



La salud
es de todos

Minsa

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001459 De 17 de Octubre de 2019

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

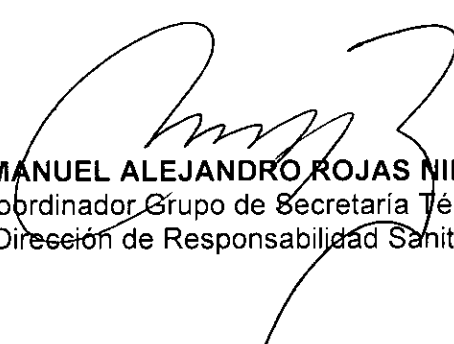
AUTO DE INICIO Y TRASLADO:	2019012461
PROCESO SANCIONATORIO	201605147
EN CONTRA DE:	JOSE GREGORIO PATIÑO CARO
FECHA DE EXPEDICIÓN:	09 DE OCTUBRE DE 2019
FIRMADO POR:	LILIANA ROCIO ARIZA ARIZA – Directora de Responsabilidad Sanitaria (E)

ADVERTENCIA

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

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

Contra el auto No. 2019012461 NO procede recurso alguno.



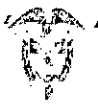
MANUEL ALEJANDRO ROJAS NIETO
Coordinador Grupo de Secretaría Técnica
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (7) folios copia a doble cara íntegra del Auto N° 2019012461 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201605147

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

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

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



AUTO No. 2019012461
(9 de Octubre de 2019)

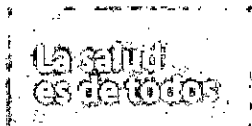
"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605147"

La Directora de Responsabilidad Sanitaria (E) 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 el proceso sancionatorio No. 201605147 y a trasladar cargos a título presuntivo, contra el señor JOSE GREGORIO PATIÑO CARO, identificado con la cédula de ciudadanía No. 4.071.204, en calidad de propietario del establecimiento dedicado a la fabricación de Hielo, teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

1. Con oficio 711-1626-16 con radicado 16140689 del 30 de diciembre de 2016, procedente de la coordinación grupo trabajo territorial Orinoquia del INVIMA, se remitieron a la Dirección de responsabilidad sanitaria, diligencias administrativas adelantadas en el establecimiento dedicado a la fabricación de hielo, propiedad del señor JOSE GREGORIO PATIÑO CARO, entre las que se encuentran el acta de inspección y la aplicación de la medida sanitaria de seguridad consistente en SUSPENSIÓN TOTAL DE TRABAJOS y DESTRUCCIÓN DE MATERIAL DE ENVASE, para su conocimiento y fines pertinentes. (Folio 1)
2. A folios 3 al 7 a doble cara, se encuentra acta de control sanitario de fecha 26 de diciembre de 2016, realizada por profesionales de este Instituto en las instalaciones del establecimiento dedicado a la fabricación de HIELO, propiedad del señor JOSE GREGORIO PATIÑO CARO, donde una vez verificadas las exigencias higiénico- sanitarias de acuerdo con lo establecido en la Resolución 2674 de 2013, se emitió concepto sanitario DESFAVORABLE.
3. De igual forma, en la misma fecha de la visita de inspección, se diligenció el Formato de Protocolo de Evaluación de Rotulado general de alimentos Envasados para el producto "HIELO PRESENTACION BOLSA 20 KILOGRAMOS", donde se evidenciaron presuntos incumplimientos a la Resolución 5109 de 2005, consignándose lo siguiente:
 - (...)
 - 5.1.1 No declara el nombre del alimento
 - (...)
 - 5.3 No declara el contenido neto
 - (...)
 - 6. No declara el nombre del alimento contenido neto
 - (...)
 - 5.4. No declara el nombre o razón social del fabricante
 - (...)
 - 5.5.1. No declara lote
 - (...)
 - 5.6. No declara fecha de vencimiento
 - (...)
 - 5.8. No cuenta con Registro sanitario para el producto
4. En folios 9 y 10 a doble cara, obra el Acta de aplicación de medida sanitaria del 26 de diciembre de 2016 del establecimiento propiedad del señor JOSE GREGORIO PATIÑO CARO, identificado con la cédula de ciudadanía No. 4.071.204, consistente SUSPENSIÓN TOTAL DE TRABAJOS y DESTRUCCIÓN DE 1 ROLLO (5 KILOGRAMOS) DE BOLSA DE PEBD SIN ROTULO, cuyo anexo se aprecia en el anverso del folio 11, teniendo en cuenta la siguiente:

(...) **SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA**



AUTO No. 2019012461

(9 de Octubre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605147"

UNA VEZ EN EL ESTABLECIMIENTO SE OBSERVAN EVIDENCIAS DE PROCESO SIN EMBARGO NO HAY PRODUCTO TERMINADO, SE ENCUENTRAN BOLSAS TRANSPARENTES SIN ROTULO QUE USAN COMO MATERIAL DE ENVASE, QUIEN ATIENDE LA VISITA INFORMA QUE PECESAN UNA VEZ A LA SEMANA POR BAJAS VENTAS, SE REALIZA RECORRIDO POR EL ESTABLECIMIENTO ENCONTRANDO LOS SIGUIENTES INCUMPLIMIENTOS

1. LAS INSTALACIONES COMPARTEN ESPACIOS CON LA VIVIENDA (ZONA DONDE SE UBICA EQUIPO DE REFRIGERACION, ZONA DE ALMACENAMIENTO DE PRODUCTO TERMINADO Y ACCESO AL SEGUNDO NIVEL, INCUMPLIENDO EL NUMERAL 2.6 DEL ARTICULO 6, RESOLUCIÓN 2674 DE 2013.
2. NO CUENTAN CON PROCEDIMIENTOS DOCUMENTADOS PARA MANEJO Y CALIDAD DEL AGUA, NO TIENEN ANÁLISIS FÍSICOQUÍMICOS NI MICROBIOLÓGICOS QUE DEMUESTREN LA CALIDAD DEL AGUA, INCUMPLIENDO EL NUMERAL 4 DEL ARTICULO 26, RESOLUCIÓN 2674 DE 2013
3. NO LLEVAN REGISTROS DE CONTROL DE CLORO RESIDUAL INCUMPLIENDO EL NUMERAL 3.1 DEL ARTICULO 6 RESOLUCIÓN 2674 DE 2013
4. EL TANQUE LAVADERO DE ALMACENAMIENTO NO ES PROTEGIDO INCUMPLIENDO EL NUMERAL 3.5 DEL ARTICULO 6, RESOLUCIÓN 2674 DE 2013
5. NO HAN DOCUMENTADO EL PROCEDIMIENTO DE CONTROL INTEGRADO DE PLAGAS NO LLEVAN REGISTROS INCUMPLIENDO EL NUMERAL 3 DEL ARTICULO 26, RESOLUCIÓN 2674 DE 2013
6. EN LA ZONA POSTERIOR DE LA PLANTA HAY UN ESPACIO PARED-TECHO QUE CARECE DE PROTECCIÓN EFECTIVA CONTRA EL POSIBLE INGRESO DE PLAGAS INCUMPLIENDO EL NUMERAL 3 DEL ARTICULO 26 RESOLUCIÓN 2674 DE 2013
7. NO HAN DOCUMENTADO LOS PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN, NO REGISTRAN LAS ACTIVIDADES DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN QUE REALIZAN NO HAY CLARIDAD EN EL TIPO DE SUSTANCIAS USADAS PARA LA LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN EN ALGUNOS CASOS UTILIZAN PRODUCTOS DE USO DOMESTICO INCUMPLIENDO EL NUMERAL 1 DEL ARTICULO 26, RESOLUCIÓN 2674 DE 2013
8. EL BAÑO NO SE ENCUENTRA BIEN UBICADO, LOS LAVAMANOS SON DE ACCIONAMIENTO MANUAL, CARECEN DE DOTACIÓN DE ELEMENTOS PARA LA HIGIENE PERSONAL SISTEMA PARA EL SECADO DE LAS MANOS INCUMPLIENDO LOS NUMERALES 6.1 Y 6.2 DEL ARTICULO 6 RESOLUCIÓN 2674 DE 2013.
9. NO DISPONEN DE LAVAMANOS DOTADO DENTRO DE ÁREAS DE PROCESO INCUMPLIENDO EL NUMERAL 6.3 DEL ARTICULO 6, RESOLUCIÓN 2674 DE 2013.
10. LOS OPERARIOS CARECEN DE CERTIFICADOS MÉDICOS DE APTITUD PARA MANIPULAR ALIMENTOS INCUMPLIENDO EL ARTICULO 11, RESOLUCIÓN 2674 DE 2013
11. NO CUENTAN CON UN PROGRAMA DE CAPACITACIÓN ACORDE A LA NORMATIVIDAD INCUMPLIENDO ARTICULO 1, ARTICULO 13, RESOLUCIÓN 2674 DE 2013
12. NO HAN DEFINIDO LOS CONTROLES EN CADA UNA DE LAS ETAPAS DEL PROCESO PRODUCTIVO, NO LLEVAN REGISTROS, INCUMPLIENDO EL NUMERAL 1 Y 2 DEL ARTICULO 18, RESOLUCIÓN 2674 DE 2013
13. NO CUENTAN CON REGISTRO SANITARIO QUE AMPARE EL FABRICANTE Y EL PRODUCTO, INCUMPLIENDO LO ESTABLECIDO EN EL ARTICULO 37 DE LA RESOLUCION 2674 DE 2013.
14. UTILIZAN BOLSAS TRANSPARENTES SIN ROTULO COMO MATERIAL DE ENVASE INCUMPLIENDO LOS NUMERALES 5.1, 5.3, 5.4, 5.5, 5.6, 5.8 DE LA RESOLUCIÓN 5109 DE 2005

(...)

CONSIDERANDOS:

(...)

Que de conformidad con la situación sanitaria **DESCRITA EN EL ACAPITE DE LA SITUACION SANITARIA ENCONTRADA DE LA PRESENTE ACTA** y encontrada en el establecimiento **PATINO CARO JOSE GREGORIO** se hace necesario aplicar la medida sanitaria consistente en **SUSPENSION**



AUTO No. 2019012461
(9 de Octubre de 2019)

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605147”

TOTAL DE TRABAJOS Y DESTRUCCION DE 1 ROLLO 85 KILOGRAMOS9 DE BOLSA DE PEBD SIN ROTULO Por incumplir LA RESOLUCION 2674 DE 2013 Y LA RESOLUCION 5109 DE 2005.

(...)

RESUELVEN:

PRIMERO.- Aplicar la medida sanitaria de seguridad consistente en **SUSPENSIÓN TOTAL DE TRABAJOS Y DESTRUCCION** de conformidad con lo expuesto en la parte considerativa de esta decisión, medida que tendrá carácter preventivo, se aplicará sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar y se levantará cuando se compruebe que ha desaparecido las causas que la originaron.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

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

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

(...)

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

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

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

(...)

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

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.



**AUTO No. 2019012461
(9 de Octubre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201605147"**

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.

(...)

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 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.

(...)



**AUTO No. 2019012461
(9 de Octubre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201605147"**

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

(...)

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.

(...)

2.6. Sus áreas deben ser independientes y separadas físicamente de cualquier tipo de vivienda y no pueden ser utilizadas como dormitorio.

(...)

3. ABASTECIMIENTO DE AGUA

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

(...)

3.5. 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.

(...)

6. INSTALACIONES SANITARIAS



**AUTO No. 2019012461
(9 de Octubre de 2019)**

**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201605147”**

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

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

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

(...)

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 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.

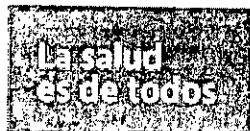
PARÁGRAFO 2o. El manipulador de alimentos debe ser entrenado para comprender y manejar el control de los puntos del proceso que están bajo su responsabilidad y la importancia de su vigilancia o monitoreo; además, debe conocer los límites del punto del proceso y las acciones correctivas a tomar cuando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

(...)

ARTÍCULO 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



INFORMACIÓN

**AUTO No. 2019012461
(9 de Octubre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201605147"**

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 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.

(...)

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

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

(...)

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

(...)

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:

"(...)

**AUTO No. 2019012461
(9 de Octubre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201605147"**

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

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

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

(...)

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

1. La etiqueta o rótulo de los alimentos no deberá describir o presentar el producto alimenticio envasado de una forma falsa, equívoca o engañosa o susceptible de crear en modo alguno una impresión errónea respecto de su naturaleza o inocuidad del producto en ningún aspecto.

(...)

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:

(...)

5.3. Contenido neto y peso escurrido

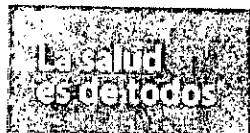
5.3.1 El contenido neto deberá declararse en unidades del sistema métrico (Sistema Internacional).

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.

5.4. Nombre y dirección

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



AUTO No. 2019012461

(9 de Octubre de 2019)

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605147”

(...)

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

ARTÍCULO 6o. PRESENTACIÓN DE LA INFORMACIÓN EN EL ROTULADO O ETIQUETADO. La información en el rotulado o etiquetado de alimentos se presentará de la siguiente forma:

(...)

4. El nombre y el contenido neto del alimento deberán aparecer en la cara principal de exhibición en la parte del envase con mayor posibilidad de ser mostrada o examinada, en el mismo campo de visión. En el tamaño de las letras y números para la declaración del contenido neto, se debe utilizar la información contenida en el Anexo Técnico que forma parte integral de la presente resolución.

(...)

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

(...)

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

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

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

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



AUTO No. 2019012461

(9 de Octubre de 2019)

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605147”

(...)

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

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

Debe tenerse en cuenta que el señor **JOSÉ GREGORIO PATIÑO CARO**, identificado con la cédula de ciudadanía No. 4.071.204, desarrolla una actividad relacionada con la fabricación y empaque de Hielo, lo cual involucra un alimento de ALTO RIESGO PARA LA SALUD PUBLICA, de acuerdo con la clasificación relacionada en la Resolución 719 de 2015 grupo 3.

Por tanto, de conformidad con la normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente, se encuentra que el señor **JOSÉ GREGORIO PATIÑO CARO**, identificado con la cédula de ciudadanía No. 4.071.204, presuntamente infringió las disposiciones sanitarias al:

I. Fabricar y empacar el producto “Hielo”, sin contar con registro sanitario, por lo que se considera un ALIMENTO FRAUDULENTO, contrariando el Artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013, modificado por el artículo 1 de la resolución 3168 de 2015.

II. Fabricar y empacar el producto “Hielo”, sin el cumplimiento de los principios básicos de las Buenas Prácticas de Manufactura estipuladas en la Resolución 2674 de 2013, toda vez que:

1. Se evidencia que las instalaciones comparten espacios con la vivienda (zona donde se ubica equipo de refrigeración, zona de almacenamiento de producto terminado y acceso al segundo nivel, incumpliendo el numeral 2 sub numeral 2.6 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
2. No cuentan con procedimientos documentados para manejo y calidad del agua y no se cuenta con análisis fisicoquímicos ni microbiológicos sobre la calidad y potabilidad del agua, contraviniendo el numeral 4 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013
3. No se lleva registros de control de cloro residual, incumpliendo el numeral 3 sub numeral 3.1 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013
4. El tanque para almacenamiento de agua no está protegido, incumpliendo el numeral 3 sub numeral 3.5 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013
5. No se documenta el procedimiento de control integrado de plagas ni se llevan registros de esta actividad, incumpliendo el numeral 3 del artículo 26 Resolución 2674 de 2013
6. En la zona posterior de la planta hay un espacio entre la pared y el techo que carece de protección efectiva contra el posible ingreso de plagas, incumpliendo el numeral 2 sub numeral 2.6 del artículo 6 y numeral 3 del artículo 26 Resolución 2674 de 2013
7. No se documentan los procedimientos de limpieza y desinfección, ni registran las actividades de limpieza y desinfección que realizan, tampoco hay claridad en el tipo de



AUTO No. 2019012461
(9 de Octubre de 2019)

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605147”

- sustancias usadas para la limpieza y desinfección en algunos casos utilizan productos de uso doméstico incumpliendo el numeral 1 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013.
8. El baño no se encuentra bien ubicado, los lavamanos son de accionamiento manual, carecen de dotación de elementos para la higiene personal sistema para el secado de las manos, incumpliendo el numeral 6 sub numerales 6.1 y 6.2 del artículo 6 Resolución 2674 de 2013.
 9. No se dispone de lavamanos dotado dentro de áreas de proceso, incumpliendo el numeral 6 sub numeral 6.3 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
 10. Los operarios carecen de certificados médicos de aptitud para manipular alimentos, incumpliendo el numeral 1 del artículo 11, Resolución 2674 de 2013
 11. No cuentan con un programa de capacitación acorde a la normatividad, incumpliendo el artículo 13, Resolución 2674 de 2013
 12. No se encuentran definidos los controles en cada una de las etapas del proceso productivo, ni se llevan registros, incumpliendo los numerales 1 y 2 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013

III. Empacar el producto “HIELO EN BLOQUE EN BOLSA POR 10 KILOS MARCA HIELOS CRISTAL”, presuntamente sin dar cumplimiento a lo estipulado por la Resolución 5109 de 2005, por:

1. No declarar el nombre del alimento, contraviniendo el Artículo 5 numeral 5.1 subnumeral 5.1.1 de la Resolución 5109 de 2005.
2. No declarar el contenido neto del alimento en unidades del sistema métrico internacional, contraviniendo el artículo 5 numeral 5.3 de la Resolución 5109 de 2005.
3. No declarar el nombre del alimento y contenido neto en la cara principal de exhibición, contraviniendo numeral 4 del artículo 6 Resolución 5109 de 2005.
4. No declarar el nombre o razón social del fabricante, contraviniendo el artículo 5 numeral 5.4 subnumeral 5.4.1 de la Resolución 5109 de 2005.
5. No declarar el número de lote, contraviniendo el artículo 5 numeral 5.5 subnumeral 5.5.1 de la Resolución 5109 de 2005.
6. No declarar fecha de vencimiento del producto, contraviniendo el artículo 5 numeral 5.6 subnumeral 5.6.1 de la Resolución 5109 de 2005.
7. No declarar registro sanitario, vulnerando lo previsto en el artículo 5 numeral 5.8 de la Resolución 5109 de 2005.

NORMAS PRESUNTAMENTE VIOLADAS

Resolución 2674 de 2013: Artículo 3; Artículo 6 numeral 2, subnumerales 2.1 y 2.6, numeral 3 subnumerales 3.1 y 3.5, numeral 6 subnumerales 6.1, 6.2, 6.3; artículo 11 numeral 1; artículo 13; artículo 18 numerales 1 y 2; artículo 26 numerales 1,3 y 4; artículo 37.

Resolución 5109 de 2005: Artículo 5 numeral 5.1 subnumeral 5.1.1; numeral 5.3; numeral 5.4 subnumeral 5.4.1; numeral 5.5 subnumeral 5.5.1; numeral 5.6 subnumeral 5.6.1; 5.8 y Artículo 6 numeral 4.

En mérito de lo anterior, este Despacho,



**AUTO No. 2019012461
(9 de Octubre de 2019)**

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605147"

RESUELVE

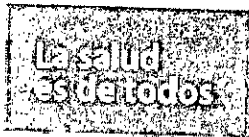
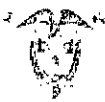
ARTICULO PRIMERO: Iniciar proceso sancionatorio en contra del señor JOSÉ GREGORIO PATIÑO CARO, identificado con la cédula de ciudadanía No. 4.071.204, de acuerdo a la parte motiva y considerativa del presente auto.

ARTICULO SEGUNDO. Formular cargos en contra el señor JOSÉ GREGORIO PATIÑO CARO, identificado con la cédula de ciudadanía No. 4.071.204, por presuntamente infringir las disposiciones sanitarias, las disposiciones sanitarias al:

I. Fabricar y empacar el producto "Hielo", sin contar con registro sanitario, por lo que se considera un ALIMENTO FRAUDULENTO, contrariando el Artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013, modificado por el artículo 1 de la resolución 3168 de 2015.

II. Fabricar y empacar el producto "Hielo", sin el cumplimiento de los principios básicos de las Buenas Prácticas de Manufactura estipuladas en la Resolución 2674 de 2013, toda vez que:

1. Se evidencia que las instalaciones comparten espacios con la vivienda (zona donde se ubica equipo de refrigeración, zona de almacenamiento de producto terminado y acceso al segundo nivel, incumpliendo el numeral 2 sub numeral 2.6 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
2. No cuentan con procedimientos documentados para manejo y calidad del agua y no se cuenta con análisis fisicoquímicos ni microbiológicos sobre la calidad y potabilidad del agua, contraviniendo el numeral 4 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013
3. No se lleva registros de control de cloro residual, incumpliendo el numeral 3 sub numeral 3.1 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013
4. El tanque para almacenamiento de agua no está protegido, incumpliendo el numeral 3 sub numeral 3.5 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013
5. No se documenta el procedimiento de control integrado de plagas ni se llevan registros de esta actividad, incumpliendo el numeral 3 del artículo 26 Resolución 2674 de 2013
6. En la zona posterior de la planta hay un espacio entre la pared y el techo que carece de protección efectiva contra el posible ingreso de plagas, incumpliendo el numeral 2 sub numeral 2.6 del artículo 6 y numeral 3 del artículo 26 Resolución 2674 de 2013
7. No se documentan los procedimientos de limpieza y desinfección, ni registran las actividades de limpieza y desinfección que realizan, tampoco hay claridad en el tipo de sustancias usadas para la limpieza y desinfección en algunos casos utilizan productos de uso doméstico incumpliendo el numeral 1 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013.
8. El baño no se encuentra bien ubicado, los lavamanos son de accionamiento manual, carecen de dotación de elementos para la higiene personal sistema para el secado de las manos, incumpliendo el numeral 6 sub numerales 6.1 y 6.2 del artículo 6 Resolución 2674 de 2013.
9. No se dispone de lavamanos dotado dentro de áreas de proceso, incumpliendo el numeral 6 sub numeral 6.3 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
10. Los operarios carecen de certificados médicos de aptitud para manipular alimentos, incumpliendo el numeral 1 del artículo 11, Resolución 2674 de 2013
11. No cuentan con un programa de capacitación acorde a la normatividad, incumpliendo el artículo 13, Resolución 2674 de 2013
12. No se encuentran definidos los controles en cada una de las etapas del proceso productivo, ni se llevan registros, incumpliendo los numerales 1 y 2 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013



**AUTO No. 2019012461
(9 de Octubre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201605147"**

III. Empacar el producto "HIELO EN BLOQUE EN BOLSA POR 10 KILOS MARCA HIELOS CRISTAL", presuntamente sin dar cumplimiento a lo estipulado por la Resolución 5109 de 2005, por:

1. No declarar el nombre del alimento, contraviniendo el Artículo 5 numeral 5.1 subnumeral 5.1.1 de la Resolución 5109 de 2005.
2. No declarar el contenido neto del alimento en unidades del sistema métrico internacional, contraviniendo el artículo 5 numeral 5.3 de la Resolución 5109 de 2005.
3. No declarar el nombre del alimento y contenido neto en la cara principal de exhibición, contraviniendo numeral 4 del artículo 6 Resolución 5109 de 2005.
4. No declarar el nombre o razón social del fabricante, contraviniendo el artículo 5 numeral 5.4 subnumeral 5.4.1 de la Resolución 5109 de 2005.
5. No declarar el número de lote, contraviniendo el artículo 5 numeral 5.5 subnumeral 5.5.1 de la Resolución 5109 de 2005.
6. No declarar fecha de vencimiento del producto, contraviniendo el artículo 5 numeral 5.6 subnumeral 5.6.1 de la Resolución 5109 de 2005.
7. No declarar registro sanitario, vulnerando lo previsto en el artículo 5 numeral 5.8 de la Resolución 5109 de 2005.

ARTICULO TERCERO- Notificar personalmente al señor JOSÉ GREGORIO PATIÑO CARO, identificado con la cédula de ciudadanía No. 4.071.204 y/o su Apoderado o autorizado, del presente auto de acuerdo con lo estipulado en el artículo 47 de la Ley 1437 de 2011.

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

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

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE


LILIANA ROCIO ARIZA ARIZA
Directora de Responsabilidad Sanitaria (E)

Proyectó: Olga Arandía
Revisó: Fabiola Garzón