



La salud
es de todos

Minsalud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001496 De 25 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:	2019012686
PROCESO SANCIONATORIO	201605282
EN CONTRA DE:	GUSTAVO PARADA LEON y GUILLERMO PARADA LEON
FECHA DE EXPEDICIÓN:	17 DE OCTUBRE DE 2019
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 DE **28 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. 2019012686 NO procede recurso alguno.



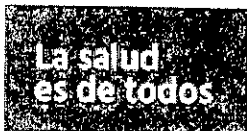
MANUEL ALEJANDRO ROJAS NIETO
Coordinador Grupo de Secretaría Técnica
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (9) folios copia a doble cara íntegra del Auto N° 2019012686 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201605282.

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



Ministerio de Salud

**AUTO No. 2019012686
(17 de Octubre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605282".**

La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de sus facultades legales y especialmente las delegadas por la Dirección General mediante Resolución No. 2012030800 del 19 Octubre de 2012, procede a iniciar proceso Sancionatorio en contra del señor GUSTAVO PARADA LEON, identificado con cédula de ciudadanía número 13.954.250, en calidad de propietario del establecimiento dedicado a la elaboración de "Bocadillos de Guayaba" y del señor GUILLERMO PARADA LEON identificado con la cédula de ciudadanía número 13.951.605, teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

1. El día 27 de diciembre de 2016, mediante oficio 709-1375-16 radicado con el número 16139277, el coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 1, remitió a esta Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del INVIMA, en las instalaciones productivas del establecimiento dedicado a la elaboración de "Bocadillos de Guayaba", propiedad del señor GUSTAVO PARADA LEON, identificado con cédula de ciudadanía número 13.954.250, tal y como se aprecia en el folio 1 del expediente.
2. A folios 2vto al 9 del expediente, se encuentra Acta de Inspección Sanitaria a Fabrica de Alimentos de fecha 21 de Diciembre de 2016, realizada por profesionales del INVIMA, en las instalaciones productivas del establecimiento dedicado a la elaboración de "Bocadillos de Guayaba", propiedad del señor GUSTAVO PARADA LEON, identificado con cédula de ciudadanía número 13.954.250, dentro de la cual se procedió a emitir concepto DESFAVORABLE, por cuanto se evidenció un presunto incumplimiento de las normas sanitarias contenidas en la Resolución 2674 de 2013.
3. Adicionalmente el 21 de diciembre de 2016, los funcionarios del INVIMA llevaron a cabo el Protocolo de evaluación de rotulado general de alimentos envasados, al producto "BOLSA DE POLIETILENO PARA CONSERVA INDUSTRIAL POR 6200G MARCA VELEÑA DE BOCADILLOS Y MARCA VILLA PARADA SIN TABLA DE INFORMACION NUTRICIONAL" observando presuntos incumplimientos a la Resolución 5109 de 2005. (Folios 9vto al 10 - anexo 11) así:

Artículo/ numeral	REQUISITOS GENERALES	CALIFICACION	OBSERVACIONES
5.1.1	<i>NOMBRE DEL ALIMENTO: el nombre deberá indicar la verdadera naturaleza del alimento, normalmente deberá ser específico y no genérico. Se podrá emplear un nombre de "fantasía", "de fábrica" o "marca registrada", siempre que vaya junto con la denominación del alimento y en la cara principal de exhibición.</i>	0	<i>No declara el verdadero nombre del alimento: Bocadillo de Guayaba variedad Bloque.</i>
5.4	<i>Nombre o Razón Social y dirección del fabricante, envasador o reempacador, precedido por la expresión "fabricado o envasado por". En productos importados deben precisarse, nombre o razón social y dirección del importador.</i>	0	<i>Declara fabricado por... Villa Parada, que es otra fábrica. Debe ser Gustavo Parada León.</i>



**AUTO No. 2019012686
(17 de Octubre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605282".**

5.4.4	Los alimentos fabricados, envasados o reempacados por terceros, debe aparecer la siguiente leyenda: 'fabricado, envasado o reempacado por (fabricante, envasador o reempacador), para (persona natural o jurídica autorizada para comercializar el alimento	0	Es maquila: Fabricado por Gustavo Parada León, para: Veleña de Bocadillos.
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), acompañada de b palabra lote", o la letra "U_ Se aceptará como lote, la fecha de duración mínima, fecha de vencimiento, fecha de fabricación o fecha de producción y deberá cumplir con el numeral 5.6.	0	No declara lote.
5.6	MARCADO DE LA FECHA E INSTRUCCIONES PARA LA CONSERVACIÓN: cada envase debe llevar grabada de forma visible, legible e indeleble, la fecha de vencimiento y/o duración mínima, en orden estricto y secuencial, así: DIA, MES Y AÑO: Día escrito con números - mes con las tres primeras letras o en forma numérica - año con los últimos dos dígitos. Día y mes para productos que tengan una fecha de vencimiento no superior aires meses. Mes y año para productos que tengan un vencimiento de más de tres meses. No se permite la declaración de fecha de vencimiento y/o duración mínima mediante el uso de esticker.	0	No declara fecha de vencimiento. Tiene instrucciones de conservación.
5.8	NUMERO DE REGISTRO, PERMISO O NOTIFICACIÓN SANITARIA: de acuerdo a lo establecido en el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013, o las normas que lo modifiquen, sustituyan o adicione	0	Declara registro sanitario RSAJ12101298 que es de propiedad de otros fabricantes, no ampara a Gustavo Parada León. No cuenta con Notificación Sanitaria para comercializar los alimentos.

4. En virtud de la situación evidenciada, el mismo día 21 diciembre de 2016 en las instalaciones del establecimiento dedicado a la elaboración de "Bocadillos de Guayaba", de propiedad del señor GUSTAVO PARADA LEON, identificado con cédula de ciudadanía número 13.954.250, los profesionales de este instituto que atendieron la visita, resolvieron aplicar medida sanitaria de seguridad, consistente en: *SUSPENSION TOTAL DE TRABAJOS O SERVICIOS*, mediante acta que reposa a folios 11vto al 13 del expediente. Consignándose en la misma:

(...)
SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA

La visita se desarrolló en el establecimiento teniendo en cuenta la normatividad sanitaria vigente diligenciándose el Acta de Inspección Sanitaria a Fábricas de Alimentos con fecha 21 de diciembre de 2016 en donde se emitió concepto sanitario *DESFAVORABLE* por encontrarse incumplimientos a la resolución 2674 de 2013, relacionados en el acta así:



**AUTO No. 2019012686
(17 de Octubre de 2019)**

**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605282”.**

1.3* Lata edificación está diseñada y construida de manera que protege los ambientes de producción y evita entrada de polvo, lluvia e ingreso de plagas y animales domésticos u otros contaminantes. (Numerales 2.1 y 27 del artículo 6. Resolución 2674 de 2013) **OBSERVACIONES:** La edificación consta de dos áreas de proceso que cuentan con puertas que una vez abiertas se comunican directamente con el exterior, facilitando ingreso de plagas y polvo; además de una ventana sin protección y entretechos con angeos sueltos que no la protegen adecuadamente.

2.1.2* El agua utilizada en la planta es potable, existe control diario del cloro residual y se llevan registros. (Numeral 3.1 del artículo 6. Resolución 2674 de 2013). **OBSERVACIONES:** No hay control diario del cloro residual, ni tienen registro. Durante la visita no fue posible realizar muestreo, no cuentan con kit para la medición.

2.5.2* Se realiza inspección, limpieza y desinfección periódica de las diferentes áreas, equipos, superficies, utensilios, manipuladores y se llevan los registros. (Numeral 1 del artículo 26 Resolución 2674 de 2013) **OBSERVACIONES:** No se realiza esta actividad, ni se tienen registros de áreas, equipos, superficies, utensilios, ni manipuladores. Durante la visita se encontró la planta con falta de limpieza y orden.

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. (Numerales 6.1 y 6.2 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013) **OBSERVACIONES:** No cuentan con servicio sanitario en la planta, utilizan el de la vivienda contigua.

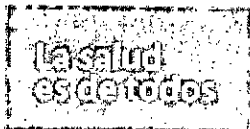
3.2.3* Conocen y cumplen los manipuladores las prácticas higiénicas. (Artículo 13, Resolución 2674 de 2013) **OBSERVACIONES:** Se observó falta de conocimiento y aplicación de prácticas de higiene.

4.2.1* Los equipos superficies de contacto con alimentos (mesas bandas transportadoras) y utensilios están fabricados con materiales resistentes al uso y a la corrosión libres de defectos y grietas, lisas, no absorbentes no recubiertas con pintura o materiales desprendibles fácilmente accesibles o desmontables fáciles de limpiar y desinfectar garantizando la inocuidad de los alimentos. (Artículo 9, Resolución 2674 de 2013) **OBSERVACIONES:** Las superficies de los mesones del área de empaque no son en material sanitario, presentan desgaste, se observan cortadoras con desprendimiento de pintura, se observaron utensilios en madera y recipientes plásticos con roturas. Una marmita cuenta con aspás en madera y el funcionamiento de los agitadores no elimina la posibilidad de contaminación con grasa industrial.

4.2.7* Los equipos en donde se realizan operaciones críticas cuentan con instrumentos y accesorios para medición y registro de variables del proceso (termómetros termógrafos pH-metros, etc.). (Numeral 3 del artículo 10, Resolución 2674 de 2013) **OBSERVACIONES:** No se hacen mediciones de temperatura, tiempo ni pesaje de ingredientes para la formulación, se realiza el punteo; no se tienen registros.

5.1.4* Las materias primas son conservadas y usadas en las condiciones requeridas por cada producto (temperatura, humedad) y se manipulan de manera que minimiza el riesgo de contaminación. (Numerales 1 y 5 del artículo 16 - numeral 4 del artículo 28, Resolución 2674 de 2013) **OBSERVACIONES:** La materia prima guayaba fresca se manipula y lava con agua que no garantiza en todas las ocasiones, el contenido de cloro residual, lo que no minimiza el riesgo de una posible contaminación. La manipulación de la pulpa no es sanitariamente adecuada, no evita la contaminación.

5.2.2* Los materiales de envase y empaque son inspeccionados antes de su uso están limpios, en perfectas condiciones y no han sido utilizados previamente para otro fin. (Numerales 2 y 4 del artículo 17. Resolución 2674 de 2013) **OBSERVACIONES:** Los envases o empaques no se inspeccionan previos al uso, no hay registros.



**AUTO No. 2019012686
(17 de Octubre de 2019)**

**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605282”.**

5.3.1* El proceso de fabricación del alimento se realiza en óptimas condiciones sanitarias que garanticen la protección y conservación del alimento. (Numeral 1 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013) **OBSERVACIONES:** En el proceso no se llevan controles de proceso, no hay registros que garanticen las condiciones de fabricación. No está definido el proceso de acuerdo con la resolución 3929 de 2013.

5.3.2* Se realizan y registran los controles requeridos en las etapas críticas del proceso (tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw) pH, presión y velocidad de flujo) para asegurar la inocuidad del producto (numerales 1 y 2 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013) **OBSERVACIONES:** No se realizan controles de tiempo ni de temperatura durante la cocción de la pulpa, ni de pesaje y formulación de ingredientes.

5.3.3* Las operaciones de fabricación se realizan en forma secuencial y continua de manera que no se producen retrasos indebidos que permitan la proliferación de microorganismos o la contaminación del producto. Son suficientes y están validadas para las condiciones del proceso. (Numerales 4 y 5 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013) **OBSERVACIONES:** Se encontró pulpa de guayaba en bultos, pero no está identificada ni las condiciones del proceso y vida útil se encuentran validadas.

5.4.1* El envasado y/o empaque se realiza en condiciones que eliminan la posibilidad de contaminación del alimento y el área es exclusiva para este fin. (Numeral 1 del artículo 19, Resolución 2674 de 2013) **OBSERVACIONES:** El área de envasado cuenta con puerta que se comunica directamente con el exterior, una vez abierta; no es exclusiva para este fin, se comparte con almacenamiento de producto terminado.

6.1.3* Se cuenta con planes de muestreo. (Numeral 3 del artículo 22, Resolución 2674 de 2013). **OBSERVACIONES:** No cuentan con plan de muestreo de acuerdo con la resolución 3929 de 2013, ni para el agua, entre otros.

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. (Numeral 4 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013) **OBSERVACIONES:** No existe programa, procedimientos, análisis (físicoquímicos y microbiológicos) sobre manejo y calidad del agua, no se llevan registros.

2.5.1 Existe programa y procedimientos específicos para el establecimiento, para limpieza y desinfección de las diferentes áreas de la planta, equipos, superficies, manipuladores. (Numeral 1 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013) **OBSERVACIONES:** No hay programa específico para realizar la limpieza y desinfección de las diferentes áreas de la planta, equipos, superficies y personal manipulador.

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. (Artículo 11 Resolución 2674 de 2013) **OBSERVACIONES:** No cuentan con certificado médico de aptitud para manipuladores de alimentos, vigentes.

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. (Artículo 1 — artículo 13, Resolución 2674 de 2013) **OBSERVACIONES:** No 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, no se llevan registros.

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



Administración

**AUTO No. 2019012686
(17 de Octubre de 2019)**

**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605282”.**

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

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

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

(...)

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

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

(...)"

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

(...)

Artículo 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.*

(...)"

Con relación a la **Resolución 2674 del 2013**, Por la cual se reglamenta el artículo 126 del Decreto-ley 019 de 2012 y se dictan otras disposiciones, indica:



**AUTO No. 2019012686
(17 de Octubre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605282".**

(...)

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

ALIMENTO FRAUDULENTO. Es aquel que:

a) Se le designe o expendan con nombre o calificativo distinto al que le corresponde;

b) Su envase, rótulo o etiqueta contenga diseño o declaración ambigua, falsa o que pueda inducir o producir engaño o confusión respecto de su composición intrínseca y uso;

c) No proceda de sus verdaderos fabricantes o importadores declarados en el rótulo o que tenga la apariencia y caracteres generales de un producto legítimo, protegido o no por marca registrada y que se denomine como este, sin serlo;

d) Aquel producto que de acuerdo a su riesgo y a lo contemplado en la presente resolución, requiera de registro, permiso o notificación sanitaria y sea comercializado, publicitado o promocionado como un alimento, sin que cuente con el respectivo registro, permiso o notificación sanitaria.

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

(...)

2. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN

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

3. ABASTECIMIENTO DE AGUA

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

6. INSTALACIONES SANITARIAS

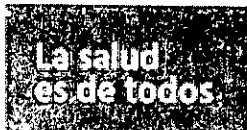
6.1. Deben disponer de instalaciones sanitarias en cantidad suficiente tales como servicios sanitarios y vestidores, independientes para hombres y mujeres, separados de las áreas de elaboración. Para el caso de microempresas que tienen un reducido número de operarios (no más de 6 operarios), se podrá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

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

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

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

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



Ministerio de Salud

**AUTO No. 2019012686
(17 de Octubre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605282".**

7. Las superficies de contacto directo con el alimento no deben recubrirse con pinturas u otro tipo de material desprendible que represente un riesgo para la inocuidad del alimento.

(...)

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.

Artículo 11. Estado de salud. El personal manipulador de alimentos debe cumplir con los siguientes requisitos:

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

Artículo 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.

(...)

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.

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



**AUTO No. 2019012686
(17 de Octubre de 2019)**

**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605282”.**

2. El material del envase y embalaje debe ser adecuado y conferir una protección apropiada contra la contaminación.
4. Los envases y embalajes que estén en contacto directo con el alimento antes de su envase, aunque sea en forma temporal, deben permanecer en buen estado, limpios y, de acuerdo con el riesgo en salud pública, deben estar debidamente desinfectados.

Artículo 18. Fabricación. Las operaciones de fabricación deben cumplir con los siguientes requisitos:

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

2. Se deben establecer y registrar todos los procedimientos de control físicos, químicos, microbiológicos y organolépticos en los puntos críticos del proceso de fabricación, con el fin de prevenir o detectar cualquier contaminación, 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:

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

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

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

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

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



17 de Octubre de 2019

**AUTO No. 2019012686
(17 de Octubre de 2019)**

**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605282”.**

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 37. Obligatoriedad del Registro Sanitario, Permiso Sanitario o Notificación Sanitaria. *Todo alimento que se expendá directamente al consumidor deberá obtener Registro Sanitario, Permiso Sanitario o Notificación Sanitaria, expedido conforme a lo establecido en la presente resolución.*

Se exceptúan del cumplimiento de este requisito, los siguientes productos alimenticios:

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.*

(...)

Artículo 47. Responsabilidad. *El titular del registro, notificación o permiso sanitario, deberá cumplir en todo momento con la reglamentación sanitaria vigente, las condiciones de producción y el aseguramiento de control de calidad exigida, presupuestos bajo los cuales se concede el registro, permiso o notificación sanitaria. En consecuencia, cualquier transgresión de la reglamentación o condiciones establecidas para su otorgamiento y los efectos que esta tenga sobre la salud de la población, se extenderá igualmente al fabricante, comercializador e importador del producto cuando no sean titulares.*

Por su parte la **Resolución 5109 de 2005** “Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos de rotulado o etiquetado que deben cumplir los alimentos envasados y materias primas de alimentos para consumo humano”, reza lo siguiente:

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

ARTÍCULO 2º. Campo de aplicación. *Las disposiciones de que trata la presente resolución aplican a los rótulos o etiquetas con los que se comercialicen los alimentos para consumo humano envasados o empacados, así como los de las materias primas para alimentos, bien sean productos nacionales e importados que se comercialicen en el territorio nacional, cuyas partidas arancelarias serán las correspondientes a los productos alimenticios para consumo humano*

Página 9



**AUTO No. 2019012686
(17 de Octubre de 2019)**

**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605282”.**

envasados o empacados que correspondan a los Capítulos 2, 3, 4, 5, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 15, 16, 17, 18, 19, 20 y 21 del Arancel de Aduanas, y las demás que correspondan de acuerdo con la clasificación. Estas deberán actualizarse conforme a las modificaciones efectuadas al mismo.

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

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

5.1. Nombre del alimento

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

5.4. Nombre y dirección

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

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

5.5. 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.

5.8 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.

(...)

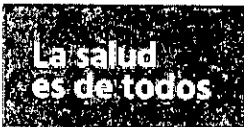
Para efectos procedimentales de la presente actuación la Ley 1437 de 2011 establece:

(...)

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

Página 10



**AUTO No. 2019012686
(17 de Octubre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605282".**

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."

A su vez, si al culminar la actuación administrativa se encuentra probada la responsabilidad del investigado en el incumplimiento de la legislación sanitaria, podrán imponerse las sanciones contenidas en el artículo 577 de la ley 9 de 1979, en el que se establece:

"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."*

Este despacho advierte que una vez verificado el Registro Sanitario RSAJ12I01298, registraba vigente para la fecha de los hechos, como titular para la modalidad de "Fabricar y Vender" el señor GUILLERMO PARADA LEON identificado con la cédula de ciudadanía número 13.951.605, y de conformidad con los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente, de modo que no corresponde ni como titular ni fabricante al señor GUSTAVO PARADA LEON, identificado con cédula de ciudadanía número 13.954.250.

De igual manera, el producto según se informa en el acta era fabricado por el señor "GUSTAVO PARADA LEON, identificado con cédula de ciudadanía número 13.954.250", para "Veleña de Bocadillos" de modo que presuntamente se constituye en fraudulento de acuerdo con la definición prevista en el artículo 3 de la Resolución 2674 de 2012 ya que no proviene de su verdadero titular y fabricante autorizado.

Así las cosas y de conformidad con normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente, se encuentra que el señor GUSTAVO PARADA LEON, identificado con cédula de ciudadanía número 13.954.250, en calidad de propietario del establecimiento dedicado a la elaboración de "Bocadillos de Guayaba", presuntamente infringió las disposiciones sanitarias de alimentos, al:

- I. Fabricar, empacar y rotular los productos identificados como "Bocadillo de Guayaba en Bloque por 6200g marca Veleña de Bocadillos y marca Villa Parada" considerados fraudulentos toda vez que declara el Registro Sanitario No. RSAJ12I01298, del cual no es ni titular ni fabricante autorizado, Contraviniendo lo establecido en la Resolución 2674 al tenor del artículo 37 y el Artículo 5 numeral 5.8 de la Resolución 5109 de 2005.



**AUTO No. 2019012686
(17 de Octubre de 2019)**

***“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605282”.***

- II. Elaborar los productos alimenticios denominados “Bocadillos de Guayaba variedades, Lonjas y Bloques por 6.200g”, sin garantizar las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, contenidas en Resolución 2674 del 2013, conforme a lo evidenciado en la visita celebrada el día 21 de diciembre de 2016, especialmente porque:
1. La edificación consta de dos áreas de proceso que cuentan con puertas que una vez abiertas se comunican directamente con el exterior, facilitando ingreso de plagas y polvo; además de una ventana sin protección y entretechos con aneos sueltos que no la protegen adecuadamente, incumpliendo lo estipulado en el artículo 6 numeral 2 subnumeral 2.1. de la Resolución 2674 de 2013.
 2. No hay control diario del cloro residual, ni tienen registro. Durante la visita no fue posible realizar muestreo, no cuentan con kit para la medición, incumpliendo lo estipulado en el artículo 6 numeral 3 Subnumeral 3.1 de la Resolución 2674 de 2013.
 3. No se realiza actividades de inspección, limpieza y desinfección, ni se tienen registros de áreas, equipos, superficies, utensilios, ni manipuladores. Durante la visita se encontró la planta con falta de limpieza y orden, incumpliendo lo estipulado en el artículo 26 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
 4. No cuentan con servicio sanitario en la planta, utilizan el de la vivienda contigua, incumpliendo lo estipulado en el artículo 6 numeral 6 subnumerales 6.1 y 6.2 de la Resolución 2674 de 2013.
 5. Se observó falta de conocimiento y aplicación de prácticas de higiene, incumpliendo lo estipulado en el artículo 12 de la Resolución 2674 de 2013.
 6. Las superficies de los mesones del área de empaque no son en material sanitario, presentan desgaste, se observan cortadoras con desprendimiento de pintura, incumpliendo lo estipulado en el artículo 9 numerales 1, 2 y 7 de la Resolución 2674 de 2013.
 7. Se observaron utensilios en madera y recipientes plásticos con roturas. Una marmita cuenta con aspas en madera y el funcionamiento de los agitadores no elimina la posibilidad de contaminación con grasa industrial, incumpliendo lo estipulado en el artículo 9 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
 8. No se hacen mediciones de temperatura, tiempo ni pesaje de ingredientes para la formulación, se realiza el punteo; no se tienen registros, incumpliendo lo estipulado en el artículo 10 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.
 9. La materia prima guayaba fresca se manipula y lava con agua que no garantiza en todas las ocasiones, el contenido de cloro residual, lo que no minimiza el riesgo de una posible contaminación. La manipulación de la pulpa no es sanitariamente adecuada, no evita la contaminación, incumpliendo lo estipulado en el artículo 16 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
 10. Los envases o empaques no se inspeccionan previos al uso, no hay registros, incumpliendo lo estipulado en el artículo 17 numerales 2 y 4 de la Resolución 2674 de 2013.



**AUTO No. 2019012686
(17 de Octubre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605282".**

11. En el proceso no se llevan controles de proceso, no hay registros que garanticen las condiciones de fabricación, incumpliendo lo estipulado en el artículo 18 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
 12. No se realizan controles de tiempo ni de temperatura durante la cocción de la pulpa, ni de pesaje y formulación de ingredientes, incumpliendo lo estipulado en el artículo 18 numerales 1 y 2 de la resolución 2674 de 2013.
 13. El área de envasado cuenta con puerta que se comunica directamente con el exterior, una vez abierta; no es exclusiva para este fin, se comparte con almacenamiento de producto terminado, incumpliendo lo estipulado en el artículo 19 numeral 1 de la resolución 2674 de 2013.
 14. No cuentan con plan de muestreo, incumpliendo lo estipulado en el artículo 22 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.
 15. No existe programa, procedimientos, análisis (físicoquímicos y microbiológicos) sobre manejo y calidad del agua, no se llevan registros, incumpliendo lo estipulado en el artículo 26 numeral 4 de la Resolución 2674 de 2013.
 16. No hay programa específico para realizar la limpieza y desinfección de las diferentes áreas de la planta, equipos, superficies y personal manipulador, incumpliendo lo estipulado en el artículo 26 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
 17. No cuentan con certificado médico de aptitud para manipuladores de alimentos, vigentes, incumpliendo lo estipulado en el artículo 11 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
 18. No 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, no se llevan registros, incumpliendo lo estipulado en el artículo 13 de la resolución 2674 de 2013.
- III. Tener, Almacenar y Disponer para su uso, material de empaque para los productos, "BOLSA DE POLIETILENO PARA CONSERVA INDUSTRIAL POR 6200G MARCA VELEÑA DE BOCADILLOS Y MARCA VILLA PARADA", presuntamente sin cumplir con las normas sanitarias concernientes al rotulado de alimentos al:
1. No declarar el verdadero nombre del alimento "Bocadillo de Guayaba Variedades", contrariando lo establecido en el artículo 5 numeral 5.1 subnumeral 5.1.1 de la Resolución 5109 de 2005.
 2. Declarar que el producto es fabricado por "Villa Parada", cuando es fabricado en el establecimiento de comercio de propiedad del señor GUSTAVO PARADA LEON, contrariando lo establecido en el artículo 5 numeral 5.4 subnumeral 5.4.4 de la Resolución 5109 de 2005.
 3. No declarar el número del lote a que pertenece el producto, contrariando lo establecido en el artículo 5 numeral 5.5 subnumeral 5.5.1 de la Resolución 5109 de 2005.
 4. No declarar la fecha de vencimiento del producto, contrariando lo establecido en el artículo 5 numeral 5.6 subnumeral 5.6.1 de la Resolución 5109 de 2005.



**AUTO No. 2019012686
(17 de Octubre de 2019)**

***“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605282”.***

De igual forma y de conformidad con normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente, se encuentra que el señor GUILLERMO PARADA LEON identificado con la cédula de ciudadanía número 13.951.605, en calidad de titular del Registro Sanitario RSAJ12I01298 vigente para la fecha de los hechos, presuntamente infringió las disposiciones sanitarias de alimentos conforme a lo evidenciado en la visita celebrada el día 21 de diciembre de 2016, al:

- I. Avalar y permitir que el señor GUSTAVO PARADA LEON, identificado con cédula de ciudadanía número 13.954.250, realice actividades de fabricación, empaque y rotulado del producto “Bocadillo de Guayaba en Bloque por 6200g marca Veleña de Bocadillos”, en un establecimiento que no se encuentra autorizado en el registro sanitario RSAJ12I01298 como fabricante. Contraviniendo lo establecido en la Resolución 2674 al tenor del artículo 37 y Artículo 5 numeral 5.4 subnumeral 5.4.1 de la Resolución 5109 de 2005.

NORMAS PRESUNTAMENTE VIOLADAS

Resolución 2674 del 2013

Artículo 6 numeral 2 subnumeral 2.1; numeral 3 subnumeral 3.1; numeral 6 subnumerales 6.1, 6.2; Artículo 9 numerales 1, 2, 7; Artículo 10 numeral 3; Artículo 11 numeral 1; Artículo 12; Artículo 13; Artículo 16 numeral 1; Artículo 17 numerales 2, 4; Artículo 18 numerales 1, 2; Artículo 19 numeral 1; Artículo 22 numeral 3; Artículo 26 numerales 1, 4; Artículo 37 (modificado por la Resolución 3168 de 2015); Artículo 47.

Resolución 5109 de 2005

Artículo 5 numeral 5.1 subnumeral 5.1.1; numeral 5.4 subnumerales 5.4.1 y 5.4.4; numeral 5.5 subnumeral 5.5.1; numeral 5.6 subnumeral 5.6.1; numeral 5.8.

En mérito de lo anterior, este Despacho,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Iniciar proceso sancionatorio contra del señor **GUSTAVO PARADA LEON**, identificado con cédula de ciudadanía número 13.954.250, en calidad de propietario del establecimiento dedicado a la elaboración de “Bocadillos de Guayaba” y del señor **GUILLERMO PARADA LEON**, identificado con la cédula de ciudadanía número 13.951.605, de acuerdo a la parte motiva y considerativa del presente auto.

ARTICULO SEGUNDO. - Formular cargos contra del señor **GUSTAVO PARADA LEON**, identificado con cédula de ciudadanía número 13.954.250, quien presuntamente infringió las disposiciones sanitarias de alimentos, al:

- I. Fabricar, empacar y rotular los productos identificados como “Bocadillo de Guayaba en Bloque por 6200g marca Veleña de Bocadillos y marca Villa Parada” considerados fraudulentos toda vez que declara el Registro Sanitario No. RSAJ12I01298, del cual no es ni titular ni fabricante autorizado, Contraviniendo lo establecido en la Resolución 2674 al tenor del artículo 37 y el Artículo 5 numeral 5.8 de la Resolución 5109 de 2005.
- II. Elaborar los productos alimenticios denominados “Bocadillos de Guayaba variedades, Lonjas y Bloques por 6.200g”, sin garantizar las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, contenidas en Resolución 2674 del



Oficina de Asesoría

**AUTO No. 2019012686
(17 de Octubre de 2019)**

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605282".***

2013, conforme a lo evidenciado en la visita celebrada el día 21 de diciembre de 2016, especialmente porque:

1. La edificación consta de dos áreas de proceso que cuentan con puertas que una vez abiertas se comunican directamente con el exterior, facilitando ingreso de plagas y polvo; además de una ventana sin protección y entretechos con angeos sueltos que no la protegen adecuadamente, incumpliendo lo estipulado en el artículo 6 numeral 2 subnumeral 2.1. de la Resolución 2674 de 2013.
2. No hay control diario del cloro residual, ni tienen registro. Durante la visita no fue posible realizar muestreo, no cuentan con kit para la medición, incumpliendo lo estipulado en el artículo 6 numeral 3 Subnumeral 3.1 de la Resolución 2674 de 2013.
3. No se realiza actividades de inspección, limpieza y desinfección, ni se tienen registros de áreas, equipos, superficies, utensilios, ni manipuladores. Durante la visita se encontró la planta con falta de limpieza y orden, incumpliendo lo estipulado en el artículo 26 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
4. No cuentan con servicio sanitario en la planta, utilizan el de la vivienda contigua, incumpliendo lo estipulado en el artículo 6 numeral 6 subnumerales 6.1 y 6.2 de la Resolución 2674 de 2013.
5. Se observó falta de conocimiento y aplicación de prácticas de higiene, incumpliendo lo estipulado en el artículo 12 de la Resolución 2674 de 2013.
6. Las superficies de los mesones del área de empaque no son en material sanitario, presentan desgaste, se observan cortadoras con desprendimiento de pintura, incumpliendo lo estipulado en el artículo 9 numerales 1, 2 y 7 de la Resolución 2674 de 2013.
7. Se observaron utensilios en madera y recipientes plásticos con roturas. Una marmita cuenta con aspas en madera y el funcionamiento de los agitadores no elimina la posibilidad de contaminación con grasa industrial, incumpliendo lo estipulado en el artículo 9 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
8. No se hacen mediciones de temperatura, tiempo ni pesaje de ingredientes para la formulación, se realiza el punteo; no se tienen registros, incumpliendo lo estipulado en el artículo 10 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.
9. La materia prima guayaba fresca se manipula y lava con agua que no garantiza en todas las ocasiones, el contenido de cloro residual, lo que no minimiza el riesgo de una posible contaminación. La manipulación de la pulpa no es sanitariamente adecuada, no evita la contaminación, incumpliendo lo estipulado en el artículo 16 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
10. Los envases o empaques no se inspeccionan previos al uso, no hay registros, incumpliendo lo estipulado en el artículo 17 numerales 2 y 4 de la Resolución 2674 de 2013.
11. En el proceso no se llevan controles de proceso, no hay registros que garanticen las condiciones de fabricación, incumpliendo lo estipulado en el artículo 18 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.



**AUTO No. 2019012686
(17 de Octubre de 2019)**

***“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605282”.***

12. No se realizan controles de tiempo ni de temperatura durante la cocción de la pulpa, ni de pesaje y formulación de ingredientes, incumpliendo lo estipulado en el artículo 18 numerales 1 y 2 de la resolución 2674 de 2013.
 13. El área de envasado cuenta con puerta que se comunica directamente con el exterior, una vez abierta; no es exclusiva para este fin, se comparte con almacenamiento de producto terminado, incumpliendo lo estipulado en el artículo 19 numeral 1 de la resolución 2674 de 2013.
 14. No cuentan con plan de muestreo, incumpliendo lo estipulado en el artículo 22 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.
 15. No existe programa, procedimientos, análisis (físicoquímicos y microbiológicos) sobre manejo y calidad del agua, no se llevan registros, incumpliendo lo estipulado en el artículo 26 numeral 4 de la Resolución 2674 de 2013.
 16. No hay programa específico para realizar la limpieza y desinfección de las diferentes áreas de la planta, equipos, superficies y personal manipulador, incumpliendo lo estipulado en el artículo 26 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
 17. No cuentan con certificado médico de aptitud para manipuladores de alimentos, vigentes, incumpliendo lo estipulado en el artículo 11 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
 18. No 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, no se llevan registros, incumpliendo lo estipulado en el artículo 13 de la resolución 2674 de 2013.
- III. Tener, Almacenar y Disponer para su uso, material de empaque para los productos, "BOLSA DE POLIETILENO PARA CONSERVA INDUSTRIAL POR 6200G MARCA VELEÑA DE BOCADILLOS Y MARCA VILLA PARADA", presuntamente sin cumplir con las normas sanitarias concernientes al rotulado de alimentos a:
1. No declarar el verdadero nombre del alimento "Bocadillo de Guayaba Variedades", contrariando lo establecido en el artículo 5 numeral 5.1 subnumeral 5.1.1 de la Resolución 5109 de 2005.
 2. Declarar que el producto es fabricado por "Villa Parada", cuando es fabricado en el establecimiento de comercio de propiedad del señor GUSTAVO PARADA LEON, contrariando lo establecido en el artículo 5 numeral 5.4 subnumeral 5.4.4 de la Resolución 5109 de 2005.
 3. No declarar el número del lote a que pertenece el producto, contrariando lo establecido en el artículo 5 numeral 5.5 subnumeral 5.5.1 de la Resolución 5109 de 2005.
 4. No declarar la fecha de vencimiento del producto, contrariando lo establecido en el artículo 5 numeral 5.6 subnumeral 5.6.1 de la Resolución 5109 de 2005.

ARTICULO TERCERO. - Formular cargos en contra del señor **GUILLERMO PARADA LEON** identificado con la cédula de ciudadanía número 13.951.605, en calidad de titular del Registro Sanitario RSAJ12101298 vigente para la fecha de los hechos, quien presuntamente infringió las



Ministerio de Salud

**AUTO No. 2019012686
(17 de Octubre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605282".**

disposiciones sanitarias de alimentos conforme a lo evidenciado en la visita celebrada el día 21 de diciembre de 2016 al:

- I. Avalar y permitir que el señor GUSTAVO PARADA LEON, identificado con cédula de ciudadanía número 13.954.250, realice actividades de fabricación, empaque y rotulado del producto "Bocadillo de Guayaba en Bloque por 6200g marca Veleña de Bocadillos", en un establecimiento que no se encuentra autorizado en el registro sanitario RSAJ12I01298 como fabricante. Contraviniendo lo establecido en la Resolución 2674 al tenor del artículo 37 y Artículo 5 numeral 5.4 subnumeral 5.4.1 de la Resolución 5109 de 2005.

ARTICULO CUARTO. - Notificar personalmente al señor **GUSTAVO PARADA LEON**, identificado con cédula de ciudadanía número 13.954.250 y/o apoderado de acuerdo con lo estipulado en el artículo 47 de la Ley 1437 de 2011.

En el evento de no comparecer, se notificará por 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 QUINTO. - Notificar personalmente al señor **GUILLERMO PARADA LEON** identificado con la cédula de ciudadanía número 13.951.605 y/o apoderado de acuerdo con lo estipulado en el artículo 47 de la Ley 1437 de 2011.

En el evento de no comparecer, se notificará por 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 SEXTO. - Conceder un término de quince (15) días hábiles que comenzarán a contarse a partir del día siguiente de la notificación del presente auto, para que directamente o por medio de apoderado, los presuntos infractores, presenten sus descargos por escrito, aporte y solicite la práctica de las pruebas que considere pertinentes de acuerdo al artículo 47 de la Ley 1437 de 2011.

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

M. Margarita Jaramillo P.

MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA

Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Isabel Cristina Posada R.

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

Página 17