



La salud
es de todos

Minsalud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001521 De 30 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:	2019012783
PROCESO SANCIONATORIO	201605137
EN CONTRA DE:	SOCIEDAD COLOMBIANA DE ALIMENTOS NATUR SAS
FECHA DE EXPEDICIÓN:	22 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 **31 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. 2019012783 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° 2019012783 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201605137.

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

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



AUTO No. 2019012783
(22 de Octubre de 2019)
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No.201605137

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 el proceso sancionatorio No. 201605137 y a trasladar cargos a título presuntivo en contra de la sociedad COLOMBIANA DE ALIMENTOS NATUR S.A.S. con Nit 900.478.294-5, teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

1. Mediante oficio No. 704- 4109-16, con radicado No. 16138379 de fecha 23 de diciembre de 2016, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 2, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas adelantadas en las instalaciones de la sociedad COLOMBIANA DE ALIMENTOS NATUR S.A.S., para su conocimiento y fines pertinentes (Folio 1).
2. El día 22 de diciembre de 2016, funcionarios del Invima realizaron Inspección Sanitaria a Fábrica de Alimentos en las instalaciones del establecimiento propiedad de la sociedad COLOMBIANA DE ALIMENTOS NATUR S.A.S., donde al verificar las condiciones higiénico sanitarias y el proceso de envase del producto alimenticio "ACEITE DE SOYA", emitieron concepto sanitario DESFAVORABLE (Folios 8 al 19).
3. En desarrollo de la misma diligencia, se procedió a la verificación del Formato protocolo de evaluación de rotulado general de alimentos, para el producto: "aceite de soya marca RICOSOY x 20 LITROS", el cual incumplía con el siguiente requisito establecido en la Resolución 5109 de 2005 (Folios 20 al 23):

"(...)

5.7. INSTRUCCIONES PARA EL USO
Instrucciones necesarias para modo de empleo.
OBSERVACIONES
No tiene instrucciones para el uso

"(...)"

4. En virtud de la situación sanitaria encontrada, el día 22 de diciembre de 2016 se hizo necesario aplicar por parte de los funcionarios las medidas sanitarias de seguridad consistentes en **CLAUSURA TEMPORAL TOTAL DEL ESTABLECIMIENTO Y CONGELACION DE ETIQUETAS DEL PRODUCTO ACEITE DE SOYA**, dejando consignados en el acta los siguientes incumplimientos: (Folios 24 al 27 anexo folios 28 y 30).

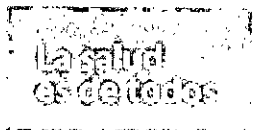
"(...)

SITUACION SANITARIA ENCONTRADA

AL ARRIBAR A LA DIRECCIÓN EN MENCIÓN SE EVIDENCIA:

1. No se garantiza la potabilidad del agua, no cuentan con kit, el programa de abastecimiento de agua está incompleto y no hay análisis microbiológico y fisicoquímico del agua, no cuenta con tanque de agua. Incumple el numeral 3.1 y 3.5 del artículo 6 y numeral 4 artículo 26 de la resolución 2674 de 2013.

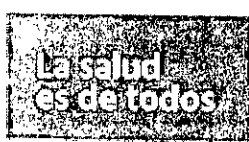




**AUTO No. 2019012783
(22 de Octubre de 2019)
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No.201605137**

2. Se evidencia aberturas en el techo, en la puerta de ingreso parte inferior sin protección y entreluces que pueden permitir el paso de plagas, incumple el numeral 2.4 del artículo 6 el numeral 4.1 del artículo 7 y numeral 3 artículo 26 de la resolución 2674 de 2013.
3. Las lámparas no cuentan con protección en caso de ruptura en área de proceso. Incumple el numeral 7.3 del artículo 7 de la resolución 2674 de 2013.
4. No cuentan con certificación médica actualizada de los operarios que certifique la aptitud para manipular alimentos, no cuenta con plan continuado de capacitación incumple numeral 1 artículo 11, artículo 12 y artículo 13 de la resolución 2674 de 2013.
5. Se evidencian operarios sin uso de uniforme, comen en la áreas de proceso, se evidencian uñas largas y uso de joyas, incumple numerales 2, 7, 8, 11 artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013.
6. Las áreas no están separadas, es un mismo ambiente para el almacenamiento en tanques de materia prima, envasado, almacenamiento de producto terminado, almacenamiento de material de empaque. Incumple el numeral 2.2 del artículo 6 de la resolución 2674/13.
7. La puerta de acceso a la planta comunica el área de envasado directamente con el exterior, incumple numeral 5.2 del artículo 7 de la Resolución 2674/13.
8. No hay área específica para materias primas, productos terminados y almacenamiento de envases y embalajes, todo se ubica en la misma área. Incumple el numeral 7 del artículo 16 y numeral 5 del artículo 17 de la Resolución 2674/13
9. La zona donde se reciben las materias primas y donde se almacenan no están separadas del área de envasado. Incumple el numeral 8 artículo 16 de la Resolución 2674/13.
10. No se cuenta con área exclusiva para el envasado. Incumple el numeral 1 artículo 19 de la resolución 2674/13.
11. No hay ningún tipo de registros que permitan realizar trazabilidad al producto envasado. Incumple el numeral 2 artículo 19 de la resolución 2674/13.
12. No cuenta con especificaciones de las materias primas y productos terminados. Incumple el numeral 1 artículo 22 de la resolución 2674 de 2013.
13. No cuenta con plan de muestreo, no tienen acceso a laboratorio. Incumple el numeral 3 artículo 22 y artículo 23 de la resolución 2674/13.
14. Los procedimientos de limpieza y desinfección no satisfacen las necesidades del proceso. No presenta registros de limpieza y desinfección, Incumple el numeral 1 artículo 26 de la resolución 2674 de 2013.
15. Se realiza protocolo de rotulado al producto aceite de soya x 20 litros, no cuenta con instrucciones para el uso de acuerdo al numeral 5.7 artículo 5 de la resolución 5109/2005 y de acuerdo al procedimiento interno del INVIMA IVC-INS-PR003 PROCEDIMIENTO DE MEDIDAS SANITARIAS DE SEGURIDAD Y LEY 9 DE 1979 ARTICULO 576 LITERAL e SE PROCEDE A APLICAR MEDIDA DE CONGELACION PARA: 1.75 KILOS DE ETIQUETA PARA EL PRODUCTO ACEITE DE SOYA X 20 LITROS.

(...)"



AUTO No. 2019012783
(22 de Octubre de 2019)
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No.201605137

4. Posteriormente mediante oficio No. 704-0421-17 con radicado No. 17014529 del 09 de febrero de 2017, el coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 2, remitió con destino al proceso actas resultado de las acciones de inspección realizadas en las instalaciones de la sociedad COLOMBIANA DE ALIMENTOS NATUR S.A.S. (Folio 34).
5. Se observa a folios 36 y 37 acta de levantamiento de medida sanitaria consistente en clausura temporal total realizada el día 7 de febrero de 2017 y motivada en el cumplimiento de las causas que la originaron.

De este modo, se procedió a verificar uno a uno los requerimientos que originaron la medida señalándose un cumplimiento de los mismos por lo que se levantó la medida de clausura impuesta y se mantuvo la congelación de etiquetas, por cuanto la planta aún se encontraba en término para proceder a alguna solicitud al respecto.

6. A folios 38 al 45, obra en el expediente acta control sanitario, realizada el 7 de febrero de 2017 donde una vez verificadas las exigencias establecida en la resolución 2674 de 2013 se emitió concepto sanitario favorable con observaciones.
7. Posteriormente mediante oficio No. 704-2119-17 con radicado No.17065431, el coordinador del grupo de trabajo territorial Centro Oriente 2, remitió con destino al proceso, copia de las actas de visita realizadas en las instalaciones de la sociedad COLOMBIANA DE ALIMENTOS NATUR S.A.S. (Folio 49)
8. A folios 51 al 61, se evidencia copia del acta de control sanitario llevada a cabo el día 13 de junio de 2017, en las instalaciones de la sociedad COLOMBIANA DE ALIMENTOS NATUR S.A.S., donde una vez verificadas las condiciones higiénico sanitarias y los procesos, fueron conceptuados favorablemente con algunas observaciones.
9. Ese mismo 13 de junio de 2017, se procedió a la definición de la medida sanitaria de CONGELACIÓN de etiquetas (Folios 62 al 64, anexos 65 y 66), con fundamento en la siguiente situación sanitaria evidenciada:

"(...)

Se hace entrega del oficio comisorio, quien atiende permite el ingreso, se indaga sobre etiquetas que fueron objeto de medida sanitaria de congelación el día 22 de diciembre de 2016 y manifiesta que el establecimiento, realizó tramite de solicitud de autorización de agotamiento de etiquetas ante el Invima con radicado No. 2017015149 del 08/02/2017, el cual fue respondido por el Invima mediante oficio requerimiento No.201714520 del 13/03/2017 y notificado a la empresa el día 06/04/2017. La empresa no dio respuesta a los requerimientos del Invima en los términos establecidos en el artículo 17 del código de procedimiento administrativo y de lo contencioso administrativo, por lo cual se considera que hay desistimiento tácito de la solicitud.

Al solicitar las etiquetas congeladas, quien atiende informa que algunas se usaron para etiquetar los productos, suministra un saldo de 700 gramos, evidenciando violación de la medida sanitaria de congelación de etiquetas impuesta el 22/12/2016 ya que la cantidad congelada corresponde a 1.75 kg de etiquetas.

Teniendo en cuenta lo anterior y que según lo dispuesto en el artículo 58 de la ley 092 de 2005, las medidas de congelación deben definirse por parte de la autoridad sanitaria en un término de sesenta (60) días calendario, se procede definir la medida sanitaria de congelación de 1.75 kg de etiquetas para el producto aceite de soya por 20 litros, mediante la aplicación de medida sanitaria de seguridad consistente destrucción de 700 g de etiqueta para el producto aceite de soya por 20 litros, haciendo la aclaración antes mencionada los residuos generados de dejan en poder del establecimiento.

Página 3



AUTO No. 2019012783
(22 de Octubre de 2019)
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No.201605137

(...)"

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 y de acuerdo con lo estipulado en la Resolución 2674 de 2013, Resolución 5109 de 2005 y la Ley 1437 de 2011.

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.*

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

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

(...)

Artículo 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.*

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, "Por la cual se reglamenta el artículo 126 del Decreto-ley 019 de 2012 y se dictan otras disposiciones" establece lo siguiente:



AUTO No. 2019012783
(22 de Octubre de 2019)
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No.201605137

(...)

TÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES

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

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

a) Las personas naturales y/o jurídicas dedicadas a todas o alguna de las siguientes actividades: fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución, importación, exportación y comercialización de alimentos.

b) Al personal manipulador de alimentos.

c) A las personas naturales y/o jurídicas que fabriquen, envasen, procesen, exporten, importen y comercialicen materias primas e insumos.

d) A las autoridades sanitarias en el ejercicio de las actividades de inspección, vigilancia y control que ejerzan sobre la fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución, importación, exportación y comercialización de alimentos para el consumo humano y materias primas para alimentos.

(...)

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

(...)

2. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN

(...)

2.2. La edificación debe poseer una adecuada separación física de aquellas áreas donde se realizan operaciones de producción susceptibles de ser contaminadas por otras operaciones o medios de contaminación presentes en las áreas adyacentes. (...)

(...)

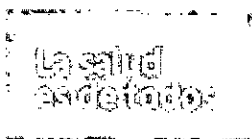
2.4. La edificación y sus instalaciones deben estar construidas de manera que se faciliten las operaciones de limpieza, desinfección y control de plagas según lo establecido en el plan de saneamiento del establecimiento.

(...)

3. ABASTECIMIENTO DE AGUA

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

(...)



AUTO No. 2019012783
(22 de Octubre de 2019)
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No.201605137

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. (...)

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

(...)

4. VENTANAS Y OTRAS ABERTURAS

4.1. Las ventanas y otras aberturas en las paredes deben construirse de manera tal que se evite la entrada y acumulación de polvo, suciedades, al igual que el ingreso de plagas y facilitar la limpieza y desinfección.

(...)

5. PUERTAS

5.1. Las puertas deben tener superficie lisa, no absorbente, deben ser resistentes y de suficiente amplitud; donde se precise, tendrán dispositivos de cierre automático y ajuste hermético. Las aberturas entre las puertas exteriores y los pisos, y entre estas y las paredes deben ser de tal manera que se evite el ingreso de plagas.

5.2. No deben existir puertas de acceso directo desde el exterior a las áreas de elaboración; cuando sea necesario debe utilizarse una puerta de doble servicio. Todas las puertas de las áreas de elaboración deben ser, en lo posible, autocerrables para mantener las condiciones atmosféricas diferenciales deseadas.

7. ILUMINACIÓN

(...)

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

(...)

ARTÍCULO 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



**AUTO No. 2019012783
(22 de Octubre de 2019)
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No.201605137**

naturales o jurídicas contratadas y por las autoridades sanitarias. Cuando el plan de capacitación se realice a través de personas naturales o jurídicas diferentes a la empresa, estas deben demostrar su idoneidad técnica y científica y su formación y experiencia específica en las áreas de higiene de los alimentos, Buenas Prácticas de Manufactura y sistemas preventivos de aseguramiento de la inocuidad.

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

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

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

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

(...)

2. Usar vestimenta de trabajo que cumpla los siguientes requisitos: De color claro que permita visualizar fácilmente su limpieza; con cierres o cremalleras y/o broches en lugar de botones u otros accesorios que puedan caer en el alimento; sin bolsillos ubicados por encima de la cintura; cuando se utiliza delantal, este debe permanecer atado al cuerpo en forma segura para evitar la contaminación del alimento y accidentes de trabajo. La empresa será responsable de una dotación de vestimenta de trabajo en número suficiente para el personal manipulador, con el propósito de facilitar el cambio de indumentaria el cual será consistente con el tipo de trabajo que desarrolla. En ningún caso se podrán aceptar colores grises o aquellos que impidan evidenciar su limpieza, en la dotación de los manipuladores de alimentos.

(...)

7. Mantener las uñas cortas, limpias y sin esmalte.

8. No se permite utilizar reloj, anillos, aretes, joyas u otros accesorios mientras el personal realice sus labores. En caso de usar lentes, deben asegurarse a la cabeza mediante bandas, cadenas u otros medios ajustables.

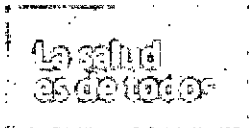
(...)

11. No está permitido comer, beber o masticar cualquier objeto o producto, como tampoco fumar o escupir en las áreas donde se manipulen alimentos.

(...)

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:

(...)



AUTO No. 2019012783
(22 de Octubre de 2019)
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No.201605137

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

8. Las zonas donde se reciban o almacenen materias primas estarán separadas de las que se destinan a elaboración o envasado del producto final. La autoridad sanitaria competente podrá eximir del cumplimiento de este requisito a los establecimientos en los cuales no exista peligro de contaminación para los alimentos.

(...)

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.

2. Identificación de lotes. Cada envase y embalaje debe llevar marcado o grabado la identificación de la fábrica productora y el lote de fabricación, la cual se debe hacer en clave o en lenguaje claro, de forma visible, legible e indeleble (Números, alfanumérico, ranuras, barras, perforaciones, fecha de producción, fecha de fabricación, fecha de vencimiento), teniendo en cuenta lo establecido en la resolución 5109 de 2005 o la norma que la modifique, adicione o sustituya. A partir del lote, fecha de vencimiento o fabricación se debe garantizar la trazabilidad hacia adelante y hacia atrás de los productos elaborados así como de las materias primas utilizadas en su fabricación. No se aceptará el uso de adhesivos para declarar esta información.

3. Registros de elaboración, procesamiento y producción. De cada lote debe llevarse un registro, legible y con fecha de los detalles pertinentes de elaboración, procesamiento y producción. Estos registros se conservarán durante un período que exceda el de la vida útil del producto, salvo en caso de necesidad específica, no se conservarán más de dos años.

(...)

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:



AUTO No. 2019012783
(22 de Octubre de 2019)
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No.201605137

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

(...)

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

(...)

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

(...)

ARTÍCULO 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.

(...)

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.

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

"(...)

Artículo 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



La salud
es de todos.

AUTO No. 2019012783
(22 de Octubre de 2019)
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No.201605137

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 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:*

(...)

5.7 Instrucciones para el uso

La etiqueta deberá contener las instrucciones que sean necesarias sobre el modo de empleo, incluida la reconstitución, si es el caso, para asegurar una correcta utilización del alimento.

(...)"

Debe advertirse que en caso de encontrarse demostrada alguna infracción a la normatividad sanitaria, se impondrá al investigado alguno de las sanciones establecidas en la Ley 9 de 1979 – artículo 577, el cual señala:

"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."*

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

"ARTÍCULO 52. PROCEDIMIENTO SANCIONATORIO. *Las autoridades sanitarias podrán adoptar medidas de seguridad e imponer las sanciones correspondientes, de conformidad con lo establecido en la Ley 09 de 1979, siguiendo el procedimiento contemplado en la Ley 1437 de 2011 y las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan."*

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

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

AUTO No. 2019012783
(22 de Octubre de 2019)
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No.201605137

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

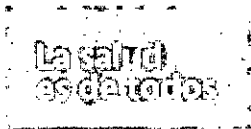
Los investigados podrán, dentro de los quince (15) días siguientes a la notificación de la formulación de cargos, presentar los descargos y solicitar o aportar las pruebas que pretendan hacer valer. Serán rechazadas de manera motivada, las inconducentes, las impertinentes y las superfluas y no se atenderán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

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

De conformidad con normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente, se encuentra que la sociedad COLOMBIANA DE ALIMENTOS NATUR S.A.S. con Nit 900.478.294-5, presuntamente infringió las disposiciones sanitarias de alimentos, al:

I. Envasar y rotular el producto alimenticio "aceite de soya", sin garantizar las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, especialmente por cuanto:

1. No se garantiza la potabilidad del agua, no cuentan con kit, el programa de abastecimiento de agua está incompleto y no hay análisis microbiológico y fisicoquímico del agua, no cuenta con tanque de agua. Incumpliendo lo previsto en el numeral 3 sub numerales 3.1 y 3.5 del artículo 6 y en el numeral 4 del artículo 26 de la resolución 2674 de 2013.
2. Se observaron aberturas en el techo, las puertas de ingreso parte inferior no cuentan con protección y presentan entreluces que pueden permitir el ingreso de plagas, vulnerando lo establecido en el numeral 2 sub numeral 2.4 del artículo 6, el numeral 4 sub numeral 4.1 y el numeral 5 sub numeral 5.1 del artículo 7 de la resolución 2674 de 2013.
3. No todas las lámparas cuentan con protección en caso de ruptura en área de proceso. Incumpliendo lo exigido en el numeral 7 sub numeral 7.3 del artículo 7 de la resolución 2674 de 2013.
4. No cuentan con certificación médica actualizada de los operarios que certifique la aptitud para manipular alimentos, ni cuenta con plan continuado de capacitación incumpliendo lo establecido en el numeral 1 del artículo 11, en el artículo 12 y en el artículo 13 de la resolución 2674 de 2013.
5. Se evidencian operarios sin uso de uniforme, comen en la áreas de proceso, se evidencian uñas largas y uso de joyas, aspectos con lo que se incumple lo previsto en los numerales 2, 7, 8, 11 del artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013.
6. Las áreas de la planta no están separadas, es un mismo ambiente se observa el almacenamiento en tanques de materia prima, envasado, almacenamiento de producto terminado y almacenamiento de material de empaque. Incumple lo establecido en el



AUTO No. 2019012783
(22 de Octubre de 2019)
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No.201605137

numeral 2 sub numeral 2.2 del artículo 6 y el numeral 7 artículo 16 de la resolución 2674 de 2013.

7. La puerta de acceso a la planta comunica el área de envasado directamente con el exterior, incumple lo establecido en el numeral 5 sub numeral 5.2 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.

8. La zona donde se reciben las materias primas y donde se almacenan no están separadas del área de envasado, contrariando lo establecido en el numeral 8 artículo 16 de la Resolución 2674 de 2013.

9. No se cuenta con área exclusiva para el envasado del producto, con lo cual se incumple con lo previsto en el numeral 1 artículo 19 de la resolución 2674 de 2013.

10. No hay ningún tipo de registros que permitan realizar trazabilidad al producto envasado. Incumple el numerales 2 y 3 del artículo 19 de la resolución 2674 de 2013.

11. No cuenta con especificaciones de las materias primas y productos terminados, vulnerando lo establecido en el numeral 1 del artículo 22 de la resolución 2674 de 2013.

12. No cuenta con plan de muestreo, no tienen acceso a laboratorio, con lo cual se incumple lo establecido en el numeral 3 artículo 22 y en el artículo 23 de la resolución 2674 de 2013.

13. Los procedimientos de limpieza y desinfección no satisfacen las necesidades del proceso. No presenta registros de limpieza y desinfección, con lo cual se incumple el numeral 1 del artículo 26 de la resolución 2674 de 2013.

II. Envasar y rotular el producto denominado "*aceite de soya x 20 litros*", sin cumplir con los requisitos de rotulado o etiquetado, especialmente por cuanto no declara las instrucciones para el uso incumpliendo lo establecido en el numeral 5.7. del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.

NORMAS PRESUNTAMENTE VIOLADAS

Resolución 2674 de 2013

Artículo 6 numeral 2 sub numerales 2.2, 2.4; numeral 3 sub numerales 3.1 y 3.5; Artículo 7 numeral 4 sub numeral 4.1; numeral 5 sub numeral 5.1, 5.2; numeral 7 sub numeral 7.3; Artículo 11 numeral 1; Artículo 12; Artículo 13; Artículo 14 numerales 2, 7, 8, 11; Artículo 16 numerales 7, 8; Artículo 19 numerales 1, 2, 3; Artículo 22 numerales 1, 3; Artículo 23; Artículo 26 numerales 1, 4.

Resolución 5109 de 2005

Artículo 5 numeral 5.7.



1000-231-11

AUTO No. 2019012783
(22 de Octubre de 2019)
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No.201605137

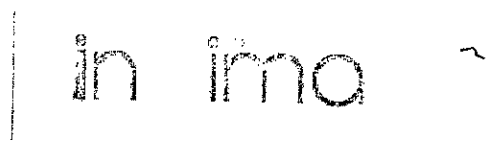
RESUELVE

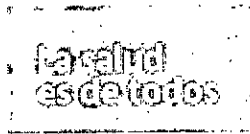
ARTÍCULO PRIMERO.- Iniciar proceso sancionatorio en contra de la sociedad COLOMBIANA DE ALIMENTOS NATUR S.A.S. con Nit 900.478.294-5,, de acuerdo a la parte motiva y considerativa del presente auto.

ARTÍCULO SEGUNDO: Formular y trasladar cargos en contra de la sociedad COLOMBIANA DE ALIMENTOS NATUR S.A.S. con Nit 900.478.294-5, por presuntamente infringir las disposiciones sanitarias de alimentos, al:

I. Envasar y rotular el producto alimenticio "aceite de soya", sin garantizar las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, especialmente por cuanto:

1. No se garantiza la potabilidad del agua, no cuentan con kit, el programa de abastecimiento de agua está incompleto y no hay análisis microbiológico y fisicoquímico del agua, no cuenta con tanque de agua. Incumpliendo lo previsto en el numeral 3 sub numerales 3.1 y 3.5 del artículo 6 y en el numeral 4 del artículo 26 de la resolución 2674 de 2013.
2. Se observaron aberturas en el techo, las puertas de ingreso parte inferior no cuentan con protección y presentan entreluces que pueden permitir el ingreso de plagas, vulnerando lo establecido en el numeral 2 sub numeral 2.4 del artículo 6, el numeral 4 sub numeral 4.1 y el numeral 5 sub numeral 5.1 del artículo 7 de la resolución 2674 de 2013.
3. No todas las lámparas cuentan con protección en caso de ruptura en área de proceso. Incumpliendo lo exigido en el numeral 7 sub numeral 7.3 del artículo 7 de la resolución 2674 de 2013.
4. No cuentan con certificación médica actualizada de los operarios que certifique la aptitud para manipular alimentos, ni cuenta con plan continuado de capacitación incumpliendo lo establecido en el numeral 1 del artículo 11, en el artículo 12 y en el artículo 13 de la resolución 2674 de 2013.
5. Se evidencian operarios sin uso de uniforme, comen en la áreas de proceso, se evidencian uñas largas y uso de joyas, aspectos con lo que se incumple lo previsto en los numerales 2, 7, 8, 11 del artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013.
6. Las áreas de la planta no están separadas, es un mismo ambiente se observa el almacenamiento en tanques de materia prima, envasado, almacenamiento de producto terminado y almacenamiento de material de empaque. Incumple lo establecido en el numeral 2 sub numeral 2.2 del artículo 6 y el numeral 7 artículo 16 de la resolución 2674 de 2013.
7. La puerta de acceso a la planta comunica el área de envasado directamente con el exterior, incumple lo establecido en el numeral 5 sub numeral 5.2 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
8. La zona donde se reciben las materias primas y donde se almacenan no están separadas del área de envasado, contrariando lo establecido en el numeral 8 artículo 16 de la Resolución 2674 de 2013.





**AUTO No. 2019012783
(22 de Octubre de 2019)
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No.201605137**

9. No se cuenta con área exclusiva para el envasado del producto, con lo cual se incumple con lo previsto en el numeral 1 artículo 19 de la resolución 2674 de 2013.

10. No hay ningún tipo de registros que permitan realizar trazabilidad al producto envasado. Incumple el numerales 2 y 3 del artículo 19 de la resolución 2674 de 2013.

11. No cuenta con especificaciones de las materias primas y productos terminados, vulnerando lo establecido en el numeral 1 del artículo 22 de la resolución 2674 de 2013.

12. No cuenta con plan de muestreo, no tienen acceso a laboratorio, con lo cual se incumple lo establecido en el numeral 3 artículo 22 y en el artículo 23 de la resolución 2674 de 2013.

13. Los procedimientos de limpieza y desinfección no satisfacen las necesidades del proceso. No presenta registros de limpieza y desinfección, con lo cual se incumple el numeral 1 del artículo 26 de la resolución 2674 de 2013.

II. Envasar y rotular el producto denominado "aceite de soya x 20 litros", sin cumplir con los requisitos de rotulado o etiquetado, especialmente por cuanto no declara las instrucciones para el uso incumpliendo lo establecido en el numeral 5.7. del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.

ARTÍCULO TERCERO. - Notificar personalmente al representante legal y/o apoderado de la sociedad COLOMBIANA DE ALIMENTOS NATUR S.A.S. con Nit 900.478.294-5, del contenido del presente auto de acuerdo con lo estipulado en el artículo 47 de la Ley 1437 de 2011.

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

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

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE


MARÍA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Fabiola Garzón