



La salud  
es de todos

Minsalud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001200 De 22 de Agosto de 2019

El Coordinador de la Secretaria 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:

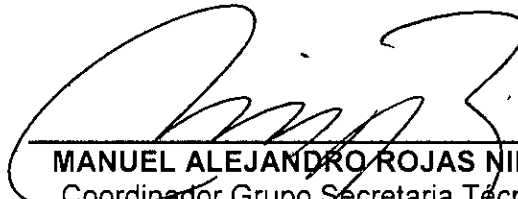
AUTO DE INICIO Y TRASLADO	2019009350
PROCESO SANCIONATORIO	201605192
EN CONTRA DE:	ALIMENTOS JOSE A. LTDA.
FECHA DE EXPEDICIÓN:	6 DE AGOSTO DE 2019
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA Directora de Responsabilidad Sanitaria

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE 27 AGO 2019, en la página web [www.invima.gov.co](http://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. 2019009350 NO procede recurso alguno.**

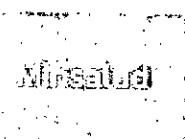
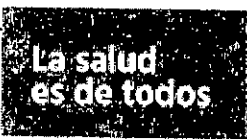
  
MANUEL ALEJANDRO ROJAS NIETO  
Coordinador Grupo Secretaria Técnica  
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

**ANEXO:** Se adjunta a este aviso en (9) folios copia a doble cara íntegra del Auto N° 2019009350 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201605192.

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

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

Proyectó: LDFM  
Revisó: MRN  
Grupo PBA



**AUTO No. 2019009350**  
**(6 de Agosto de 2019)**

**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605192”**

La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, en ejercicio de las facultades delegadas por la Dirección General mediante Resolución número 2012030800 del 19 de octubre de 2012, procede a iniciar proceso sancionatorio y trasladar cargos a título presuntivo en contra de la sociedad ALIMENTOS JOSE A LTDA, identificada con Nit. 860.528.700-5, teniendo en cuenta los siguientes:

### **ANTECEDENTES**

1. Mediante oficio No. 704-3148-16 radicado con el número 16112204 de fecha 24 de octubre de 2016, el Coordinador Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 2, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria las diligencias administrativas adelantadas, en las instalaciones de la sociedad ALIMENTOS JOSE A LTDA identificada con Nit. 860.528.700-5 (Folio 1)
2. Al respaldo del folio 2 al 8 obra acta de control sanitario de fecha 21 de octubre de 2016, realizada por profesionales de este Instituto en las instalaciones de la sociedad ALIMENTOS JOSE A LTDA., identificada con Nit. 860.528.700-5, en la cual se emitió concepto sanitario DESFAVORABLE.

#### **ASPECTOS A VERIFICAR:**

##### **“1.- INSTALACIONES FÍSICAS.**

*1.4. La edificación está construida en proceso secuencial (recepción insumos hasta almacenamiento de producto terminado) y existe una adecuada separación física de aquellas áreas donde se realizan operaciones de producción susceptibles de ser contaminadas, evitan la contaminación cruzada y se encuentran claramente señalizadas*

##### **2.- CONDICIONES DE SANEAMIENTO**

###### **2.1 ABASTECIMIENTO DE AGUA POTABLE**

*2.1.1 Existe programa, procedimientos, análisis (físicoquímicos y microbiológicos) sobre manejo y calidad del agua, se ejecutan conforme a lo previsto y se llevan los registros.*

*2.1.2 El agua utilizada en la planta es potable, existe control diario del cloro residual y se llevan registros.*

###### **2.2 MANEJO Y DISPOSICIÓN DE RESIDUOS SÓLIDOS**

*2.2.3 Las trampas de grasas y/o sólidos (si se requieren) están bien ubicadas y diseñadas y permiten su limpieza.*

###### **2.3 MANEJO Y DISPOSICIÓN DE RESIDUOS SÓLIDOS (BASURAS)**

*2.3.1 Existe programa, procedimientos sobre manejo y disposición de los residuos sólidos, se ejecutan conforme a lo previsto y se llevan los registros.*

*2.3.5 De generarse residuos peligrosos, la planta cuenta con los mecanismos requeridos para manejo y disposición*

###### **2.5 LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN**

*2.5.2 Se realiza inspección, limpieza y desinfección periódica de las diferentes áreas, equipos, superficies, utensilios, manipuladores y se llevan los registros*

###### **2.6 INSTALACIONES SANITARIAS**

*2.6.4 De ser requerido la planta cuenta con filtro sanitario (lava botas, pediluvio, estación de limpieza y desinfección de calzado, etc.) a la entrada de la sala de proceso, bien ubicados, dotados, y con la concentración de desinfectante requerida.*

(...)

##### **4.- CONDICIONES DE PROCESO Y FABRICACIÓN.**



**AUTO No. 2019009350**  
**(6 de Agosto de 2019)**

**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605192”**

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

(...)

#### **5.- REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN.**

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

5.1.3 Previo al uso las materias primas e insumos son inspeccionados y sometidos a los controles de calidad establecidos.

#### **5.2 ENVASES Y EMBALAJES**

5.2.1 Los envases y embalajes están fabricados con materiales tales que garanticen la inocuidad del alimento, de acuerdo a las resoluciones 683, 4142 y 4143 de 2012; 834 y 835 de 2013

#### **5.3 OPERACIONES DE FABRICACIÓN**

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.

#### **5.4 OPERACIONES DE ENVASADO Y EMPAQUE**

5.4.2 Los productos se encuentran rotulados de conformidad con las normas sanitarias (aplicar el formato establecido: Anexo 1: Protocolo Evaluación de Rotulado de Alimentos).

5.4.3 La planta garantiza la trazabilidad de los productos y materias primas en todas las etapas de proceso, cuenta con registros y se conservan el tiempo necesario.

#### **5.5 ALMACENAMIENTO DE PRODUCTO TERMINADO.**

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

#### **6.- ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE LA CALIDAD.**

##### **6.1. SISTEMAS DE CONTROL**

6.1.2 Se llevan fichas técnicas de las materias primas e insumos (procedencia, volumen, rotación, condiciones de conservación, etc.) y producto terminado. Se tienen criterios de aceptación, liberación y rechazo para los mismos.

6.1.3 Se cuenta con planes de muestreo.

6.1.4 Los procesos de producción y control de calidad están bajo responsabilidad de profesionales o técnicos idóneos, durante el tiempo requerido para el proceso.

6.1.6 Se tiene programa y procedimientos escritos de calibración de equipos e instrumentos de medición, se ejecuta conforme a lo previsto y se llevan registros.

##### **6.2 LABORATORIO**

6.2.2 La planta tiene acceso o cuenta con los servicios de un laboratorio.

(...)

3. Mediante formato de protocolo de evaluación de rotulado general de alimentos envasado realizado al producto: AREQUIPE EN TARRO PLASTICO POR 250 GRAMOS MARCAS OBLEAS JOSE A (folios 9 y 10), en la cual se señalaron las siguientes inconsistencias:

- Se declara el vence: VE y se registra año/mes/día
- No tiene instrucciones para el modo de uso
- RSAD02185414 el registrado en la etiqueta no corresponde al autorizado, se registra RSAD02185414.
- No se declara función tecnológica de los aditivos.



La salud  
es de todos

Ministerio de Salud

AUTO No. 2019009350

(6 de Agosto de 2019)

**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605192”**

4. El 21 de octubre de 2016 (fls. 11 rvs. al 13), profesionales del INVIMA aplicaron medida sanitaria, consistente en SUSPENSIÓN TOTAL DE TRABAJOS O SERVICIOS, DESTRUCCIÓN DE PRODUCTOS VENCIDOS (MATERIAS PRIMAS) Y MATERIAL DE EMPAQUE (LATAS DE OBLEAS x 20 und) Y CONGELAMIENTO (ETIQUETAS DE AREQUIPE X 250 g), debido a la situación sanitaria que a continuación se relaciona:

#### **SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA**

*Luego de llevar a cabo las actividades de inspección, se encuentra como hallazgo lo siguiente:*

1. *El establecimiento no lleva controles de cloro y Ph y tampoco se llevan a cabo análisis microbiológicos o fisicoquímicos que permitan determinar la potabilidad del agua usada en las diferentes actividades productivas incumpliendo los sub numerales 3.1, 3.2 numeral 3 artículo 6 capítulo I de la Resolución 2674 de 2013.*
  2. *Se evidencia diversos objetos en desuso en el área de arequipe, almacenamiento de empaque y el área de la caldera, entre estos elementos se observa: marmita y vitrina en área de arequipe, sillas, manguera, y otros elementos deteriorados y que ya no se usan en el área de almacenamiento de empaques y palos de escoba, tubos y otros elementos en el cuarto de máquinas, en el que se ubica la caldera, lo cual facilita el albergue de plagas. Incumpliendo los numerales 1.1 y 1.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.*
  3. *Se evidencia teja rota en el techo del área de elaboración de arequipe y se observan ondulaciones de las tejas sin protección contra el ingreso de plagas y otros contaminantes. Incumpliendo el numeral 2.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.*
  4. *El ingreso a las áreas de la planta no cuenta con separación física, se comparte ambientalmente con la cocina que corresponde al área social en la cual se encuentran los casilleros. No cuenta con separación adecuada de área, algunas se separan con cortina plásticas las cuales se encuentran rotas y a su vez, no se encuentran correctamente señalizadas. Incumpliendo con los numerales 2.2 y 2.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.*
  5. *Se observan deficiencias de limpieza en todas las áreas que conforman la empresa y se lleva registro alguno de verificación y control que permita comprobar que se hace un uso adecuado y frecuente de los productos químicos de aseo con los que cuenta el establecimiento. Incumpliendo el numeral 1 artículo 22 capítulo VI de la Resolución 2674 de 2013.*
  6. *El establecimiento no cuenta con plan de capacitación ni cronograma para el 2016 y se observa un desconocimiento en el registro de formatos y controles a llevar a cabo dentro del monitoreo y vigilancia del proceso (no se registran grados brix, temperatura, tiempo en los procesos en que se requiere) incumpliendo el parágrafo 2 artículo 13 capítulo II de la Resolución 2674 de 2013.*
  7. *El establecimiento no cuenta con vestier independiente para hombres y mujeres, este comparte ambiente con el área social. Incumpliendo numeral 6.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013 y literal c, parágrafo 1 artículo 87 de la Resolución 2310 de 1986.*
  8. *Se observan utensilios en madera en las diferentes áreas de procesamiento (molinillo, cucharas, espátulas) y algunos utensilios de material no sanitario (raspa obleario) los cuales afectan la inocuidad de los alimentos. Incumpliendo el numeral 3 artículo 9 capítulo II de la Resolución 2674 de 2013.*
  9. *No se cuenta con plan de muestreo y no se llevan a cabo análisis de laboratorio que permitan verificar la calidad microbiológica de las actividades productivas y de los productos terminados, así como la calidad de las materias primas, productos en proceso, entre otros por lo que no se cuenta con estos controles que permita tomar decisiones frente a la calidad del producto final. Incumpliendo los numerales 3 y 4 artículo 22 capítulo V de la Resolución 2674 de 2013.*
  10. *No presenta procedimientos y registros escritos para control de calidad de materias primas e insumos donde se señalen especificaciones de calidad. Incumpliendo el artículo 21 de la Resolución 2674 de 2013.*
5. Con oficio No. 704-3886-16 el Coordinador Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 2 remitió a la Directora de Responsabilidad Sanitaria acta levantamiento medida sanitaria efectuada en las instalaciones de la sociedad ALIMENTOS JOSE A LTDA, identificada con Nit. 860.528.700-5 (folio 19).



**AUTO No. 2019009350**  
**(6 de Agosto de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605192"**

6. Mediante acta de visita – diligencia de inspección, vigilancia y control de 7 de diciembre de 2016 se señaló que se mantiene el concepto sanitario desfavorable expedido el 21 de octubre de 2016 (fl. 22).
7. A través del oficio 704-4132-16 con radicado No. 16138780 de 26 de diciembre de 2016 el Coordinador Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 2 remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria acta de visita de control sanitario y de levantamiento de medida sanitaria, realizada en las instalaciones de la sociedad ALIMENTOS JOSE A LTDA, identificada con Nit. 860.528.700-5 (folio 24).
8. Los días 19 y 23 de diciembre de 2016, se llevó a cabo acta de control sanitario en las instalaciones de la sociedad ALIMENTOS JOSE A LTDA, identificada con Nit. 860.528.700-5, en la cual se emitió concepto sanitario FAVORABLE CON OBSERVACIONES (folios 27 al 41).
9. De igual forma el día 23 de diciembre de 2016, se aplicó medida sanitaria de seguridad consistente en DESTRUCCIÓN DE MATERIAL DE EMPAQUE – 350 UNIDADES DE ETIQUETAS DE AREQUIPE X 250 g. (fls. 42 al 44).
10. Acta de protocolo realizado al producto: ARTE DE AREQUIPE PARA PRESENTACION DE 1000 GRAMOS MARCA OBLEAS JOSE A, en el cual no se encontró incumplimiento a la Resolución 5109 de 2005. (fls. 47 al 50).
11. En acta de levantamiento de medida sanitaria de 23 de diciembre de 2016, se señaló que los profesionales del INVIMA levantaron la medida sanitaria impuesta el 21 de octubre de 2016 consistente en SUSPENSIÓN TOTAL DE TRABAJOS O SERVICIOS (folios 51 al 53).

### **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 a lo estipulado en la resolución 5109 de 2005, Resolución 2674 de 2013 y la Ley 1437 de 2011.

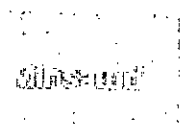
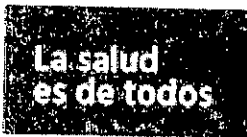
En consecuencia el INVIMA debe ejercer la inspección, vigilancia y control de los establecimientos y productos de su competencia; y adoptar las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en los Decretos mencionados y a las demás disposiciones sanitarias que le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

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

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

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

Así mismo, el Decreto 2078 de 2012 expedido por 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



**AUTO No. 2019009350  
(6 de Agosto de 2019)**

**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605192”**

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.”

Resolución 2674 de 2013:

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

**Artículo 2°. Ámbito de aplicación.** Las disposiciones contenidas en la presente resolución se 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.

**Parágrafo.** Se exceptúa de la aplicación de la presente resolución el Sistema Oficial de Inspección, Vigilancia y Control de la Carne, Productos Cárnicos Comestibles y Derivados Cárnicos Destinados para el Consumo Humano, a que hace referencia el Decreto 1500 de 2007, modificado por los Decretos 2965 de 2008, 2380, 4131, 4974 de 2009, 3961 de 2011, 917 y 2270 de 2012 y las normas que los modifiquen, adicionen o sustituyan.

(...)

**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:

**1. LOCALIZACIÓN Y ACCESOS**



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

**AUTO No. 2019009350  
(6 de Agosto de 2019)**

**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605192”**

1.1. Estarán ubicados en lugares aislados de cualquier foco de insalubridad que represente riesgos potenciales para la contaminación del alimento.

1.3. Sus accesos y alrededores se mantendrán limpios, libres de acumulación de basuras y deberán tener superficies pavimentadas o recubiertas con materiales que faciliten el mantenimiento sanitario e impidan la generación de polvo, el estancamiento de aguas o la presencia de otras fuentes de contaminación para el alimento.

## **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.

2.2. 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.

2.3. Los diversos ambientes de la edificación deben tener el tamaño adecuado para la instalación, operación y mantenimiento de los equipos, así como para la circulación del personal y el traslado de materiales o productos. Estos ambientes deben estar ubicados según la secuencia lógica del proceso, desde la recepción de los insumos hasta el despacho del producto terminado, de tal manera que se eviten retrasos indebidos y la contaminación cruzada. De ser requerido, tales ambientes deben dotarse de las condiciones de temperatura, humedad u otras necesarias para la ejecución higiénica de las operaciones de producción y/o para la conservación del alimento.

## **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.

3.2. Se debe disponer de agua potable a la temperatura y presión requeridas en las diferentes actividades que se realizan en el establecimiento, así como para una limpieza y desinfección efectiva.

## **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.

(...)

**ARTÍCULO 9o. CONDICIONES ESPECÍFICAS.** Los equipos y utensilios utilizados deben cumplir con las siguientes condiciones específicas:

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

(...)



La salud  
es de todos

Ministerio de Salud

**AUTO No. 2019009350**  
**(6 de Agosto de 2019)**

**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605192”**

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

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

1. Especificaciones sobre las materias primas y productos terminados. Las especificaciones definen completamente la calidad de todos los productos y de todas las materias primas con los cuales son elaborados y deben incluir criterios claros para su aceptación, liberación, retención o rechazo.
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.
4. El control y el aseguramiento de la calidad no se limita a las operaciones de laboratorio sino que debe estar presente en todas las decisiones vinculadas con la calidad del producto.

(...)

**Artículo 37. Obligación del Registro Sanitario, Permiso Sanitario o Notificación Sanitaria.** Todo alimento que se expendia 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.

Página 7





**AUTO No. 2019009350  
(6 de Agosto de 2019)**

**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605192”**

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 trasgresión 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.

(...)

De la misma forma, la Resolución 3168 de 2015 establece:

**“Artículo 1.** Modifíquese el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013, el cual quedará así:

**“Artículo 37.** Obligatoriedad de la Notificación Sanitaria, Permiso Sanitario y Registro Sanitario. Todo alimento que se expendiere directamente al consumidor deberá obtener, de acuerdo con el riesgo en salud pública y a los requisitos establecidos en la presente resolución, la correspondiente Notificación Sanitaria — NSA, Permiso Sanitario — PSA o Registro Sanitario — RSA, expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos —INVIMA— quien asignará la nomenclatura de identificación del producto: NSA, PSA o RSA, para su vigilancia y control sanitario.

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

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

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

(...)

Resolución 2310 de 1986:

**ARTICULO 87.** De las áreas de las plantas de producción de derivados lácteos. Las plantas de producción de derivados lácteos cuando los procesos o las necesidades lo requieran deberán tener



La salud es de todos

Ministerio de Salud

AUTO No. 2019009350

(6 de Agosto de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605192"**

- para su funcionamiento las siguientes áreas o secciones separadas físicamente entre sí destinadas a:
- a. Recepción de leche, lavado y desinfección de cantinas.
  - b. Proceso y envase.
  - c. cámara frigorífica.
  - d. Laboratorio de control de calidad o contrato con laboratorio, según lo previsto en el Decreto No. 1801 de 1985
  - e. Materias primas y material de envase y embalaje.
  - f. Almacenamiento y entrega de los derivados lácteos. g. Cafetería.

**PARAGRAFO 1.** De otro lado, siempre deberán funcionar en secciones o áreas separadas físicamente entre sí, las destinadas a:

- a Materiales de aseo y sustancias tales como agentes químicos de limpieza y desinfectantes
- b. Sustancias peligrosas tales como plaguicidas, raticidas u otras tóxicas que representen riesgo para la salud.
- c. Vestidores, Independientes para hombres y mujeres.
- d. Servicios sanitarios, Independientes para hombres y mujeres
- e. Depósito de desechos.

(...)

**RESOLUCION 5109 DE 2005**

**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:

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

- a) Se trate de los ingredientes enumerados en el literal d) del numeral 5.2.1 de la lista de ingredientes, y
- b) El nombre genérico de una clase resulte más informativo. En este caso, podrán emplearse los siguientes nombres genéricos para los ingredientes que pertenecen a la clase correspondiente:

**TABLA 1.**

**NOMBRES GENÉRICOS CORRESPONDIENTES A INGREDIENTES.**

<b>Clases de ingredients</b>	<b>Nombres genéricos</b>
Aceites refinados distintos del aceite de oliva.	"Aceite", junto con el término "vegetal" o "animal", calificado con el término "hidrogenado" o "parcialmente hidrogenado", según sea el caso.
Grasas refinadas.	"Grasas", junto con el término "vegetal" o "animal", según sea el caso.
Almidones distintos de los almidones modificados químicamente.	"Almidón", "Fécula".
Todas las especies de pescado, cuando este constituya un ingrediente de otro alimento y siempre que en el rótulo y la presentación de dicho alimento, no se haga	"Pescado".



Ministerio de Salud

**AUTO No. 2019009350  
(6 de Agosto de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605192"**

referencia a una determinada especie de pescado.

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

"Carne de aves de corral".

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

"Queso".

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

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

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

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

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

"Goma base".

Sacarosa

"Azúcar".

Dextrosa anhidra y dextrosa monohidratada.

"Dextrosa" o "glucosa".

Todos los tipos de caseinatos.

"Caseinatos".

Manteca de cacao obtenida por presión extracción o refinada.

"Manteca de cacao".

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

"Frutas confitadas".

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

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

1. Acentuador de sabor.
2. Acidulante (ácido).
3. Agente aglutinante.
4. Antiaglutinante.
5. Anticompactante.
6. Antiespumante.
7. Antioxidante.
8. Aromatizante.



La salud  
es de todos

Ministerio de Salud

AUTO No. 2019009350

(6 de Agosto de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605192"**

9. Blanqueador.
10. Colorante natural o artificial.
11. Clarificante.
12. Edulcorante natural o artificial.
13. Emulsionante o Emulsificante.
14. Enzimas.
15. Espesante.
16. Espumante.
17. Estabilizante o Estabilizador.
18. Gasificante.
19. Gelificante.
20. Humectante.
21. Antihumectante.
22. Incrementador del volumen o leudante.
23. Propelente.
24. Regulador de la acidez o alcalinizante.
25. Sal emulsionante o sal emulsificante.
26. Sustancia conservadora o conservante.
27. Sustancia de retención del color.
28. Sustancia para el tratamiento de las harinas.
29. Sustancia para el glaseado.
30. Secuestrante;

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

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

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

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

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

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

(...)

#### 5.6. Marcado de la fecha e instrucciones para la conservación

Página 11



Ministerio del Poder  
Popular

**AUTO No. 2019009350  
(6 de Agosto de 2019)**

***“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605192”***

**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.

5.6.2 No se permite la declaración de la fecha de vencimiento y/o de duración mínima, mediante el uso de un adhesivo o sticker.

5.6.3 Si no está determinado de otra manera en la legislación sanitaria del producto, regirá el siguiente marcado de la fecha:

a) Las fechas de vencimiento y/o duración mínima se deben indicar en orden estricto y secuencial: Día, mes y año, y declararse así: el día escrito con números y no con letras, el mes con las tres primeras letras o en forma numérica y luego el año indicado con sus dos últimos dígitos;

b) Las fechas de vencimiento y/o de duración mínima constarán por lo menos de:

1. El día y el mes para los productos que tengan un vencimiento no superior a tres meses.

2. El mes y el año para productos que tengan un vencimiento de más de tres meses;

c) Cuando de acuerdo con el literal b) el marcado de las fechas utilice únicamente día y mes, el mes debe declararse con las tres primeras letras y cuando utilice únicamente el mes y año, y el mes se declare en forma numérica, el año debe declararse con cuatro dígitos;

d) La fecha de vencimiento o fecha límite de utilización deberá declararse con las palabras o abreviaturas:

1. "Fecha límite de consumo recomendada", sin abreviaturas.

2. "Fecha de caducidad", sin abreviaturas.

3. "Fecha de vencimiento" o su abreviatura (F. Vto.).

4. "Vence" o su abreviatura (Ven.).

5. "Expira" o su abreviatura (Exp.).

6. "Consúmase antes de..." o cualquier otro equivalente, sin utilizar abreviaturas;

e) Cuando se declare fecha de duración mínima se hará con las palabras:

1. "Consumir preferentemente antes de...", cuando se indica el día.

2. "Consumir preferentemente antes del final de..." en los demás casos;

f) Las palabras prescritas en los literales d) y e) del presente numeral deberán ir acompañada de:

1. La fecha misma, o

2. Una referencia al lugar donde aparece la fecha;

g) No se requerirá la indicación de la fecha de vencimiento y/o de duración mínima para:

1. Frutas y hortalizas frescas, incluidas las papas que no hayan sido peladas, cortadas o tratadas de otra forma análoga.

2. Productos de panadería y pastelería que, por la naturaleza de su contenido, se consuma por lo general dentro de las 24 horas siguientes a su fabricación.

3. Vinagre.

4. Sal para consumo humano.

5. Azúcar sólido.

6. Productos de confit ería consistentes en azúcares aromatizados y/o coloreados.

7. Goma de mascar.



La salud  
es de todos

Ministerio de Salud

AUTO No. 2019009350

(6 de Agosto de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605192"**

8. Panela.

5.6.4 Además de la fecha de vencimiento y/o de duración mínima, se indicará en el rótulo, cualquier condición especial que se requiera para la conservación del alimento, si de su cumplimiento depende la validez de la fecha.

#### 5.7 Instrucciones para el uso

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

#### 5.8 Registro Sanitario

Los alimentos que requieran registro sanitario de acuerdo con lo establecido en el artículo 41 del Decreto 3075 de 1997 o las normas que lo modifiquen, sustituyan o adicionen, deberán contener en el rótulo el número del Registro Sanitario expedido por la autoridad sanitaria competente.

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."

Así mismo, en caso de encontrarse demostrada alguna infracción a la normatividad sanitaria, se impondrá a la investigada alguna 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."

En tal sentido, el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo establece:

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

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

Los investigados podrán, dentro de los quince (15) días siguientes a la notificación de la formulación de cargos, presentar los descargos y solicitar o aportar las pruebas que pretendan

Página 13



Oficina

**AUTO No. 2019009350  
(6 de Agosto de 2019)**

**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605192”**

*hacer valer. Serán rechazadas de manera motivada, las inconducentes, las impertinentes y las superfluas y no se atenderán las practicadas ilegalmente.*

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

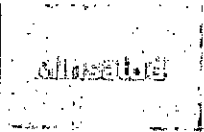
De conformidad con la normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente, se encuentra que la sociedad ALIMENTOS JOSE A LTDA, identificada con Nit. 860.528.700-5, presuntamente infringió las disposiciones sanitarias al:

1. Fabricar, producir y elaborar alimentos para el consumo humano tales como (AREQUIPE, OBLEAS, PASTELES DE HOJALDRE RELLENOS DE POLLO, CARNE, AREQUIPE O BOCADILLO, MASA PARA BUÑUELOS, ALMOJABANA, PAN DE YUCA, PAN DE BONO Y MASATO DE ARROZ), sin cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura, según acta de control sanitario de fecha 21 de octubre de 2016, contrariando lo establecido en la Resolución 2674 de 2013 por cuanto:
  - 1.1. El establecimiento no lleva controles de cloro y Ph y tampoco se llevan a cabo análisis microbiológicos o fisicoquímicos que permitan determinar la potabilidad del agua usada en las diferentes actividades productivas; incumpliendo los numerales 3.1 y 3.2 numeral 3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
  - 1.2. Se evidencian diversos objetos en desuso en el área de arequipe, almacenamiento de empaque y el área de la caldera, entre estos elementos se observa: marmita y vitrina en área de arequipe, sillas, manguera, y otros elementos deteriorados y que ya no se usan en el área de almacenamiento de empaques y palos de escoba, tubos y otros elementos en el cuarto de máquinas, en el que se ubica la caldera, lo cual facilita el albergue de plagas. Incumpliendo los numerales 1.1 y 1.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
  - 1.3. Se evidencia teja rota en el techo del área de elaboración de arequipe y se observan ondulaciones de las tejas sin protección contra el ingreso de plagas y otros contaminantes. Incumpliendo el numeral 2.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
  - 1.4. El ingreso a las áreas de la planta no cuenta con separación física, se comparte ambientalmente con la cocina que corresponde al área social en la cual se encuentran los casilleros. No cuenta con separación adecuada de área, algunas se separan con cortina plásticas las cuales se encuentran rotas y a su vez, no se encuentran correctamente señalizadas. Incumpliendo los numerales 2.2 y 2.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
  - 1.5. Se observan deficiencias de limpieza en todas las áreas que conforman la empresa y se lleva registro alguno de verificación y control que permita comprobar que se hace un uso adecuado y frecuente de los productos químicos de aseo con los que cuenta el establecimiento. Incumpliendo el numeral 1 artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
  - 1.6. El establecimiento no cuenta con plan de capacitación ni cronograma para el 2016 y se observa un desconocimiento en el registro de formatos y controles a llevar a cabo dentro del monitoreo y vigilancia del proceso (no se registran grados brix, temperatura, tiempo en los procesos en que se requiere) incumpliendo el parágrafo 2 artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
  - 1.7. El establecimiento no cuenta con vestier independiente para hombres y mujeres, este comparte ambiente con el área social. Incumpliendo el numeral 6.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013 y literal c, parágrafo 1 artículo 87 de la Resolución 2310 de 1986.
  - 1.8. Se observan utensilios en madera en las diferentes áreas de procesamiento (molinillo, cucharas, espátulas) y algunos utensilios de material no sanitario (raspa obleario) los cuales afectan la inocuidad de los alimentos. Incumpliendo el numeral 3 artículo 9 de la Resolución 2674 de 2013.

Página 14



La salud  
es de todos



**AUTO No. 2019009350**  
**(6 de Agosto de 2019)**

**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605192”**

- 1.9. No se cuenta con plan de muestreo y no se llevan a cabo análisis de laboratorio que permitan verificar la calidad microbiológica de las actividades productivas y de los productos terminados, así como la calidad de las materias primas, productos en proceso, entre otros por lo que no se cuenta con estos controles que permita tomar decisiones frente a la calidad del producto final. Incumpliendo los numerales 3 y 4 artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
- 1.10. No presenta procedimientos y registros escritos para control de calidad de materias primas e insumos donde se señalen especificaciones de calidad. Incumpliendo el artículo 21 de la Resolución 2674 de 2013.
2. Fabricar, rotular y empacar el producto: "OBLEA POR 20 UNIDADES MARCA OBLEAS JOSE A" sin contar con Registro Sanitario, ya que el registro RSAD10I18302 se encuentra vencido desde el 17 de diciembre de 2012. Contrariando lo estipulado en el artículo 37 y 47 de la Resolución 2674 de 2013 modificado por el artículo 1 de la resolución 3168 de 2015, en concordancia con el artículo 306 de la Ley 9 de 1979.
3. Fabricar, etiquetar el producto "AREQUIPE EN TARRO PLASTICO POR 250 GRAMOS MARCA OBLEAS JOSE A: sin cumplir con los requisitos de rotulado o etiquetado que debe contener, de acuerdo a lo estipulado en la Resolución 5109 de 2005 así:
  - Declara la palabra vence: VE y se registra año/mes/día. Incumpliendo el numeral 5.6 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
  - No tiene instrucciones para el modo de uso. Incumpliendo el numeral 5.7 de la Resolución 5109 de 2005.
  - RSAD02185414 el registrado en la etiqueta no corresponde al autorizado, se registra RSAD02185414. Incumpliendo el numeral 5.8 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
  - No se declara función tecnológica de los aditivos. Incumpliendo el literal 5.2.3 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.

### **NORMAS PRESUNTAMENTE VIOLADAS**

Resolución 2674 de 2013: artículo 6: numerales 1.1., 1.3, 2.1, 2.2, 2.3, 3.1, 3.2, y 6.1, artículo 9, Artículo 13 parágrafo 2 Artículo 21, Artículo 22 numeral: 1,3 y 4, artículo 37.

Resolución 3168 de 2015: artículo 1.

Resolución 2310 de 1986: artículo 87

Resolución 5109 de 2005: Artículo 5: numerales 5.2.3, 5.6, 5.7, y 5.8.

En mérito de lo anterior, este Despacho,

### **RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO:** Iniciar proceso sancionatorio en contra de la sociedad ALIMENTOS JOSE A LTDA, identificada con Nit. 860.528.700-5, de acuerdo a la parte motiva y considerativa del presente auto.

**ARTICULO SEGUNDO.** Formular cargos en contra de la sociedad ALIMENTOS JOSE A LTDA, identificada con Nit. 860.528.700-5, por presuntamente infringir la normatividad sanitaria al:

1. Fabricar, producir y elaborar alimentos para el consumo humano tales como (AREQUIPE, OBLEAS, PASTELES DE HOJALDRE RELLENOS DE POLLO, CARNE, AREQUIPE O BOCADILLO, MASA PARA BUÑUELOS, ALMOJABANA, PAN DE YUCA, PAN DE BONO Y MASATO DE ARROZ), sin cumplir con las Buenas Prácticas de

Página 15





Ministerio de Salud

**AUTO No. 2019009350  
(6 de Agosto de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605192"**

Manufactura, según acta de control sanitario de fecha 21 de octubre de 2016, contrariando lo establecido en la Resolución 2674 de 2013 por cuanto:

- 1.1 El establecimiento no lleva controles de cloro y Ph y tampoco se llevan a cabo análisis microbiológicos o fisicoquímicos que permitan determinar la potabilidad del agua usada en las diferentes actividades productivas; incumpliendo los numerales 3.1 y 3.2 numeral 3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
- 1.2 Se evidencian diversos objetos en desuso en el área de arequipe, almacenamiento de empaque y el área de la caldera, entre estos elementos se observa: marmita y vitrina en área de arequipe, sillas, manguera, y otros elementos deteriorados y que ya no se usan en el área de almacenamiento de empaques y palos de escoba, tubos y otros elementos en el cuarto de máquinas, en el que se ubica la caldera, lo cual facilita el albergue de plagas. Incumpliendo los numerales 1.1 y 1.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
- 1.3 Se evidencia teja rota en el techo del área de elaboración de arequipe y se observan ondulaciones de las tejas sin protección contra el ingreso de plagas y otros contaminantes. Incumpliendo el numeral 2.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
- 1.4 El ingreso a las áreas de la planta no cuenta con separación física, se comparte ambientalmente con la cocina que corresponde al área social en la cual se encuentran los casilleros. No cuenta con separación adecuada de área, algunas se separan con cortina plásticas las cuales se encuentran rotas y a su vez, no se encuentran correctamente señalizadas. Incumpliendo los numerales 2.2 y 2.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
- 1.5 Se observan deficiencias de limpieza en todas las áreas que conforman la empresa y se lleva registro alguno de verificación y control que permita comprobar que se hace un uso adecuado y frecuente de los productos químicos de aseo con los que cuenta el establecimiento. Incumpliendo el numeral 1 artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
- 1.6 El establecimiento no cuenta con plan de capacitación ni cronograma para el 2016 y se observa un desconocimiento en el registro de formatos y controles a llevar a cabo dentro del monitoreo y vigilancia del proceso (no se registran grados brix, temperatura, tiempo en los procesos en que se requiere) incumpliendo el párrafo 2 artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
- 1.7 El establecimiento no cuenta con vestier independiente para hombres y mujeres, este comparte ambiente con el área social. Incumpliendo el numeral 6.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013 y literal c, párrafo 1 artículo 87 de la Resolución 2310 de 1986.
- 1.8 Se observan utensilios en madera en las diferentes áreas de procesamiento (molinillo, cucharas, espátulas) y algunos utensilios de material no sanitario (raspa obleario) los cuales afectan la inocuidad de los alimentos. Incumpliendo el numeral 3 artículo 9 de la Resolución 2674 de 2013.
- 1.9 No se cuenta con plan de muestreo y no se llevan a cabo análisis de laboratorio que permitan verificar la calidad microbiológica de las actividades productivas y de los productos terminados, así como la calidad de las materias primas, productos en proceso, entre otros por lo que no se cuenta con estos controles que permita tomar decisiones frente a la calidad del producto final. Incumpliendo los numerales 3 y 4 artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
- 1.10 No presenta procedimientos y registros escritos para control de calidad de materias primas e insumos donde se señalen especificaciones de calidad. Incumpliendo el artículo 21 de la Resolución 2674 de 2013.
- 2 Fabricar, rotular y empaclar el producto: "OBLEA POR 20 UNIDADES MARCA OBLEAS JOSE A" sin contar con Registro Sanitario, ya que el registro RSAD10I18302 se encuentra vencido desde el 17 de diciembre de 2012. Contrariando lo estipulado en el artículo 37 y 47 de la Resolución 2674 de 2013 modificado por el artículo 1 de la resolución 3168 de 2015, en concordancia con el artículo 306 de la Ley 9 de 1979.



La salud  
es de todos

Ministerio de Salud

AUTO No. 2019009350

(6 de Agosto de 2019)

**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605192”**

- 3 Fabricar, etiquetar el producto "AREQUIPE EN TARRO PLASTICO POR 250 GRAMOS MARCA OBLEAS JOSE A: sin cumplir con los requisitos de rotulado o etiquetado que debe contener, de acuerdo a lo estipulado en la Resolución 5109 de 2005 así:
- Declara la palabra vence: VE y se registra año/mes/día. Incumpliendo el numeral 5.6 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
  - No tiene instrucciones para el modo de uso. Incumpliendo el numeral 5.7 de la Resolución 5109 de 2005.
  - RSAD02185414 el registrado en la etiqueta no corresponde al autorizado, se registra RSAD02185414. Incumpliendo el numeral 5.8 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
  - No se declara función tecnológica de los aditivos. Incumpliendo el literal 5.2.3 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.

**ARTICULO TERCERO-** Notificar personalmente al representante legal y/o apoderado de la sociedad ALIMENTOS JOSE A LTDA, identificada con Nit. 860.528.700-5, del presente auto de acuerdo con lo estipulado en el artículo 47 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

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

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

**NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE**

*M. Margarita Jaramillo P.*

**MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA**  
Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyecto Aracelis Rosa Munive Rohenes  
Revisó: Ma Lina Peña C