 Los sifones están equipados con rejillas adecuadas. **Observación:** Los sifones ubicados en el área de higienización de la leche no cuentan con rejillas de protección. Incumpliendo el numeral 1.4 del Artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.

4.1.4 Las uniones entre las paredes y entre éstas y los pisos son redondeadas, y están diseñadas de tal manera que evitan la acumulación de polvo y suciedad. **Observación:** Uniones



AUTO No. 2021000713
(3 de Febrero de 2021)

"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO No. 201608931 Y SE TRASLADAN CARGOS"

en Angulo recto. Incumpliendo el numeral 2.2 del Artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.

4.1.9 Las ventanas que comunican al exterior están provistas de malla anti-insecto y los vidrios que están ubicados en áreas de proceso cuentan con la protección en caso de ruptura. **Observación:** La ventana en el área de proceso no presenta protección alguna lo que facilita el ingreso de animales plagas o contaminantes hacia esta área. Incumpliendo el numeral 4.2 del Artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.

4.1.11 Las lámparas y accesorios son de seguridad, están protegidas para evitar la contaminación en caso de ruptura, están en buen estado y limpias. **Observación:** Ninguna de las luminarias presentes cuenta con protección. Incumpliendo el numeral 7.3 del Artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.

5.- REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN.

5.1 MATERIAS PRIMAS E INSUMOS

5.1.1 Existen procedimientos y registros escritos para control de calidad de materias primas e insumos, donde se señalen especificaciones de calidad (condiciones de conservación, rechazos).

Observación: No cuenta con procedimientos y registros de control de materia prima. Incumpliendo el Artículo 21 de la Resolución 2674 de 2013.

5.3 OPERACIONES DE FABRICACIÓN

5.3.1 El proceso de fabricación del alimento se realiza en óptimas condiciones sanitarias que garantizan la protección y conservación del alimento. **Observación:** Fases sensibles del proceso como lo es la higienización, el desarrollo de los procesos fermentativos y el envasado del producto terminado se realizan en ambientes donde existe clara exposición del producto en proceso a peligros físicos y microbiológicos y químicos principalmente asociados a la presencia de material combustible (acpm), vapores o sprays provenientes de la unidad sanitaria ubicada en el área, contaminantes, animales o plagas del entorno inmediato y las malas condiciones locativas principalmente en lo que se refiere al estado del cielo raso existente. Incumpliendo el numeral 1 del Artículo 16 de la Resolución 2674 de 2013.

5.4 OPERACIONES DE ENVASADO Y EMPAQUE

5.4.3 La planta garantiza la trazabilidad de los productos y materias primas en todas las etapas de proceso, cuenta con registros y se conservan el tiempo necesario. **Observación:** No cuenta con un Sistema de información implementado que garantice trazabilidad de los productos elaborados. Incumpliendo el numeral 2 y 3 del Artículo 10 de la Resolución 2674 de 2013.

5.5 ALMACENAMIENTO DE PRODUCTO TERMINADO.

5.5.5 Los productos devueltos a la planta por fecha de vencimiento y por defectos de fabricación se almacenan en un área identificada, correctamente ubicada y exclusiva para este fin y se llevan registros de lote, cantidad de producto, fecha de vencimiento, causa de devolución y destino final.

Observación: No hay un procedimiento de devoluciones, para los productos devueltos a la planta y no se llevan registro. Incumpliendo el numeral 6 del Artículo 20 de la Resolución 2674 de 2013.

6.- ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE LA CALIDAD.

6.1. SISTEMAS DE CONTROL

6.1.1 Existen manuales, catálogos, guías o instrucciones escritas sobre equipos y procedimientos requeridos para elaborar los productos. **Observación:** No cuenta con manuales, catálogos, guías o instrucciones para elaborar los productos. Incumpliendo el numeral 2 del Artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.



AUTO No. 2021000713
(3 de Febrero de 2021)

“POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO No. 201608931 Y SE TRASLADAN CARGOS”

6.1.2 Se llevan fichas técnicas de las materias primas e insumos (procedencia, volumen, rotación, condiciones de conservación, etc.) y producto terminado. Se tienen criterios de aceptación, liberación y rechazo para los mismos. **Observación:** No cuenta con fichas técnicas de las materias primas o insumos utilizados. Incumpliendo el numeral 2 del Artículo 16 y numeral 1 del Artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.

6.1.3 Se cuenta con planes de muestreo. **Observación:** No cuenta con planes de muestreo. Incumpliendo el numeral 3 del Artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.

6.1.4 Los procesos de producción y control de calidad están bajo responsabilidad de profesionales o técnicos idóneos, durante el tiempo requerido para el proceso. **Observación:** Personal empírico. Incumpliendo el Artículo 24 de la Resolución 2674 de 2013.

6.1.5 Existen manuales de procedimiento para servicio y mantenimiento (preventivo y correctivo) de equipos, se ejecuta conforme a lo previsto y se llevan registros. **Observación:** No existen manuales de procedimiento para servicio y mantenimiento (preventivo y correctivo) de equipos y no se llevan registros. Incumpliendo el Artículo 22 y numeral 2 del Artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.

6.1.6 Se tiene programa y procedimientos escritos de calibración de equipos e instrumentos de medición, se ejecuta conforme a lo previsto y se llevan registros. **Observación:** No se tiene programa y procedimientos escritos de calibración de equipos e instrumentos de medición y no se llevan registros. Incumpliendo el Artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.

6.2 LABORATORIO

6.2.2 La planta tiene acceso o cuenta con los servicios de un laboratorio. **Observación:** No cuenta con acceso a servicios de laboratorio. Incumpliendo el Artículo 23 de la Resolución 2674 de 2013.

(...)

3. El día 11 de septiembre de 2018, se llevó a cabo protocolo de evaluación de rotulado al producto BEBIDA LACTEA YOGURT MELOCOTON MARCA LA MARGARITA PRESENTACIÓN DE 2000CC ENVASE DE POLIETILENO, en el cual se relacionaron los siguientes incumplimientos a la resolución 5109 de 2005, tales como (folios 24 al 26, etiqueta 27):

- Declara en la etiqueta melocotón, pero esta fruta no hace parte de los ingredientes, utilizan o la fruta melón, declara dos nombres, bebida láctea (autorizado en el registro sanitario) y yogur] presentando ambigüedad en el nombre del producto. Incumpliendo el numeral 4.1 de la Resolución 5109 de 2005.
- El rotulo emplea ilustraciones de la fruta melón que el mismo no lo contiene. Incumpliendo el numeral 4.5 de la Resolución 5109 de 2005.
- Declara dos nombres: bebida láctea (autorizado en el registro sanitario) y yogur presentando ambigüedad en el nombre del producto. Incumpliendo el numeral 5.1.1 de la Resolución 5109 de 2005.
- Declara los ingredientes, pero no cuentan con ficha técnica del producto ni ordenes de producción para verificar esta información. Incumpliendo el numeral 5.2 de la Resolución 5109 de 2005.
- Declara contenido aprox y no el neto yen unidades que no corresponde al sistema métrico. Incumpliendo el numeral 5.3 de la Resolución 5109 de 2005.
- No declara la letra L o palabra LOTE. Incumpliendo el numeral 5.5.1 de la Resolución 5109 de 2005.



AUTO No. 2021000713
(3 de Febrero de 2021)

"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO No. 201608931 Y SE TRASLADAN CARGOS"

- *No declara los conservantes que usan. Incumpliendo el numeral 5.2.3 de la Resolución 5109 de 2005.*
4. Visible en los folios 28 al 33 del expediente, se encuentra el Acta de Aplicación de medida sanitaria de fecha 11 de septiembre de 2018, consistente en CLAUSURA TEMPORAL TOTAL DEL ESTABLECIMIENTO, LA DESNATURALIZACIÓN DEL PRODUCTO -BEBIDA LÁCTEA YOGURT MARCA LA MARGARITA- PRESENTACIÓN DE 2000 CC ENVASE BOTELLA DE POLIETILENO EN LAS CARACTERÍSTICAS YA ENUMERADAS ANTERIORMENTE EN UNA CANTIDAD TOTAL DE 2094 LITROS Y LA DESTRUCCIÓN DE 47.4 KG DE ETIQUETAS DE DIFERENTE VARIEDAD DE PRODUCTOS, llevada a cabo en las instalaciones del establecimiento DISTRIBUIDORA DE LÁCTEOS EL PORTAL, en la cual se señaló:

SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA: UNA VEZ REALIZADO EL RECORRIDO EN PLANTA Y EFECTUADA LA REVISIÓN DEL BAGAJE DOCUMENTAL EXISTENTE SE EVIDENCIA LO SIGUIENTE"

1. *"La puerta de ingreso a la planta permanece abierta. Se evidencia ventanal que comunica la calle con el área de proceso sin ningún tipo de protección lo que facilita el ingreso de animales o plagas hacia las instalaciones y el ingreso de polvo u otros contaminantes; incumpliendo los numerales 2.1 y 2.7 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013*
2. *Hace uso de agua de la red pública de acueducto. No realiza control diario de cloro. No cuenta con registro de laboratorio donde se verifique la potabilidad del agua de abasto; incumpliendo lo dispuesto en el numeral 3.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013 3*
3. *Hay presencia de moscas en las diferentes áreas de proceso; incumpliendo lo dispuesto en el numeral 3 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013*
4. *No realiza registro de las actividades de limpieza y desinfección que realizan. Se observa deficiente aseo de las instalaciones en lo que respecta a paredes y cielo-razo del área de proceso. incumpliendo lo dispuesto en el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.*
5. *Las dos baterías sanitarias existentes se encuentran localizadas dentro de las áreas de proceso y no cuentan con una separación física y sanitaria de las mismas constituyéndose en fuente de contaminación de los productos elaborados. Por otro lado, Se hace uso de los lavamanos existentes en las dos baterías sanitarias y los mismos son de accionamiento manual. La dotación de jabón sólo está presente en uno de los lavamanos. No se dispone de sistema de secado de manos; incumpliendo lo dispuesto en los numeral 6.1, 6.2: 6.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013*
6. *Fases sensibles del proceso como lo es la higienización, el desarrollo de los procesos fermentativos y el envasado del producto terminado se realizan en ambientes donde existe clara exposición del producto en proceso a peligros físicos, microbiológicos y químicos principalmente asociados a la presencia de material combustible (acpm), vapores o sprays provenientes de la unidad sanitaria ubicada en el área, contaminantes, animales o plagas del entorno inmediato y las malas condiciones locativas principalmente en lo que se refiere al estado del cielo rezo existente; incumpliendo lo dispuesto en el numeral 1 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013*
7. *No cuenta con planes de muestreo con los cual el establecimiento no dispone de un instrumento verificador del sistema de gestión de la inocuidad de los productos procesados; incumpliendo lo dispuesto en el numeral 3 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.*
8. *El análisis de rotulado realizado determino que existen incumplimiento en lo pertinente a los numerales: 4.1, 1.5, 5.1.1, 5.2, 5.3, 5.5.1, y 5.2.3 de la resolución 5109 de 2005, incumplimientos que representan falencias que representan riesgo sanitario para la comercialización de los productos".*



AUTO No. 2021000713
(3 de Febrero de 2021)

“POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO No. 201608931 Y SE TRASLADAN CARGOS”

9. A través de oficio No. 7305-1726-18, con radicado No. 20183013186 de fecha 20 de diciembre de 2018, la Coordinadora del Grupo de Trabajo Territorial Occidente 2, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, nuevas diligencias realizadas en el establecimiento de comercio en DISTRIBUIDORA DE LACTEOS EL PORTAL (folio 42).
10. En acta de visita de fecha 13 de diciembre de 2018, los profesionales del Invima de acuerdo con los aspectos verificados en las instalaciones del establecimiento de comercio DISTRIBUIDORA DE LACTEOS EL PORTAL, de propiedad del señor CESAR AUGUSTO GRISALES LOPEZ, identificado con cédula de ciudadanía No. 75.033.319, emitieron concepto favorable con observaciones (folios 47 al 57).
11. A su vez, los profesionales del Invima de acuerdo con la situación sanitaria, evidenciada, levantaron la medida sanitaria impuesta en las instalaciones del establecimiento DISTRIBUIDORA DE LACTEOS EL PORTAL, propiedad del señor CESAR AUGUSTO GRISALES LOPEZ, identificado con cédula de ciudadanía No. 75.033.319 (folio 58).
12. Mediante Resolución No. 2020012926 del 3 de abril de 2020, *“Por medio de la cual se adoptan medidas administrativas transitorias en el marco de la emergencia sanitaria declarada por el Gobierno Nacional por causa del COVID-19”*, el Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, de conformidad con lo establecido en la Resolución 385 del 12 de marzo de 2020 del Ministerio de Salud y Protección Social y los Decretos 417, 457, 491 y 440 de 2020 expedidos por el Gobierno Nacional; resolvió en el Artículo 5º, suspender los términos legales en las actuaciones en desarrollo de los procesos sancionatorios a cargo de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, hasta tanto permanezca vigente la emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social por causa del COVID 19 (folios 62 al 65).
13. A través de la Resolución No. 2020020185 del 23 de junio de 2020, *“Por medio de la cual se modifica la Resolución No. 2020012926 del 03 de abril de 2020, por la cual se adoptaron medidas administrativas transitorias en el marco de la emergencia sanitaria declarada por el Gobierno Nacional por causa del COVID-19”*, el Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA; resolvió en el Artículo 2º, reanudar los términos legales en los procesos sancionatorios, actuaciones administrativas y demás tramites a cargo de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria y precisa en el parágrafo del mismo que, las notificaciones y comunicaciones de los actos administrativos expedidos dentro de los procesos sancionatorios se continuaran realizando por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020 (folios 66 al 68).

CONSIDERACIONES PREVIAS

En primer lugar, este Despacho precisa que en el proceso sancionatorio No. 201608931, se dio aplicación a la suspensión de términos legales ordenada mediante la Resolución No. 2020012926 del 3 de Abril de 2020, (publicada en el Diario Oficial No. 51277 del 4 de abril de 2020, fecha a partir de la cual entró en vigencia), teniendo en cuenta la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social, mediante Resolución No. 385 del 12 de marzo de 2020, la cual fue prorrogada por la Resolución No. 844 del 26 de Mayo de 2020 y posteriormente Resolución 1462 del 25 de agosto de 2020 hasta el 30 de Noviembre de 2020, a



AUTO No. 2021000713
(3 de Febrero de 2021)

"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO No. 201608931 Y SE TRASLADAN CARGOS"

su turno la resolución No. 2230 del 27 de noviembre de 2020 nuevamente amplió el plazo de la emergencia sanitaria hasta el día 28 de febrero de 2021.

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

En consecuencia, y en concordancia con lo establecido en el artículo 6 del Decreto 491 de 2020 del Gobierno Nacional y el párrafo primero del artículo 1° de la Resolución No. 2020012926 del 03 de abril de 2020 del INVIMA, se recuerda que:

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

(...)

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

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

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

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



AUTO No. 2021000713
(3 de Febrero de 2021)

"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO No. 201608931 Y SE TRASLADAN CARGOS"

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

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

1. Adelantar y tramitar, con observancia del principio de legalidad, los procesos sancionatorios que se deriven de las diferentes actividades de inspección, vigilancia y control, ejercidas por el Instituto, sobre los productos y asuntos competencia de la entidad conforme a la normatividad vigente, en coordinación con las diferentes dependencias.
2. Adelantar y tramitar en el marco de sus competencias y con fundamento en la información reportada por las direcciones misionales del INVIMA y por las demás autoridades y organismos del Estado, los procesos sancionatorios a que haya lugar como resultado de actividades de inspección, vigilancia y control, adelantadas para el control a la ilegalidad.
8. Imponer, previa delegación, a través de los actos administrativos, las sanciones de ley a quienes infrinjan las normas de calidad de los productos establecidos en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas pertinentes."

La Resolución 2674 de 2013 señala:

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

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

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

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



AUTO No. 2021000713
(3 de Febrero de 2021)

"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO No. 201608931 Y SE TRASLADAN CARGOS"

ACTIVIDAD ACUOSA (Aw). Es la cantidad de agua disponible en un alimento necesaria para el crecimiento y proliferación de microorganismos.

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.

ALIMENTO ADULTERADO. Es aquel:

- Al cual se le ha sustraído parte de los elementos constituyentes, reemplazándolos o no por otras sustancias;
- Que haya sido adicionado con sustancias no autorizadas;
- Que haya sido sometido a tratamientos que disimulen u oculten sus condiciones originales y;
- Que por deficiencias en su calidad normal hayan sido disimuladas u ocultadas en forma fraudulenta, sus condiciones originales.

ALIMENTO ALTERADO. Alimento que sufre modificación o degradación, parcial o total, de los constituyentes que le son propios, por agentes físicos, químicos o biológicos. Se incluye pero no se limita a:

- El cual se encuentre por fuera de su vida útil;
- No esté siendo almacenado bajo las condiciones necesarias para evitar su alteración.

ALIMENTO CONTAMINADO. Alimento que presenta o contiene agentes y/o sustancias extrañas de cualquier naturaleza en cantidades superiores a las permitidas en las normas nacionales, o en su defecto en normas reconocidas internacionalmente.

ALIMENTO DE MAYOR RIESGO EN SALUD PÚBLICA. Los alimentos que pueden contener microorganismos patógenos y favorecer la formación de toxinas o el crecimiento de microorganismos patógenos y alimentos que pueden contener productos químicos nocivos.

ALIMENTO DE MENOR RIESGO EN SALUD PÚBLICA. Los alimentos que tienen poca probabilidad de contener microorganismos patógenos y normalmente no favorecen su crecimiento debido a las características de los alimentos y los alimentos que probablemente no contienen productos químicos nocivos.

ALIMENTO DERIVADO DE UN ORGANISMO GENÉTICAMENTE MODIFICADO OGM. Alimento derivado en su totalidad o en una parte de un Organismo Genéticamente Modificado.

ALIMENTO DE RIESGO MEDIO EN SALUD PÚBLICA. Los alimentos que pueden contener microorganismos patógenos, pero normalmente no favorecen su crecimiento debido a las características del alimento o alimentos que es poco probable que contengan microorganismos patógenos debido al tipo de alimento o procesamiento del mismo, pero que pueden apoyar la formación de toxinas o el crecimiento de microorganismos patógenos.

ALIMENTO FRAUDULENTO. Es aquel que:

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

BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA. Son los principios básicos y prácticos 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



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2021000713

(3 de Febrero de 2021)

"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO No. 201608931 Y SE TRASLADAN CARGOS"

cada una de las operaciones mencionadas cumplan con las condiciones sanitarias adecuadas, de modo que se disminuyan los riesgos inherentes a la producción.

CONCEPTO SANITARIO. Es el concepto emitido por la autoridad sanitaria una vez realizada la inspección, vigilancia y control al establecimiento donde se fabriquen, procesen, preparen, envasen, almacenen, transporten, distribuyan, comercialicen, importen o exporten alimentos o sus materias primas. Este concepto puede ser favorable o desfavorable, dependiendo de la situación encontrada.

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.

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.

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.

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.

Artículo 4°. Clasificación de alimentos para consumo humano. El Invima, a través de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas (SEABA) de la Comisión Revisora, dentro de los seis (6) meses siguientes a la publicación de la presente resolución, propondrá al Ministerio de Salud y Protección Social, la clasificación de alimentos para consumo humano, para lo cual tendrá en cuenta las definiciones de riesgo en salud pública para los alimentos, previstos en este acto.

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

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

2. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN

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

2.5. El tamaño de los almacenes o depósitos debe estar en proporción a los volúmenes de insumos y de productos terminados manejados por el establecimiento, disponiendo además de espacios libres para la circulación del personal, el traslado de materiales o productos y para realizar la limpieza y el mantenimiento de las áreas respectivas.

Página 11



AUTO No. 2021000713

(3 de Febrero de 2021)

"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO No. 201608931 Y SE TRASLADAN CARGOS"

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

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

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

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

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

3.5.4. Deben estar debidamente identificados e indicada su capacidad.

5. DISPOSICIÓN DE RESIDUOS SÓLIDOS

5.1. Los residuos sólidos que se generen deben ser ubicados de manera tal que no representen riesgo de contaminación al alimento, a los ambientes o superficies de potencial contacto con este.

5.3. El establecimiento debe estar dotado de un sistema de recolección y almacenamiento de residuos sólidos que impida el acceso y proliferación de insectos, roedores y otras plagas, el cual debe cumplir con las normas sanitarias vigentes.

5.4. Cuando se generen residuos orgánicos de fácil descomposición y no se disponga de un mecanismo adecuado de evacuación periódica se debe disponer de cuartos refrigerados para el manejo previo a su disposición final.

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

6. INSTALACIONES SANITARIAS

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

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



AUTO No. 2021000713
(3 de Febrero de 2021)

“POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO No. 201608931 Y SE TRASLADAN CARGOS”

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

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

ARTÍCULO 7o. CONDICIONES ESPECÍFICAS DE LAS ÁREAS DE ELABORACIÓN. Las áreas de elaboración de los productos objeto de la presente resolución deben cumplir con los siguientes requisitos de diseño y construcción:

1 PISOS Y DRENAJES

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.

2. PAREDES

2.2. Las uniones entre las paredes y entre estas y los pisos, deben estar selladas y tener forma redondeada para impedir la acumulación de suciedad y facilitar la limpieza y desinfección.

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

2. La distancia entre los equipos y las paredes perimetrales, columnas u otros elementos de la edificación, debe ser tal que les permita funcionar adecuadamente y facilite el acceso para la inspección, mantenimiento, limpieza y desinfección.

3. Los equipos que se utilicen en operaciones críticas para lograr la inocuidad del alimento, deben estar dotados de los instrumentos y accesorios requeridos para la medición y registro de las variables del proceso. Así mismo, deben poseer dispositivos para permitir la toma de muestras del alimento y materias primas.



AUTO No. 2021000713

(3 de Febrero de 2021)

“POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO No. 201608931 Y SE TRASLADAN CARGOS”

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

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

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

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

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

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

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:*



AUTO No. 2021000713
(3 de Febrero de 2021)

"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO No. 201608931 Y SE TRASLADAN CARGOS"

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

ARTÍCULO 16. MATERIAS PRIMAS E INSUMOS. Las materias primas e insumos para las actividades de fabricación, preparación, procesamiento, envase y almacenamiento de alimentos deben cumplir con los siguientes requisitos:

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

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

ARTÍCULO 20. PREVENCIÓN DE LA CONTAMINACIÓN CRUZADA. Con el propósito de

3. Cuando exista el riesgo de contaminación en las diversas fases del proceso de fabricación, el personal manipulador debe lavarse las manos entre una y otra operación en el proceso de elaboración.

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

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

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

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



AUTO No. 2021000713
(3 de Febrero de 2021)

"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO No. 201608931 Y SE TRASLADAN CARGOS"

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

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

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

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

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

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

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

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

2. Desechos sólidos. Debe contarse con la infraestructura, elementos, áreas, recursos y procedimientos que garanticen una eficiente labor de recolección, conducción, manejo, almacenamiento interno, clasificación, transporte y disposición final de los desechos sólidos, lo



**AUTO No. 2021000713
(3 de Febrero de 2021)**

"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO No. 201608931 Y SE TRASLADAN CARGOS"

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".

Resolución 5109 de 2005

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

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

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

5.1. Nombre del alimento

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

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

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

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

"5.2. Lista de ingredientes



**AUTO No. 2021000713
(3 de Febrero de 2021)**

"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO No. 201608931 Y SE TRASLADAN CARGOS"

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

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

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

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

d) En la lista de ingredientes deberá indicarse el agua añadida, excepto cuando el agua forme parte de ingredientes tales como la salmuera, el jarabe o el caldo empleados en un alimento compuesto y declarados como tales en la lista de ingredientes. No será necesario declarar el agua u otros ingredientes volátiles que se evaporan durante la fabricación;

e) Cuando se trate de alimentos deshidratados o condensados destinados a ser reconstituidos, podrán enumerarse sus ingredientes por orden de proporciones (m/m) en el producto reconstituido, siempre que se incluya una indicación como la siguiente: **"INGREDIENTES DEL PRODUCTO CUANDO SE PREPARA SEGUN LAS INSTRUCCIONES DEL ROTULO O ETIQUETA"**.

5.2.2 Se declarará, en cualquier alimento o ingrediente alimentario obtenido por medio de la biotecnología, la presencia de cualquier alérgeno transferido de cualquiera de los productos enumerados en el parágrafo del presente artículo.

Cuando no sea posible proporcionar información adecuada sobre la presencia de un alérgeno por medio del etiquetado, el alimento que contiene el alérgeno no se podrá comercializar.

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

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

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

TABLA 1.

NOMBRES GENÉRICOS CORRESPONDIENTES A INGREDIENTES.

Clases de ingredientes

Nombres genéricos



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2021000713
(3 de Febrero de 2021)

"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO No. 201608931 Y SE TRASLADAN CARGOS"

Aceites refinados distintos del aceite de oliva.

"Aceite", junto con el término "vegetal" o "animal", calificado con el término "hidrogenado" o "parcialmente hidrogenado", según sea el caso.

Grasas refinadas.

"Grasas", junto con el término "vegetal" o "animal", según sea el caso.

Almidones distintos de los almidones modificados químicamente.

"Almidón", "Fécula".

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

"Pescado".

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

"Carne de aves de corral".

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

"Queso".

Todas las especias y extractos de especias en cantidad no superior al 2% en peso, solas o mezcladas en el alimento.

"Especia", "especias", o mezclas de especias", "condimentos" según sea el caso.

Todas las hierbas aromáticas o partes de hierbas aromáticas en cantidad no superior al 2% en peso, solas o mezcladas en el alimento.

"Hierbas aromáticas" o "mezclas de hierbas aromáticas", según sea el caso.

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

"Goma base".

Sacarosa

"Azúcar".

Dextrosa anhidra y dextrosa

"Dextrosa" o "glucosa".



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2021000713
(3 de Febrero de 2021)

"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO No. 201608931 Y SE TRASLADAN CARGOS"

monohidratada.

Todos los tipos de caseinatos. "Caseinatos".

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

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

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

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

- 1. Acentuador de sabor.*
- 2. Acidulante (ácido).*
- 3. Agente aglutinante.*
- 4. Antiaglutinante.*
- 5. Anticompactante.*
- 6. Antiespumante.*
- 7. Antioxidante.*
- 8. Aromatizante.*
- 9. Blanqueador.*
- 10. Colorante natural o artificial.*
- 11. Clarificante.*
- 12. Edulcorante natural o artificial.*
- 13. Emulsionante o Emulsificante.*
- 14. Enzimas.*
- 15. Espesante.*
- 16. Espumante.*

Página 20



AUTO No. 2021000713
(3 de Febrero de 2021)

"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO No. 201608931 Y SE TRASLADAN CARGOS"

17. *Estabilizante o Estabilizador.*
18. *Gasificante.*
19. *Gelificante.*
20. *Humectante.*
21. *Antihumectante.*
22. *Incrementador del volumen o leudante.*
23. *Propelente.*
24. *Regulador de la acidez o alcalinizante.*
25. *Sal emulsionante o sal emulsificante.*
26. *Sustancia conservadora o conservante.*
27. *Sustancia de retención del color.*
28. *Sustancia para el tratamiento de las harinas.*
29. *Sustancia para el glaseado.*
30. *Secuestrante;*

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

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

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

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

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

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



AUTO No. 2021000713
(3 de Febrero de 2021)

"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO No. 201608931 Y SE TRASLADAN CARGOS"

5.3. Contenido neto y peso escurrido

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

5.3.2 El contenido neto deberá declararse de la siguiente forma:

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

5.3.3 Además de la declaración del contenido neto, en los alimentos envasados en un medio líquido, deberá indicarse en unidades del Sistema Internacional el peso escurrido del alimento. Para efectos de este requisito, por medio líquido se entiende: Agua, soluciones acuosas de azúcar o sal, zumos (jugos) de frutas y hortalizas, en frutas y hortalizas en conserva únicamente o vinagre, solos o mezclado

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".

Así mismo, en caso de demostrarse infracción a la norma sanitaria, la Ley 9 de 1979, en su artículo 577 modificado por el artículo 98 del Decreto 2106 de 2019, establece:

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

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

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

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

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



AUTO No. 2021000713

(3 de Febrero de 2021)

“POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO No. 201608931 Y SE TRASLADAN CARGOS”

(...)

Para efectos procedimentales se tendrán en cuenta lo establecido en el artículo 47 de la Ley 1437 de 2011 (Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo), de conformidad con artículo 52 de la Resolución 2674 de 2013, que 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.”

El Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo establece:

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

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

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

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

(...)

De conformidad con la normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente se encuentra que el señor CESAR AUGUSTO GRISALES LOPEZ, identificado con cédula de ciudadanía No. 75.033.319, presuntamente infringió las disposiciones sanitarias al:

- I. Fabricar y/o procesar los productos: BEBIDA LACTEA FERMENTADA CON FRUTAS VARIEDADES: PIÑA, FRESA, MORA, MELOCOTON. GUANABANA, MANGO. KIWI Y MARACUYA” sin cumplir con las buenas prácticas de manufactura establecidas en la Resolución 2674 de 2013, según acta de fecha 11 de septiembre de 2018, por cuanto:
 1. La puerta de ingreso a la planta permanece abierta. Se evidencia ventanal que comunica la calle con el área de proceso sin ningún tipo de protección lo que facilita el ingreso de animales o plagas hacia las instalaciones y el ingreso de polvo u otros contaminantes; incumpliendo los numerales 2.1 y 2.7 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 2. Hace uso de agua de la red pública de acueducto. No realiza control diario de cloro. No cuenta con registro de laboratorio donde se verifique la potabilidad del agua de



AUTO No. 2021000713
(3 de Febrero de 2021)

"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO No. 201608931 Y SE TRASLADAN CARGOS"

abasto; incumpliendo lo dispuesto en el numeral 3.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.

3. Hay presencia de moscas en las diferentes áreas de proceso: incumpliendo lo dispuesto en el numeral 3 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
 4. No realiza registro de las actividades de limpieza y desinfección que realizan. Se observa deficiente aseo de las instalaciones en lo que respecta a paredes y cielo-razo del área de proceso. incumpliendo lo dispuesto en el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
 5. Las dos baterías sanitarias existentes se encuentran localizadas dentro de las áreas de proceso y no cuentan con una separación física y sanitaria de las mismas constituyéndose en fuente de contaminación de los productos elaborados. Por otro lado, Se hace uso de los lavamanos existentes en las dos baterías sanitarias y los mismos son de accionamiento manual. La dotación de jabón sólo está presente en uno de los lavamanos. No se dispone de sistema de secado de manos: incumpliendo lo dispuesto en los numeral 6.1, 6.2: 6.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013
 6. Las fases sensibles del proceso como lo es la higienización, el desarrollo de los procesos fermentativos y el envasado del producto terminado se realizan en ambientes donde existe clara exposición del producto en proceso a peligros físicos, microbiológicos y químicos principalmente asociados a la presencia de material combustible (acpm), vapores o sprays provenientes de la unidad sanitaria ubicada en el área, contaminantes, animales o plagas del entorno inmediato y las malas condiciones locativas principalmente en lo que se refiere al estado del cielo rezo existente: incumpliendo lo dispuesto en el numeral 1 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
 7. No cuenta con planes de muestreo con los cual el establecimiento no dispone de un instrumento verificador del sistema de gestión de la inocuidad de los productos procesados: incumpliendo lo dispuesto en el numeral 3 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
- II. Rotular y etiquetar el producto BEBIDA LACTEA YOGURT MELOCOTON MARCA LA MARGARITA PRESENTACIÓN DE 2000CC ENVASE DE POLIETILENO, incumpliendo con las normas de rotulado, por cuanto:
- Declara en la etiqueta melocotón, pero esta fruta no hace parte de los ingredientes, utilizan o la fruta melón, declara dos nombres, bebida láctea (autorizado en el registro sanitario) y yogurt presentando ambigüedad en el nombre del producto. Incumpliendo el numeral 4.1 artículo 4 de la Resolución 5109 de 2005.
 - El rotulo emplea ilustraciones de la fruta melón que el mismo no lo contiene. Incumpliendo el numeral 4.5 artículo 4 de la Resolución 5109 de 2005.
 - Declara dos nombres: bebida láctea (autorizado en el registro sanitario) y yogurt presentando ambigüedad en el nombre del producto. Incumpliendo el numeral 5.1.1, artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
 - Declara los ingredientes, pero no cuentan con ficha técnica del producto ni ordenes de producción para verificar esta información. Incumpliendo el numeral 5.2, artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
 - Declara contenido aprox y no el neto y en unidades que no corresponde al sistema métrico, Incumpliendo el numeral 5.3 de la Resolución 5109 de 2005.
 - No declara la letra L o palabra LOTE. Incumpliendo el numeral 5.5.1, artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.



AUTO No. 2021000713
(3 de Febrero de 2021)

"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO No. 201608931 Y SE TRASLADAN CARGOS"

- No declara los conservantes que usan. Incumpliendo el numeral 5.2.3, artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.

NORMAS PRESUNTAMENTE VIOLADAS

Resolución 2674 de 2013: Artículo 6: NUMERALES 2.1, 2.5, 2.7, 3.5, 5.1, 5.3, 5.4, 5.5, 6.1, 6.2, 6.3, y 6.4. Artículo 7: 1.4, 2.2, 4.2, 7.3, Artículo 10: numeral 2 y 3, Artículo 11, Artículo 13. Artículo 14 numeral 14, Artículo 16 numerales 1 y 2. Artículo 20 numerales 3 y 6. Artículo 21, Artículo 22 numerales 1, 2 y 3. Artículo 23, 24, y 25 numeral 2. Artículo 26 numerales 1, 2, 3 4.

Resolución 5109 de 2005: Artículo 4 numeral 4.5. Artículo 5 numeral 5.1.1, 5.2, 5.2.3, 5.3.

En mérito de lo anterior, este Despacho,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Iniciar proceso sancionatorio en contra del señor CESAR AUGUSTO GRISALES LOPEZ, identificado con cédula de ciudadanía No. 75.033.319, propietario de DISTRIBUIDORA DE LACTEOS EL PORTAL, de acuerdo con la parte motiva y considerativa del presente auto.

ARTICULO SEGUNDO: Formular y trasladar cargos en contra del señor CESAR AUGUSTO GRISALES LOPEZ, identificado con cédula de ciudadanía No. 75.033.319, propietario de DISTRIBUIDORA DE LACTEOS EL PORTAL, por presuntamente infringir la normatividad sanitaria a:

- I. Fabricar y/o procesar los productos: BEBIDA LACTEA FERMENTADA CON FRUTAS VARIEDADES: PIÑA, FRESA, MORA, MELOCOTON, GUANABANA, MANGO, KIWI Y MARACUYA" sin cumplir con las buenas prácticas de manufactura establecidas en la Resolución 2674 de 2013, según acta de fecha 11 de septiembre de 2018, por cuanto:
 1. La puerta de ingreso a la planta permanece abierta. Se evidencia ventanal que comunica la calle con el área de proceso sin ningún tipo de protección lo que facilita el ingreso de animales o plagas hacia las instalaciones y el ingreso de polvo u otros contaminantes; incumpliendo los numerales 2.1 y 2.7 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 2. Hace uso de agua de la red pública de acueducto. No realiza control diario de cloro. No cuenta con registro de laboratorio donde se verifique la potabilidad del agua de abasto; incumpliendo lo dispuesto en el numeral 3.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 3. Hay presencia de moscas en las diferentes áreas de proceso; incumpliendo lo dispuesto en el numeral 3 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
 4. No realiza registro de las actividades de limpieza y desinfección que realizan. Se observa deficiente aseo de las instalaciones en lo que respecta a paredes y cielo-razo del área de proceso. incumpliendo lo dispuesto en el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
 5. Las dos baterías sanitarias existentes se encuentran localizadas dentro de las áreas de proceso y no cuentan con una separación física y sanitaria de las mismas constituyéndose en fuente de contaminación de los productos elaborados. Por otro lado, Se hace uso de los lavamanos existentes en las dos baterías sanitarias y los



AUTO No. 2021000713
(3 de Febrero de 2021)

"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO No. 201608931 Y SE TRASLADAN CARGOS"

mismos son de accionamiento manual. La dotación de jabón sólo está presente en uno de los lavamanos. No se dispone de sistema de secado de manos: incumpliendo lo dispuesto en los numerales 6.1, 6.2, 6.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013

6. Las fases sensibles del proceso como lo es la higienización, el desarrollo de los procesos fermentativos y el envasado del producto terminado se realizan en ambientes donde existe clara exposición del producto en proceso a peligros físicos, microbiológicos y químicos principalmente asociados a la presencia de material combustible (acpm), vapores o sprays provenientes de la unidad sanitaria ubicada en el área, contaminantes, animales o plagas del entorno inmediato y las malas condiciones locativas principalmente en lo que se refiere al estado del cielo rezo existente: incumpliendo lo dispuesto en el numeral 1 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
 7. No cuenta con planes de muestreo con los cual el establecimiento no dispone de un instrumento verificador del sistema de gestión de la inocuidad de los productos procesados: incumpliendo lo dispuesto en el numeral 3 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
- II. Rotular y etiquetar el producto BEBIDA LACTEA YOGURT MELOCOTON MARCA LA MARGARITA PRESENTACIÓN DE 2000CC ENVASE DE POLIETILENO, incumpliendo con las normas de rotulado, por cuanto:
- Declara en la etiqueta melocotón, pero esta fruta no hace parte de los ingredientes, utilizan o la fruta melón, declara dos nombres, bebida láctea (autorizado en el registro sanitario) y yogurt presentando ambigüedad en el nombre del producto. Incumpliendo el numeral 4.1 artículo 4 de la Resolución 5109 de 2005.
 - El rotulo emplea ilustraciones de la fruta melón que el mismo no lo contiene. Incumpliendo el numeral 4.5 artículo 4 de la Resolución 5109 de 2005.
 - Declara dos nombres: bebida láctea (autorizado en el registro sanitario) y yogurt presentando ambigüedad en el nombre del producto. Incumpliendo el numeral 5.1.1, artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
 - Declara los ingredientes, pero no cuentan con ficha técnica del producto ni ordenes de producción para verificar esta información. Incumpliendo el numeral 5.2, artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
 - Declara contenido aprox y no el neto y en unidades que no corresponde al sistema métrico Incumpliendo el numeral 5.3 de la Resolución 5109 de 2005.
 - No declara la letra L o palabra LOTE. Incumpliendo el numeral 5.5.1, artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
 - No declara los conservantes que usan. Incumpliendo el numeral 5.2.3, artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.

ARTICULO TERCERO: Notificar por medios electrónicos el presente acto administrativo al señor CESAR AUGUSTO GRISALES LOPEZ, identificado con cédula de ciudadanía No. 75.033.319, y/o apoderado de conformidad con lo previsto en el Artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020, y en concordancia con lo establecido en el parágrafo tercero del Artículo primero de la Resolución 2020012926 del 3 de Abril de 2020 y el parágrafo del Artículo 2 de la Resolución 2020020185 del 23 de Junio de 2020.

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



AUTO No. 2021000713
(3 de Febrero de 2021)

"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO No. 201608931 Y SE
TRASLADAN CARGOS"

ARTICULO CUARTO. - Conceder un término de quince (15) días hábiles que comienzan a contarse a partir del día siguiente de la notificación, para que el señor CESAR AUGUSTO GRISALES LOPEZ, identificado con cédula de ciudadanía No. 75.033.319, propietario de DISTRIBUIDORA DE LACTEOS EL PORTAL, y/o apoderado, presente sus descargos por escrito, aporte y solicite la práctica de las pruebas que considere pertinentes de conformidad con el artículo 47 de la Ley 1437 de 2011.

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

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

Proyectó: Aracelis Munive R
Revisó: María Lina Peña Coneo