



La salud es de todos

Minsalud

**NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001746 De 9 de Diciembre de 2019**

La Coordinadora del Grupo Sancionatorio de Plantas , Derivados Cárnicos 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:

<b>AUTO DE INICIO Y TRASLADO:</b>	<b>2019014559</b>
<b>PROCESO SANCIONATORIO</b>	<b>201605815</b>
<b>EN CONTRA DE:</b>	<b>YONIER GARCIA HURTADO – YOFRESH GARZÓN</b>
<b>FECHA DE EXPEDICIÓN:</b>	<b>27 DE NOVIEMBRE DE 2019</b>
<b>FIRMADO POR:</b>	<b>MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria</b>

**ADVERTENCIA**

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE ~~27 DIC 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. 2019014559 NO procede recurso alguno.**

**MARIA LINA PEÑA CONEJO**  
Coordinadora del Grupo Sancionatorio de Plantas, Derivados Cárnicos  
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

**ANEXO:** Se adjunta a este aviso en (13) folios a doble cara copia íntegra de la Resolución N° 2019014559 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201605815

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

**MARIA LINA PEÑA CONEJO**  
Coordinadora del Grupo Sancionatorio de Plantas, Derivados Cárnicos  
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó y Digitó: Mfonsecal



La salud  
es de todos

**AUTO No. 2019014559**  
**(27 de Noviembre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos  
proceso No. 201605815"**

La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA–, en ejercicio de las facultades legales y especialmente las delegadas por la Dirección General mediante Resolución No. 2012030800 del 19 de Octubre de 2012, procede a iniciar proceso sancionatorio y trasladar cargos a título presuntivo en contra del señor YONIER GARCIA HURTADO, identificado con cédula de ciudadanía No. 10496525, en calidad de propietario del establecimiento denominado YOFRESH GARZÓN, teniendo en cuenta los siguientes antecedentes:

### **ANTECEDENTES**

1. El día 28 de febrero de 2017, mediante oficio N° 710-0399-17 radicado con el número 17022832, la Coordinadora del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 3, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas realizadas en las instalaciones del establecimiento denominado YOFRESH GARZÓN, propiedad del señor YONIER GARCIA HURTADO, identificado con cédula de ciudadanía No. 10496525 (Folio 1).
2. A folios 4 al 18 del expediente se encuentra acta inspección sanitaria a fábrica de alimentos de fecha 22 y 23 de febrero de 2017, realizada por profesionales del INVIMA en las instalaciones del establecimiento denominado YOFRESH GARZÓN, propiedad del señor YONIER GARCIA HURTADO, identificado con cédula de ciudadanía No. 10496525, dentro de la cual se procedió a emitir concepto DESFAVORABLE, por cuanto se evidenció incumplimientos de las normas sanitarias contenidas en la Resolución 2674 de 2013.

### **ASPECTOS VERIFICADOS QUE NO SE ESTABAN CUMPLIENDO AL MOMENTO DE LA VISITA:**

#### **1.- INSTALACIONES FÍSICAS.**

**1.3.** La edificación está diseñada y construida de manera que protege los ambientes de producción y evita entrada de polvo, lluvia e ingreso de plagas y animales domésticos u otros contaminantes.

**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.

**1.7** Existe un sitio adecuado e higiénico para el consumo de alimentos y descanso de los empleados (área social).

#### **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.

**2.1.3** El suministro de agua y su presión es adecuado para todas las operaciones.

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

**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)**

**2.3.2** Existen suficientes, adecuados, bien ubicados e identificados recipientes para la recolección interna de los residuos sólidos o basuras y no presentan riesgo para la contaminación del alimento y del ambiente.

**2.3.4** Existe local o instalación destinada exclusivamente para el depósito temporal de los residuos sólidos (cuarto refrigerado de requerirse), adecuadamente ubicado, identificado, protegido (contra la lluvia y el libre acceso de plagas, animales domésticos y personales no autorizados) y en perfecto estado de mantenimiento.



**AUTO No. 2019014559  
(27 de Noviembre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605815"**

## **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.

**2.5.3** Se tienen claramente definidos los productos utilizados: fichas técnicas, concentraciones, empleo y periodicidad de la limpieza y desinfección.

**2.5.4** Los productos utilizados se almacenan en un sitio adecuado, ventilado, identificado, protegido y bajo llave y se encuentran debidamente rotulados, organizados y clasificados.

## **2.6 INSTALACIONES SANITARIAS**

**2.6.1** La planta cuenta con servicios sanitarios bien ubicados, en cantidad suficiente, separados por género, en buen estado, en funcionamiento (lavamanos, inodoros), dotados con los elementos para la higiene personal (jabón desinfectante, toallas desechables o secador eléctrico, papel higiénico, caneca con tapa, etc.) y se encuentran limpios.

(...)

**2.6.3** La planta cuenta con lavamanos de accionamiento no manual dotado con dispensador de jabón desinfectante, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de manos, en las áreas de elaboración o próximos a éstas, exclusivos para este propósito.

**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.

**2.6.5** Son apropiados los avisos alusivos a la necesidad de lavarse las manos después de ir al baño o de cualquier cambio de actividad y a prácticas higiénicas.

## **3. - PERSONAL MANIPULADOR DE ALIMENTOS.**

### **3.1. PRÁCTICAS HIGIÉNICAS Y MEDIDAS DE PROTECCIÓN.**

**3.1.1** Se realiza control y reconocimiento médico a manipuladores y operarios (certificado médico de aptitud para manipular alimentos), por lo menos 1 vez al año y cuando se considere necesario por razones clínicas y epidemiológicas.

**3.1.5** El personal que manipula alimentos utiliza mallas para recubrir cabello, tapabocas y protectores de barba de forma adecuada y permanente (de acuerdo al riesgo) y no usa maquillaje.

## **2 EDUCACIÓN Y CAPACITACIÓN**

**3.2.1** Existen un plan de capacitación continuo y permanente en manipulación de alimentos, que contenga al menos: metodología, duración, cronograma y temas específicos acorde con la empresa, el proceso tecnológico y al desempeño de los operarios, etc., para el personal nuevo y antiguo, se ejecuta conforme a lo previsto y se llevan registros.

**3.2.2** Existen avisos alusivos a la obligatoriedad y necesidad del cumplimiento de las prácticas higiénicas y su observancia durante la manipulación de alimentos.

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

### **4.1 DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN**

**4.1.12** La ventilación de la sala de proceso es adecuada y no afecta la calidad del producto ni la comodidad de los operarios.

### **4.2 EQUIPOS Y UTENSILIOS**

(...)

**4.2.2** Todas las superficies de contacto con el alimento cumplen con las resoluciones 683, 4142 y 4143 de 2012.

**4.2.5** Las tuberías empleadas para la conducción de alimentos, no presentan fugas, son de material resistente, inertes, no porosos, impermeables, fácilmente desmontables para su limpieza y desinfección y están localizados en sitios donde no significan riesgo de contaminación del producto.

**4.2.7** Los equipos en donde se realizan operaciones críticas cuentan con instrumentos y accesorios para medición y registro de variables del proceso (termómetros, termógrafos, pH-metros, etc.).

**4.2.8** Los cuartos fríos o los equipos de refrigeración están contruidos de materiales resistentes, fáciles de limpiar, impermeables, se encuentran en buen estado y no presentan condensaciones y equipados con termómetro de precisión de fácil lectura desde el exterior, con el sensor ubicado de forma tal que indique la temperatura promedio del cuarto y se registra dicha temperatura



La salud  
es de todos

AUTO No. 2019014559  
(27 de Noviembre de 2019)

**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605815”**

## **5.2 ENVASES Y EMBALAJES**

5.2.1 Los envases y embalajes están fabricados con materiales tales que garantizan 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. (...)

5.3.3 Las operaciones de fabricación se realizan en forma secuencial y continua de manera que no se producen retrasos indebidos que permitan la proliferación de microorganismos o la contaminación del producto. Son suficientes y están validadas para las condiciones del proceso.

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

(...)

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

## **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.

## **5.6 CONDICIONES DE TRANSPORTE**

5.6.1 Las condiciones de transporte excluyen la posibilidad de contaminación y/o proliferación microbiana y asegura la conservación requerida por el producto (refrigeración, congelación, etc.), y se llevan los respectivos registros de control. Los productos no se disponen directamente sobre el piso.

5.6.2 Los vehículos se encuentran en adecuadas condiciones sanitarias, de aseo, mantenimiento y operación para el transporte de los productos, son utilizados exclusivamente para el transporte de alimentos y llevan el aviso "Transporte de Alimentos".

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

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

6.1.1 Existen manuales, catálogos, guías o instrucciones escritas sobre equipos y procedimientos requeridos para elaborar los productos.

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.

(...)

6.1.5 Existen manuales de procedimiento para servicio y mantenimiento (preventivo y correctivo) de equipos, se ejecuta conforme a lo previsto y se llevan registros.

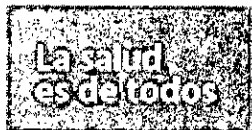
6.1.6 Se tiene programa y procedimientos escritos de calibración de equipos e instrumentos de medición, se ejecuta conforme a lo previsto y se llevan registros.

(...)"

3. En virtud a la situación sanitaria evidenciada los funcionarios del INVIMA procedieron a aplicar medida sanitaria de seguridad, el día 23 de febrero de 2017, a las instalaciones del establecimiento denominado YOFRESH GARZÓN, consistente en: CLAUSURA TEMPORAL DEL ESTABLECIMIENTO Y LA DESTRUCCIÓN O DESNATURALIZACIÓN DE ARTÍCULOS O PRODUCTOS A 10 LITROS DE CULTIVO BASE PARA BEBIDA LACTEA, que reposa a folios 19 al 22; debido a la situación sanitaria que a continuación se relaciona:

### **“SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA:**

Al realizar el recorrido por el interior del establecimiento en compañía del señor Duver Emey Hurtado en calidad de administrador se encuentran las siguientes situaciones:



AUTO No. 2019014559  
(27 de Noviembre de 2019)

**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605815”**

1. Se evidencia en el área de almacenamiento de Producto terminado ventana que comunican al pasillo que conduce al área de cocción sin protección. Se observa ventanas sin protección en el área de envasado de refrescos de agua, potabilización de agua. Las rejillas de los sifones de desagües ubicados en todas las áreas de la Planta no son anti plagas Incumpliendo los numerales 2.1 y 2.7 del artículo 6 Resolución 2674 de 2013
2. No cuenta con Programa sobre el manejo y calidad del agua ni tampoco Se evidencian análisis físico químicos y microbiológicos para el agua potable ni se llevan registros. En el momento de la visita la empresa Se observa área y algunas superficies con deficiencias de limpieza no se cuenta con procedimientos de limpieza y desinfección, no se cuenta con las fichas técnicas de los productos utilizados incumpliendo con el artículo 26 Capítulo VI de la Resolución 2674 de 2013.
3. Se evidencia registros desactualizados de cloro residual. Incumpliendo el numeral 3.1 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013 4,
4. Se evidencia la falta de registros de limpieza y desinfección de la totalidad de las áreas, equipos, utensilios superficies y utensilios que son utilizados dentro de la planta. Incumpliendo el numeral 1 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013 5.
5. Se evidencia que el servicio sanitario no está bien ubicado se encuentra localizado al lado del área de procesos de cocción, almacenamiento de Producto en proceso y almacenamiento de producto terminado de la bebida láctea, el cual no cuenta con la dotación completa para la higiene personal (rabón desinfectante, toallas desechables o secador eléctrico caneca con tapa) el lavamanos es utilizado también para el lavado desinfección del área de procesos. Incumpliendo los numerales 6.1 y 6.2 del artículo 6 Resolución 2674 de 2013.
6. Se observa que el lavamanos de accionamiento no manual compartido con el área sanitaria. Incumpliendo el numeral 6.3 del artículo 6. Resoluc, 16n 2674 de 2013.
7. Se evidencia que no hay Certificados médicos de aptitud para manipular alimentos. Incumpliendo el artículo 11 Resolución 2674 de 2013.
8. Se evidencia que los operarios no ejecutan en totalidad los conocimientos establecidos e impartidos dentro del plan continua de capacitación, Incumpliendo el Artículo 13. Resolución 2674 de 2013
9. Se observa maquina selladora con corrosión en la zona de sellado del envase. Las tuberías que conducen el agua potable tratada hacia las áreas de envasado no son totalmente desmontables y no se encuentran identificadas. Incumpliendo al artículo 9, Resolución 2674 de 2013.
10. Las tuberías que conducen el agua Potable tratada hacia las áreas de envasado no son totalmente desmontables y no se encuentran señalizadas. Incumpliendo el numeral 12 del artículo 9 - numeral 4 del artículo 10. Resolución 2674 de 2013) Observaciones:
11. Se evidencia que el equipo de refrigeración CIUe es utilizado Para el almacenamiento del producto ert proceso y terminado no cuenta con instrumentos para el control de su temperatura así mismo la lámpara LJV no cuenta con equipos de medición de horas uso. Se observa que no cuentan con equipo para la medición y control de la temperatura del proceso de pasteurización, y no se lleva ningún tipo de registro. Incumpliendo el numeral 3 del artículo 10. Resolución 2674 de 2013.
12. No presentan registros de inspección del material de envase antes de su uso. Incumpliendo los numerales 2 y 4 del artículo 17. Resolución 2674 de 2013
13. Las tuberías que conducen el agua Potable tratada hacia las áreas de envasado no es totalmente desmontables y no se encuentran identificadas. Incumpliendo el numeral 1 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013.
14. No presentan registros de medición del control de cloro residual la lámpara UV no cuenta con equipo de medición ni se registran sus horas de uso. Se observa que no cuentan con equipo para la medición y control de la temperatura del proceso de pasteurización refrigeración de la bebida láctea medición del Ph. para refrescos de agua y no se lleva ningún tipo de registro. Incumpliendo los numerales 1 y 2 del artículo 18 Resolución 2674 de 2013.
15. Se observa que el establecimiento es de una sola Planta el cual cuenta con una sola Puerta de acceso por Ja cual se ingresa a todas las áreas de Procesos y por donde ingresan operarios. Insumos y sale el producto terminado. Dentro de le misma área de envasado de refrescos de



La salud  
es de todos

Administración

AUTO No. 2019014559  
(27 de Noviembre de 2019)

**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605815”**

- agua es compartida con el área de almacenamiento de insumos y preparación de jarabes azucarados para la elaboración de los mismos. Se evidencia que los procesos de elaboración de la bebida láctea no se realizan de forma secuencial y continua de manera que se producen retrasos indebidos que permiten la proliferación de microorganismos y la contaminación del producto. No hay secuencia lógica del proceso y no hay separación de las respectivas áreas de elaboración de la bebida láctea donde se realizan operaciones de producción son susceptibles de ser contaminadas y de provocarse una contaminación cruzada el área de Potabilización del agua se encuentra adyacente al área de pasteurización. Se Presentan cruce de nulos entre las diferentes áreas. Las tuberías no se encuentran señalizadas. Las distintas áreas de procesos no están identificadas. Incumpliendo los numerales 4 y 5 del artículo 18. Resolución 2674 de 2013.
16. Se evidencia Que el establecimiento realiza dentro de la misma área de envasado de refrescos de agua es compartida con el área de almacenamiento de insumos y preparación de jarabes azucarados para la elaboración de los mismos. Incumpliendo el numeral 1 del artículo 19. Resolución 2674 de 2013.
17. Se observa que el refrigerador de almacenamiento de producto terminado es compartido con producto en proceso. Incumpliendo el numeral 4 del artículo 28 Resolución 2674 de 2013 18, Se evidencia que no cuenta con Plan de muestreo. Incumpliendo el numeral 3 del artículo 22. Resolución 2674 de 2013.

(...)

4. El día 27 de julio de 2018, mediante oficio N° 7304-0845-18 radicado con el número 20183005865, la Coordinadora del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 3, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, nuevas diligencias administrativas realizadas en las instalaciones del establecimiento denominado YOFRESH GARZÓN, de propiedad del señor YONIER GARCIA HURTADO, identificado con cédula de ciudadanía No. 10496525 (Folio 17).
5. A folios 29 y 30 del expediente se encuentra acta de Visita inspección vigilancia y control de fecha 25 de julio de 2018, realizada por profesionales de este Instituto en las instalaciones del establecimiento denominado YOFRESH GARZÓN, de propiedad del señor YONIER GARCIA HURTADO, identificado con cédula de ciudadanía No. 10496525, donde se mantiene el concepto DESFAVORABLE y se procedió a la aplicación de medida sanitaria de seguridad.
6. Siendo consecuentes con la situación sanitaria encontrada, los profesionales de este instituto comisionados para la visita adelantada el día 25 de julio de 2018, con la suscripción del acta visible a folios 30 vto al 32, procedieron a la aplicación de la medida sanitaria de seguridad consistente en DECOMISO y DESTRUCCION

**“SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA:**

Al llegar a la dirección objeto del Oficio Comisorio el funcionario fueron atendido por el Señor Duver Erney Hurtado en calidad de Administrador del establecimiento Propiedad del Señor Yonier Garcia Hurtado — YOFRESH GARZON, a quien se le presento el Oficio Comisorio y se le explico el objetivo de la visita, los funcionarios le informa a quien atiende la visita, que el establecimiento propiedad del señor Yonier Garcia Hurtado — YOFRESH GARZON, se encuentra actual actualmente bajo la Medida Sanitaria de seguridad consistente CLAUSURA TEMPORAL TOTAL, aplicada el día 23 de febrero de 2017 Después de realizar la reunión de apertura, los funcionarios comisionado con autorización de quien atienden la visita procede a realizar el recorrido por las instalaciones del establecimiento, encontrándose la siguiente situación:

Los funcionarios evidencia y le manifiesta a quien atiende la visita que dicha Medida ha sido violada por cuanto continúan procesando y realizando actividades productivas de elaboración de agua saborizada de diferentes sabores y Bebida Láctea de diferentes Sabores a pesar de tener Medida Sanitaria de Seguridad consistente en CLAUSURA TEMPORAL TOTAL, aplicada el día 23 de febrero de 2017. El funcionario le informan a quien atiende la visita que la medida sanitaria de seguridad aplicada el día 23 de febrero de 2017 no ha sido levanta, por lo cual no puede procesar ni

Página 5



**AUTO No. 2019014559**  
**(27 de Noviembre de 2019)**

**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605815”**

comercializar alimentos en el establecimiento descrito en la presente acta, hasta tanto no se realice el respectivo levantamiento de la medida sanitaria de seguridad. Los funcionarios evidencia almacenamiento de productos en el establecimiento por tanto los funcionarios identifican el INCUMPLIMIENTO a la medida sanitaria de seguridad consistente en CLAUSURA TEMPORAL TOTAL, aplicada el día 23 de febrero de 2017, por lo cual, se procede a realizar el inventario de los mismos los cuales se relacionan a continuación en la siguiente tabla:

Nombre del producto	Presentación comercial	fecha de vencimiento	Lote	Marca	Registro sanitario/NOS	Cantidad
Refresco en agua Marca CITRICA sabores a: limón colombiana y Kola	Bolsa plástica de polietileno por 90 CC	No Registra	No Registra	CITICA	RSAZ19116613	1290 unidades
Refresco en agua Marca BOLI fresh sabores a: limón y manzana	Bolsa plástica de polietileno por 55 ml	No Registra	No Registra	BOLI FRECH	RSAZ19116613	1920 UNIDADES
Refresco en agua Marca BOLI fresh sabores a: limón y manzana	Bolsa plástica de polietileno por 75 ml	No Registra	No Registra	YOFRESH	RSAZ19116613	1020 UNIDADES
Bebida Láctea Marca YOFRESH sabor a fresa	Bolsa plástica de polietileno por 35 ccl	No Registra	No Registra	YOFRESH	RSAZ2017212	3030 UNIDADES
Bebida Láctea Marca YOFRESH sabor a fresa	Bolsa plástica de polietileno por 35 ccl	No Aplica	No Aplica	YOFRESH	RSAZ2017212	2 KILOS
Material De Empaque Para Envasar Marca YOFRESH sabores a: limón y manzana	Bolsa plástica de polietileno por 75 ml	No Aplica	No Aplica	YOFRESH	RSAZ19116613	3 KILOS

Por lo anterior y según a Acta De Visita — Diligencia De Inspección, Vigilancia Y Control de 25 de julio de 2018, realizada al establecimiento Propiedad del Señor Yonier García Hurtado — YOFRESH GARZON, se evidencia que la medida sanitaria de seguridad consistente en CLAUSURA TEMPORAL TOTAL, aplicada el día 23 de febrero de 2017, ha sido violada e incumplida; entonces, los funcionarios proceden a aplicar la medida sanitaria de seguridad consistente en DECOMISO Y DESTRUCCION de los productos descritos y mencionado en la presente acta. Así mismo, se mantiene la medida sanitaria de seguridad consistente en CLAUSURA TEMPORAL TOTAL al establecimiento.

**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 09 de 1979, Decreto 2078 de 2012 en su Artículo 24, Resolución 2674 de 2013, Resolución N° 5109 de 2005 y la Ley 1437 de 2011.



La salud  
es de todos

Ministerio de Salud y Protección Social

**AUTO No. 2019014559**  
**(27 de Noviembre de 2019)**

***“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605815”***

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; es por esta razón que se solicitó que se adelantaran las correspondientes diligencias para corroborar las presuntas infracciones a la normatividad sanitaria en el establecimiento en cuestión.

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

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

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

(…)”

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

“(…)”

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

- 1. Adelantar y tramitar, con observancia del principio de legalidad, los procesos sancionatorios que se deriven de las diferentes actividades de inspección, vigilancia y control, ejercidas por el Instituto, sobre los productos y asuntos competencia de la entidad conforme a la normatividad vigente, en coordinación con las diferentes dependencias.*
- 2. Adelantar y tramitar en el marco de sus competencias y con fundamento en la información reportada por las direcciones misionales del INVIMA y por las demás autoridades y organismos del Estado, los procesos sancionatorios a que haya lugar como resultado de actividades de inspección, vigilancia y control, adelantadas para el control a la ilegalidad.*

(…)”

- 8. Imponer, previa delegación, a través de los actos administrativos, las sanciones de ley a quienes infrinjan las normas de calidad de los productos establecidos en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas pertinentes.*

(…)”

De acuerdo con lo evidenciado en la visita de inspección, vigilancia y control, por los profesionales de este instituto en el establecimiento, YOFRESH GARZÓN, de propiedad del señor YONIER GARCIA HURTADO, identificado con cédula de ciudadanía No. 10496525, se concluye que los aspectos sanitarios de manera parcial o total representan una presunta vulneración a la normatividad sanitaria en consideración a lo consignado en la Resolución 2674 de 2013:

“(…)”

Página 7





**AUTO No. 2019014559  
(27 de Noviembre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos  
proceso No. 201605815"**

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

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

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

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

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

**ALIMENTO.** Todo producto natural o artificial, elaborado o no, que ingerido aporta al organismo humano los nutrientes y la energía necesaria para el desarrollo de los procesos biológicos. Se entienden incluidas en la presente definición las bebidas no alcohólicas y aquellas sustancias con que se sazonan algunos comestibles, y que se conocen con el nombre genérico de especias.

**ALIMENTO ADULTERADO.** Es aquel:

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

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

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



La salud  
es de todos

Alimentos

**AUTO No. 2019014559**  
**(27 de Noviembre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605815"**

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

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

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

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

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

**ALIMENTO FRAUDULENTO.** Es aquel que:

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

**ALIMENTO PERECEDERO.** El alimento que, en razón de su composición, características fisicoquímicas y biológicas, pueda experimentar alteración de diversa naturaleza en un tiempo determinado y que, por lo tanto, exige condiciones especiales de proceso, conservación, almacenamiento, transporte y expendio.

**AMBIENTE.** Cualquier área interna o externa delimitada físicamente que forma parte del establecimiento destinado a la fabricación, al procesamiento, a la preparación, al envase, almacenamiento y expendio de alimentos.

**AUTORIDADES SANITARIAS COMPETENTES.** Son autoridades sanitarias, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) y las Entidades Territoriales de Salud que, de acuerdo con la ley, ejercen funciones de inspección, vigilancia y control, y adoptan las acciones de prevención y seguimiento para garantizar el cumplimiento de lo dispuesto en la presente resolución.

**BIOTECNOLOGÍA MODERNA.** Aplicación de técnicas *in vitro* de ácido nucleico, incluidos el ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante y la inyección directa de ácido nucleico en células u orgánulos, o la fusión de células más allá de la familia taxonómica, que superan las barreras fisiológicas naturales de la reproducción o de la recombinación y que no son técnicas utilizadas en la reproducción y selección tradicional.

Página 9



**AUTO No. 2019014559  
(27 de Noviembre de 2019)**

**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605815”**

**BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA.** Son los principios básicos y prácticos generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de alimentos para consumo humano, con el objeto de garantizar que los productos en cada una de las operaciones mencionadas cumplan con las condiciones sanitarias adecuadas, de modo que se disminuyan los riesgos inherentes a la producción.

**COMERCIALIZACIÓN.** Es el proceso general de promoción de un producto, incluyendo la publicidad, relaciones públicas acerca del producto y servicios de información, así como la distribución y venta en los mercados nacionales e internacionales.

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

**DESINFECCIÓN – DESCONTAMINACIÓN.** Es el tratamiento fisicoquímico o biológico aplicado a las superficies limpias en contacto con el alimento con el fin de destruir las células vegetativas de los microorganismos que pueden ocasionar riesgos para la salud pública y reducir sustancialmente el número de otros microorganismos indeseables, sin que dicho tratamiento afecte adversamente la calidad e inocuidad del alimento.

**DISEÑO SANITARIO.** Es el conjunto de características que deben reunir las edificaciones, equipos, utensilios e instalaciones de los establecimientos dedicados a la fabricación, procesamiento, preparación, almacenamiento, transporte y expendio con el fin de evitar riesgos en la calidad e inocuidad de los alimentos.

**EMBALAJE.** Elementos que permiten proteger los envases primarios de las influencias externas y lograr un mantenimiento y almacenamiento adecuados. Incluye los envases secundarios y terciarios.

**ENVASE PRIMARIO.** Artículo que está en contacto directo con el alimento, destinado a contenerlo desde su fabricación hasta su entrega al consumidor, con la finalidad de protegerlo de agentes externos de alteración y contaminación. Los componentes del envase primario, es decir, el cuerpo principal y los cierres, pueden estar en contacto directo o indirecto con el alimento.

**ENVASE SECUNDARIO.** Artículo diseñado para dar protección adicional al alimento contenido en un envase primario o para agrupar un número determinado de envases primarios.

**ENVASE TERCIARIO.** Artículo diseñado para facilitar la manipulación y el transporte de varias unidades de envases primarios o secundarios para protegerlos durante su manipulación física y evitar los daños inherentes al transporte.

**EQUIPO.** Es el conjunto de maquinaria, utensilios, recipientes, tuberías, vajillas y demás accesorios que se empleen en la fabricación, procesamiento, preparación, envase, fraccionamiento, almacenamiento, distribución, transporte y expendio de alimentos y sus materias primas.

**EXPENDIO DE ALIMENTOS.** Es el establecimiento destinado a la venta de alimentos para consumo humano.

**FÁBRICA DE ALIMENTOS.** Es el establecimiento en el cual se realiza una o varias operaciones tecnológicas, ordenadas e higiénicas, destinadas a fraccionar, elaborar, producir, transformar o envasar alimentos para el consumo humano.

**HIGIENE DE LOS ALIMENTOS.** Todas las condiciones y medidas necesarias para asegurar la inocuidad y la aptitud de los alimentos en cualquier etapa de su manejo.



**AUTO No. 2019014559  
(27 de Noviembre de 2019)**

**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605815”**

**INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS.** Es la garantía de que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparen y consuman de acuerdo con el uso al que se destina.

**INFESTACIÓN.** Es la presencia y multiplicación de plagas que pueden contaminar o deteriorar los alimentos, materias primas y/o insumos.

**INGREDIENTES PRIMARIOS.** Son elementos constituyentes de un alimento o materia prima para alimentos, que una vez sustituido uno de estos, el producto deja de ser tal para convertirse en otro.

**INGREDIENTES SECUNDARIOS.** Son elementos constituyentes de un alimento o materia prima para alimentos, incluidos los aditivos alimentarios, que de ser sustituidos, pueden determinar el cambio de las características del producto, aunque este continúe siendo el mismo.

**INSUMO.** Comprende los ingredientes, envases y embalajes de alimentos.

**LIMPIEZA.** Es el proceso o la operación de eliminación de residuos de alimentos u otras materias extrañas o indeseables.

**LOTE.** Cantidad determinada de unidades de un alimento de características similares fabricadas o producidas en condiciones esencialmente iguales que se identifican por tener el mismo código o clave de producción.

**MANIPULADOR DE ALIMENTOS.** Es toda persona que interviene directamente, en forma permanente u ocasional, en actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte y expendio de alimentos.

**MATERIA PRIMA.** Son las sustancias naturales o artificiales, elaboradas o no, empleadas por la industria de alimentos para su utilización directa, fraccionamiento o conversión en alimentos para consumo humano.

A pesar de que las materias primas pueden o no sufrir transformaciones tecnológicas, estas deben ser consideradas como alimento para consumo humano.

**MEDIO DE TRANSPORTE.** Es cualquier nave, aeronave, vagón de ferrocarril o vehículo de transporte por carretera que moviliza mercancías, incluidos los remolques y semirremolques cuando están incorporados a un tractor o a otro vehículo motor.

**NOTIFICACIÓN SANITARIA.** Número consecutivo asignado por la autoridad sanitaria competente, mediante el cual se autoriza a una persona natural o jurídica para fabricar, procesar, envasar, importar y/o comercializar un alimento de menor riesgo en salud pública con destino al consumo humano.

**ORGANISMO GENÉTICAMENTE MODIFICADO (OGM).** Cualquier organismo vivo que posea una combinación nueva de material genético, que se haya obtenido mediante la aplicación de la tecnología de ADN Recombinante, sus desarrollos o avances; así como sus partes, derivados o productos que los contengan, con capacidad de reproducirse o de transmitir información genética. Se incluyen dentro de este concepto los Organismos Vivos Modificados (OVM) a que se refiere el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad en la Biotecnología.

**PERMISO SANITARIO.** Acto administrativo expedido por la autoridad sanitaria competente, mediante el cual se autoriza a una persona natural o jurídica para fabricar, procesar, envasar, importar y/o comercializar un alimento de riesgo medio en salud pública con destino al consumo humano.

**PLAGA.** Cualquier animal, incluyendo, pero no limitado, a aves, roedores, artrópodos o quirópteros que puedan ocasionar daños o contaminar los alimentos de manera directa o indirecta.



**AUTO No. 2019014559**  
**(27 de Noviembre de 2019)**

**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605815”**

**PROCESO TECNOLÓGICO.** Es la secuencia de etapas u operaciones que se aplican a las materias primas y demás ingredientes para obtener un alimento. Esta definición incluye la operación de envasado y embalaje del producto terminado.

**REGISTRO SANITARIO.** Acto administrativo expedido por la autoridad sanitaria competente, mediante el cual se autoriza a una persona natural o jurídica para fabricar, procesar, envasar, importar y/o comercializar un alimento de alto riesgo en salud pública con destino al consumo humano.

**RESTAURANTE O ESTABLECIMIENTO GASTRONÓMICO.** Es todo establecimiento fijo destinado a la preparación, servicio, expendio y consumo de alimentos.

**SISTEMA DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO (HACCP).** Sistema que permite identificar, evaluar y controlar peligros significativos contra la inocuidad de los alimentos.

**SUSTANCIA PELIGROSA.** Es toda forma de material que durante la fabricación, manejo, transporte, almacenamiento o uso puede generar polvos, humos, gases, vapores, radiaciones o causar explosión, corrosión, incendio, irritación, toxicidad, u otra afección que constituya riesgo para la salud de las personas o causar daños materiales o deterioro del ambiente.

**VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA DE LAS ENFERMEDADES TRANSMITIDAS POR ALIMENTOS.** Es el conjunto de actividades que le permite a las autoridades competentes, la recolección de información permanente y continua, su tabulación, análisis e interpretación. Del mismo modo, le permite tomar una serie de medidas conducentes a prevenir y controlar las enfermedades transmitidas por alimentos y los factores de riesgo relacionados con estas, la divulgación y evaluación del sistema empleado para este fin.

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

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

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

(...)

## **2. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN.**

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

2.2. 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



Ministerio de Salud

**AUTO No. 2019014559  
(27 de Noviembre de 2019)**

**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605815”**

*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*

(...)

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

*2.8. En los establecimientos que lo requieran, especialmente las fábricas, procesadoras y envasadoras de alimentos, se debe contar con un área adecuada para el consumo de alimentos y descanso del personal que labora en el 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.*

*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.*

**5. DISPOSICIÓN DE RESIDUOS SÓLIDOS**

(...)

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

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

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

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

**6. INSTALACIONES SANITARIAS**

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

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

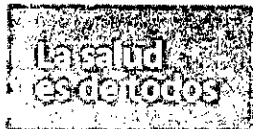
*6.3. Se deben instalar lavamanos con grifos de accionamiento no manual dotados con dispensador de jabón desinfectante, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de manos, en las áreas de elaboración o próximos a estas para la higiene del personal que participe en la manipulación de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

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

**Artículo 7º.** *Condiciones específicas de las áreas de elaboración. Las áreas de elaboración de los productos objeto de la presente resolución deben cumplir con los siguientes requisitos de diseño y construcción:*

**1. PISOS Y DRENAJES**

1(...)



**AUTO No. 2019014559  
(27 de Noviembre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605815"**

1.4. El sistema de tuberías y drenajes para la conducción y recolección de las aguas residuales, debe tener la capacidad y la pendiente requeridas para permitir una salida rápida y efectiva de los volúmenes máximos generados por el establecimiento. Los drenajes de piso deben tener la debida protección con rejillas y si se requieren trampas adecuadas para grasas y/o sólidos, deben estar diseñadas de forma que permitan su limpieza.

**7. ILUMINACIÓN**

7.1. Los establecimientos a que hace referencia el artículo 2° de la presente resolución tendrán una adecuada y suficiente iluminación natural o artificial, la cual se obtendrá por medio de ventanas, claraboyas, y lámparas convenientemente distribuidas.

7.2. La iluminación debe ser de la calidad e intensidad adecuada para la ejecución higiénica y efectiva de todas las actividades.

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

(...)

12. Las tuberías empleadas para la conducción de alimentos deben ser de materiales resistentes, inertes, no porosos, impermeables y fácilmente desmontables para su limpieza y desinfección. Las tuberías fijas se limpiarán y desinfectarán mediante la recirculación de las sustancias previstas para este fin.

**Artículo 10. Condiciones de instalación y funcionamiento.** Los equipos y utensilios requerirán de las siguientes condiciones de instalación y funcionamiento:

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

4. Las tuberías elevadas no deben instalarse directamente por encima de las líneas de elaboración, salvo en los casos tecnológicamente justificados y en donde no exista peligro de contaminación del alimento.

**Personal manipulador de alimentos**

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

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

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

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

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

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



**AUTO No. 2019014559  
(27 de Noviembre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605815"**

(...)

**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 1°.** 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

(...)

**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:

(...)

5. Mantener el cabello recogido y cubierto totalmente mediante malla, gorro u otro medio efectivo y en caso de llevar barba, bigote o patillas se debe usar cubiertas para estas. No se permite el uso de maquillaje.

6. Dependiendo del riesgo de contaminación asociado con el proceso o preparación, será obligatorio el uso de tapabocas desechables cubriendo nariz y boca mientras se manipula el alimento. Es necesario evaluar sobre todo el riesgo asociado a un alimento de mayor y riesgo medio en salud pública en las etapas finales de elaboración o manipulación del mismo, cuando este se encuentra listo para el consumo y puede estar expuesto a posible contaminación.

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

(...)

**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

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

(...)

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

1. Los envases y embalajes deben estar fabricados con materiales tales que garanticen la inocuidad del alimento, de acuerdo a lo establecido en la reglamentación expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social especialmente las resoluciones 683, 4142 y 4143 de 2012; 834 y 835 de 2013 o las normas que las modifiquen, adicionen o sustituyan al respecto.

2. El material del envase y embalaje debe ser adecuado y conferir una protección apropiada contra la contaminación.

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

5. Las operaciones de fabricación deben realizarse en forma secuencial y continua para que no se produzcan retrasos indebidos que permitan el crecimiento de microorganismos, contribuyan a otros tipos de deterioro o contaminación del alimento. Cuando se requiera esperar entre una etapa del proceso y la siguiente, el alimento debe mantenerse protegido y en el caso de alimentos susceptibles al rápido crecimiento de microorganismos durante el tiempo de espera, deben emplearse temperaturas altas (> 60°C) o bajas no mayores de 4°C +/-2°C según sea el caso.

**Artículo 19. Envasado y embalado.** Las operaciones de envasado y embalado de los alimentos o materias primas deben cumplir con los siguientes requisitos:





**AUTO No. 2019014559  
(27 de Noviembre de 2019)**

**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos  
proceso No. 201605815”**

12. *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 20. Prevención de la contaminación cruzada.** *Con el propósito de prevenir la contaminación cruzada, se deben cumplir los siguientes requisitos:*

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

**Artículo 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.*

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

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

**Artículo 26. Plan de saneamiento.** *Toda persona natural o jurídica propietaria del establecimiento*

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.*

(...)"



La salud  
es de todos

Ministerio de Salud

**AUTO No. 2019014559**  
**(27 de Noviembre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605815"**

**Artículo 28. Almacenamiento.** Las operaciones de almacenamiento deben cumplir con las siguientes condiciones:

6. El almacenamiento de los alimentos y materias primas devueltos a la empresa o que se encuentren dentro de sus instalaciones con fecha de vencimiento caducada, debe realizarse en un área o depósito exclusivo para tal fin; este lugar debe identificarse claramente, se llevará un libro de registro en el cual se consigne la fecha y la cantidad de producto, las salidas parciales o totales y su destino final. Estos productos en ningún caso pueden destinarse al reproceso para elaboración de alimentos para consumo humano. Estos registros estarán a disposición de la autoridad sanitaria competente.

7. Los plaguicidas, detergentes, desinfectantes y otras sustancias peligrosas que por necesidades de uso se encuentren dentro de la fábrica, deben etiquetarse adecuadamente con un rótulo en que se informe sobre su toxicidad y empleo. Estos productos deben almacenarse en áreas independientes con separación física y su manipulación sólo podrá hacerla el personal idóneo, evitando la contaminación de otros productos. Estas áreas deben estar debidamente identificadas, organizadas, señalizadas y aireadas.

**Artículo 29. Transporte.** El transporte de alimentos y sus materias primas se realizará cumpliendo con las siguientes condiciones:

1. En condiciones que impidan la contaminación y la proliferación de microorganismos y eviten su alteración así como los daños en el envase o embalaje según sea el caso.

2. Los alimentos y materias primas que por su naturaleza requieran mantenerse refrigerados o congelados deben ser transportados y distribuidos bajo condiciones que aseguren y garanticen el mantenimiento de las condiciones de refrigeración o congelación hasta su destino final, que podrá verificarse mediante plantillas de registro de la temperatura del vehículo durante el transporte del alimento, o al producto durante el cargue y descargue.

3. Los medios de transporte que posean sistema de refrigeración o congelación, deben contar con un adecuado funcionamiento que garantice el mantenimiento de las temperaturas requeridas para la conservación de los alimentos o sus materias primas, contando con indicadores y sistemas de registro.

4. Revisar los medios de transporte antes de cargar los alimentos o materias primas, con el fin de asegurar que se encuentren en adecuadas condiciones sanitarias.

5. Los medios de transporte y los recipientes en los cuales se transportan los alimentos o materias primas, deben estar fabricados con materiales tales que permitan una correcta limpieza y desinfección.

7. Se prohíbe disponer los alimentos directamente sobre el piso de los medios de transporte. Para este fin se utilizarán los recipientes, canastillas, o implementos de material adecuado, de manera que aislen el producto de toda posibilidad de contaminación.

9. Los vehículos transportadores de alimentos deben llevar en su exterior en forma claramente visible la leyenda: Transporte de Alimentos.

(...)"

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."

En caso de demostrarse infracción a la norma sanitaria, la Ley 9 de 1979, en su artículo 577 modificado por el artículo 98 del Decreto 2106 de 2019 que entró en vigencia el 25 de noviembre de 2019, establece:

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

**"Artículo 577. Inicio de proceso sancionatorio.** La autoridad competente iniciará proceso sancionatorio en los casos que evidencie una presunta infracción o violación al régimen sanitario. Cuando se trate de productos, establecimientos y/o servicios catalogados de bajo riesgo, la

Página 17



Ministerio de Salud

**AUTO No. 2019014559**  
**(27 de Noviembre de 2019)**

***“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605815”***

*apertura del proceso solo se hará cuando además de evidenciar la presunta infracción, existan indicios frente a la liberación del producto en el mercado o se haya determinado el incumplimiento de las medidas sanitarias de seguridad.*

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

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

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

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

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

(...)

De conformidad con la normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente se encuentra que el señor YONIER GARCIA HURTADO, identificado con cédula de ciudadanía No. 10496525, en calidad de propietario del establecimiento denominado YOFRESH GARZÓN, presuntamente infringió las disposiciones sanitarias de alimentos vigentes al:

1. Fabricar y/o procesar productos lácteos, bebidas no alcohólicas, aguas minerales y otras embotellas (agua saborizada marca Cítrica fresh, bebida láctea sabor a melocotón, fresa, piña, lulo, limón), sin ceñirse a los principios de las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente según acta de visita de fechas 22 y 23 de febrero de 2017, especialmente por:

1. Se evidencia en el área de almacenamiento de producto terminado ventana que comunican al pasillo que conduce al área de cocción sin protección. Se observa ventanas sin protección en el área de envasado de refrescos de agua, potabilización de agua. Las rejillas de los sifones de desagües ubicados en todas las áreas de la planta

Página 18



La salud  
es de todos

Ministerio de Salud

**AUTO No. 2019014559**  
**(27 de Noviembre de 2019)**

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605815"***

- no son anti plagas; contrariando lo establecido en los numerales 2.1 y 2.7 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013
2. Se observa que el establecimiento es de una sola planta el cual cuenta con una sola puerta de acceso por la cual se ingresa a todas las áreas de procesos y por donde ingresan operarios, insumos y sale el producto terminado. Dentro de la misma área de envasado de refrescos de agua es compartida con el área de almacenamiento de insumos y preparación de jarabes azucarados para la elaboración de los mismos. Se evidencia que los procesos de elaboración de la bebida láctea no se realizan de forma secuencial y continua de manera que se producen retrasos indebidos, que permiten la proliferación de microorganismos y la contaminación del producto; contrariando lo establecido en los numerales 2.2 y 2.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013
  3. No hay secuencia lógica del proceso y no hay separación de las respectivas áreas de elaboración de la bebida láctea, donde se realizan. operaciones de producción son susceptibles de ser contaminadas y de provocarse una contaminación cruzada el área de potabilización de agua se encuentra adyacente al área de pasteurización. Se presentan cruce de flujos entre las diferentes áreas. Las tuberías no se encuentran señalizadas. Las distintas áreas de procesos no están identificadas; contrariando lo establecido en el numeral 5 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013
  4. No hay un sitio para el consumo de alimentos y descanso de los empleado; contrariando lo establecido en el numeral 2.8 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013
  5. No cuenta con programa sobre el manejo y calidad del agua ni tampoco se evidencian análisis físico químicos y microbiológicos para el agua potable ni se llevan registros. En el momento de la visita la empresa no tiene cuentan con análisis microbiológicos y fisicoquímicos del agua, por lo tanto no hay garantía de la potabilidad del agua utilizada; contrariando lo establecido en el numeral 4 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
  6. Se evidencia registros desactualizados; contrariando lo establecido en el numeral 3.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
  7. Se evidencia en el momento de la visita la empresa no tiene cuentan con análisis microbiológicos y fisicoquímicos del agua, por lo tanto, no hay garantía de la potabilidad del agua la cual es utilizada en las diferentes actividades, que se realizan en el establecimiento, así como para una limpieza y desinfección efectiva. En el momento de la visita la empresa no tiene cuentan con análisis microbiológicos y fisicoquímicos del agua, por lo tanto no hay garantía de la potabilidad del agua utilizada; contrariando lo establecido en el numeral 3.2 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
  8. Se evidencia que el establecimiento no cuenta con trampa de grasa; contrariando lo establecido en el numeral 1.4 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013
  9. Se evidencia que dentro de la sala de proceso no existen recipientes para la recolección interna de los residuos sólidos; contrariando lo establecido en el numeral 5.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
  10. No existe un local o instalación destinada para el depósito temporal de los residuos sólidos; contrariando lo establecido en los numerales 5.3 y 5.4 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013
  11. Se evidencia la falta de registro de la totalidad de las áreas, equipos, utensilios superficies y utensilios que son utilizados dentro de la planta; contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
  12. Se evidencia que no se tiene claramente definidos los productos utilizados de limpieza y desinfección y tampoco se evidencian, fichas técnicas, concentraciones, empleo y periodicidad de la limpieza y desinfección; contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.

Página 19



Ministerio de Salud

**AUTO No. 2019014559  
(27 de Noviembre de 2019)**

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605815"***

13. Se observa que no cuentan con un sitio exclusivo para el almacenamiento de los productos de limpieza y desinfección; contrariando lo establecido en el numeral 7 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
14. Se evidencia que el servido sanitario no está bien ubicado; se encuentra localizado al lado del área de procesos de cocción, almacenamiento de producto en proceso y almacenamiento de producto terminado de la bebida láctea, el cual no cuenta con la dotación completa para la higiene personal (jabón desinfectante, toallas desechables o secador eléctrico, caneca con tapa) el lavamanos es utilizado también para el lavado y desinfección del área de procesos; contrariando lo establecido en los numerales 6.1 y 6.2 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
15. Se observa que el lavamanos de accionamiento no manual compartido con el área Sanitaria. Contrariando lo establecido en el numeral 6.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
16. Se evidencia que establecimiento no cuenta con filtro sanitario completo; contrariando lo establecido en el numeral 6 del artículo 20 de la Resolución 2674 de 2013.
17. Se evidencia que el establecimiento no cuenta con filtro sanitario completo Se evidencia que no hay avisos alusivos a la necesidad de lavarse las manos después de ir al baño o de cualquier cambio de actividad y a prácticas higiénicas; contrariando lo establecido en el numeral 6.4 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013
18. Se evidencia que no hay certificados médicos de aptitud para manipular alimentos contrariando lo establecido en los numerales 1 al 5 del artículo 11 de la Resolución 2674 de 2013.
19. Se evidencia que el operario no cuenta con malla para recubrir el cabello y tapaboca; contrariando lo establecido en los numerales 5 y 6 del artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013.
20. Se evidencia que el plan de capacitación continuo y permanente en manipulación de alimentos no es acorde a los procesos del establecimiento y son generalizados; contrariando lo establecido en el artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
21. Se evidencia que el establecimiento no cuenta con avisos alusivos a la obligatoriedad y necesidad del cumplimiento de las prácticas higiénicas. contrariando lo establecido en el párrafo 1 del artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
22. Se evidencia que las lámparas de la planta no están protegidas; contrariando lo establecido en los numerales 7.1 y 7.2 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013
23. No se evidencian soportes de la procedencia de los materiales de todas las superficies de contacto con el alimento, de acuerdo con lo establecido en la Resolución 683, 4142 y 4143 de 2012. contrariando lo establecido en el numeral 2 del artículo 9 de la Resolución 2674 de 2013
24. Las tuberías que conducen el agua potable tratada hacia las áreas de envasado no son totalmente desmontables y no se encuentran señalizadas; contrariando lo establecido en el numeral 12 del artículo 9 y numeral 4 del artículo 10 de la Resolución 2674 de 2013.
25. Se evidencia que el equipo de refrigeración que es utilizado para el almacenamiento del producto en proceso y terminado no cuenta con instrumentos para el control de su temperatura así mismo la lámpara UV no cuenta con equipos de medición de horas uso. Se observa que no cuentan con equipo para la medición y control de la temperatura del proceso de pasteurización y no se lleva ningún tipo de registro; contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 10 de la Resolución 2674 de 2013
26. Se evidencia que el equipo de refrigeración que es utilizado para el almacenamiento del producto en proceso y terminado no cuenta con instrumentos para el control de su temperatura y no se lleva ningún tipo de registro; contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 10 de la Resolución 2674 de 2013



**AUTO No. 2019014559**  
**(27 de Noviembre de 2019)**

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605815"***

27. No se evidencian soportes de la procedencia del material de empaque plástico de polietileno que va a ser usado en el proceso, de acuerdo con lo establecido en la Resolución 683 de 2012 y Resolución 4143 de 2012. No se evidencia ficha técnica ni análisis de pruebas de migración para el envase. En el momento de la visita no se evidencio material de envase; contrariando lo establecido en los numerales 1 y 2 del artículo 17 de la Resolución 2674 de 2013.
  28. Se evidencia que la planta no cuenta con los registros de algunas actividades lo cual garantizarían la trazabilidad de los procesos y productos; contrariando lo establecido en los numerales 2 y 3 del artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013
  29. No cuentan con área ni se llevan registros para los productos devueltos; contrariando lo establecido en el numeral 6 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013
  30. No presentan registros de control de la higiene del transporte. Durante la visita no se observan vehículos para el transporte de alimentos; contrariando lo establecido en los numerales 4, 5, 7 y 9 del artículo 29 de la Resolución 2674 de 2013.
  31. No se evidencias registros donde se puedan verificar las adecuadas condiciones sanitarias, de aseo mantenimiento y operación para el transporte de los productos. Durante la Visita no se observan vehículos para el transporte de alimentos. Los productos se disponen directamente sobre el piso, contrariando lo establecido en los numerales 1, 2 y 3 del artículo 29 de la Resolución 2674 de 2013
  32. Se evidencia que no existen manuales, catálogos, guías o instrucciones escritas sobre equipos, procesos, condiciones de almacenamiento y distribución de los productos. contrariando lo establecido en el numeral 2 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
  33. Se evidencia que no existen ficha técnicas de las materias primas e insumos, así como el de producto terminado. contrariando lo establecido en el numeral 2 del artículo 16 y numeral 1 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
  34. Se evidencia que no cuenta con plan de muestreo. contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
2. Fabricar y/o procesar productos lácteos, bebidas no alcohólicas, aguas minerales y otras embotellas (agua saborizada marca Cítrica fresh, bebida láctea sabor a melocotón, fresa, piña, lulo, limón), sin ceñirse a las buenas prácticas de manufactura por no acatar la Medida Sanitaria consistente en CLAUSURA TEMPORAL TOTAL, impuesta por los profesionales del INVIMA el día 23 de febrero de 2017, verificado el incumplimiento a la medida sanitaria impuesta en la diligencia de IVC de fecha 25 de julio de 2018, contrariando así lo dispuesto en el artículo 5 en concordancia con el artículo 52 de la Resolución 2674 de 2013.

**NORMAS PRESUNTAMENTE VIOLADAS**

**Resolución 2674 de 2013:**

Artículos: 1; Artículo 6 numerales 2.1, 2.2, 2.3, 2.7, 3.1, 3.2, 5.1, 5.3, 5.4, 6.1, 6.2, 6.3, 6.4; Artículo 7 numerales 1.4, 7.1, 7.2 ; Artículo 9 Numeral 12 ; Artículo 10 numerales 3 y 4 ; Artículo 11 numerales 1,2,3,4,5; Artículo 13 parágrafo 1; Artículo 14 numerales 5 y 6 ; Artículo 16 numeral 2; Artículo 17 numerales 1 y 2, Artículo 18 numeral 5; Artículo 19 numerales 2 y 3; Artículo 20 numeral 6; Artículo 22 numerales 1, 2, 3; Artículo 26 numerales 4 y 1 ; Artículo 28 numerales 7,6; Artículo 29 1,2,3,4,5,7,9; artículo 52.

En mérito de lo expuesto **LA DIRECTORA DE RESPONSABILIDAD SANITARIA DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA**, en uso de sus facultades legales.



Ministerio

**AUTO No. 2019014559  
(27 de Noviembre de 2019)**

***“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605815”***

**RESUELVE**

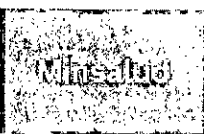
**ARTICULO PRIMERO.-** Iniciar proceso sancionatorio en contra del señor YONIER GARCIA HURTADO, identificado con cédula de ciudadanía No. 10496525, en calidad de propietario del establecimiento denominado YOFRESH GARZÓN, de acuerdo a la parte motiva y considerativa del presente auto.

**ARTICULO SEGUNDO.-** Formular y trasladar cargos contra del señor YONIER GARCIA HURTADO, identificado con cédula de ciudadanía No. 10496525, en calidad de propietario del establecimiento denominado YOFRESH GARZÓN, por presuntamente infringir la normatividad sanitaria de alimentos, al:

1. Fabricar y/o procesar productos lácteos, bebidas no alcohólicas, aguas minerales y otras embotellas (agua saborizada marca Cítrica fresh, bebida láctea sabor a melocotón, fresa, piña, lulo, limón), sin ceñirse a los principios de las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente según acta de visita de fechas 22 y 23 de febrero de 2017, especialmente por:

1. Se evidencia en el área de almacenamiento de producto terminado ventana que comunican al pasillo que conduce al área de cocción sin protección. Se observa ventanas sin protección en el área de envasado de refrescos de agua, potabilización de agua. Las rejillas de los sifones de desagües ubicados en todas las áreas de la planta no son anti plagas; contrariando lo establecido en los numerales 2.1 y 2.7 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013
2. Se observa que el establecimiento es de una sola planta el cual cuenta con una sola puerta de acceso por la cual se ingresa a todas las áreas de procesos y por donde ingresan operarios, insumos y sale el producto terminado. Dentro de la misma área de envasado de refrescos de agua es compartida con el área de almacenamiento de insumos y preparación de jarabes azucarados para la elaboración de los mismos. Se evidencia que los procesos de elaboración de la bebida láctea no se realizan de forma secuencial y continua de manera que se producen retrasos indebidos, que permiten la proliferación de microorganismos y la contaminación del producto; contrariando lo establecido en los numerales 2.2 y 2.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013
3. No hay secuencia lógica del proceso y no hay separación de las respectivas áreas de elaboración de la bebida láctea, donde se realizan operaciones de producción son susceptibles de ser contaminadas y de provocarse una contaminación cruzada el área de potabilización de agua se encuentra adyacente al área de pasteurización. Se presentan cruce de flujos entre las diferentes áreas. Las tuberías no se encuentran señalizadas. Las distintas áreas de procesos no están identificadas; contrariando lo establecido en el numeral 5 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013
4. No hay un sitio para el consumo de alimentos y descanso de los empleado; contrariando lo establecido en el numeral 2.8 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013
5. No cuenta con programa sobre el manejo y calidad del agua ni tampoco se evidencian análisis físico químicos y microbiológicos para el agua potable ni se llevan registros. En el momento de la visita la empresa no tiene cuentan con análisis microbiológicos y fisicoquímicos del agua, por lo tanto no hay garantía de la potabilidad del agua utilizada; contrariando lo establecido en el numeral 4 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
6. Se evidencia registros desactualizados; contrariando lo establecido en el numeral 3.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
7. Se evidencia en el momento de la visita la empresa no tiene cuentan con análisis microbiológicos y fisicoquímicos del agua, por lo tanto, no hay garantía de la potabilidad del agua la cual es utilizada en las diferentes actividades, que se realizan en el

Página 22



**AUTO No. 2019014559  
(27 de Noviembre de 2019)**

***“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605815”***

- establecimiento, así como para una limpieza y desinfección efectiva. En el momento de la visita la empresa no tiene cuentan con análisis microbiológicos y fisicoquímicos del agua, por lo tanto no hay garantía de la potabilidad del agua utilizada; contrariando lo establecido en el numeral 3.2 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
8. Se evidencia que el establecimiento no cuenta con trampa de grasa; contrariando lo establecido en el numeral 1.4 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013
  9. Se evidencia que dentro de la sala de proceso no existen recipientes para la recolección interna de los residuos sólidos; contrariando lo establecido en el numeral 5.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
  10. No existe un local o instalación destinada para el depósito temporal de los residuos sólidos; contrariando lo establecido en los numerales 5.3 y 5.4 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013
  11. Se evidencia la falta de registro de la totalidad de las áreas, equipos, utensilios superficies y utensilios que son utilizados dentro de la planta; contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
  12. Se evidencia que no se tiene claramente definidos los productos utilizados de limpieza y desinfección y tampoco se evidencian, fichas técnicas, concentraciones, empleo y periodicidad de la limpieza y desinfección; contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
  13. Se observa que no cuentan con un sitio exclusivo para el almacenamiento de los productos de limpieza y desinfección; contrariando lo establecido en el numeral 7 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
  14. Se evidencia que el servido sanitario no está bien ubicado; se encuentra localizado al lado del área de procesos de cocción, almacenamiento de producto en proceso y almacenamiento de producto terminado de la bebida láctea, el cual no cuenta con la dotación completa para la higiene personal (jabón desinfectante, toallas desechables o secador eléctrico, caneca con tapa) el lavamanos es utilizado también para el lavado y desinfección del área de procesos; contrariando lo establecido en los numerales 6.1 y 6.2 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
  15. Se observa que el lavamanos de accionamiento no manual compartido con el área Sanitaria. Contrariando lo establecido en el numeral 6.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
  16. Se evidencia que establecimiento no cuenta con filtro sanitario completo; contrariando lo establecido en el numeral 6 del artículo 20 de la Resolución 2674 de 2013.
  17. Se evidencia que el establecimiento no cuenta con filtro sanitario completo Se evidencia que no hay avisos alusivos a la necesidad de lavarse las manos después de ir al baño o de cualquier cambio de actividad y a prácticas higiénicas; contrariando lo establecido en el numeral 6.4 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013
  18. Se evidencia que no hay certificados médicos de aptitud para manipular alimentos contrariando lo establecido en los numerales 1 al 5 del artículo 11 de la Resolución 2674 de 2013.
  19. Se evidencia que el operario no cuenta con malla para recubrir el cabello y tapaboca; contrariando lo establecido en los numerales 5 y 6 del artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013.
  20. Se evidencia que el plan de capacitación continuo y permanente en manipulación de alimentos no es acorde a los procesos del establecimiento y son generalizados; contrariando lo establecido en el artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
  21. Se evidencia que el establecimiento no cuenta con avisos alusivos a la obligatoriedad y necesidad del cumplimiento de las prácticas higiénicas. contrariando lo establecido en el parágrafo 1 del artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.





**AUTO No. 2019014559  
(27 de Noviembre de 2019)**

***“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605815”***

22. Se evidencia que las lámparas de la planta no están protegidas; contrariando lo establecido en los numerales 7.1 y 7.2 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013
  23. No se evidencian soportes de la procedencia de los materiales de todas las superficies de contacto con el alimento, de acuerdo con lo establecido en la Resolución 683, 4142 y 4143 de 2012. contrariando lo establecido en el numeral 2 del artículo 9 de la Resolución 2674 de 2013
  24. Las tuberías que conducen el agua potable tratada hacia las áreas de envasado no son totalmente desmontables y no se encuentran señalizadas; contrariando lo establecido en el numeral 12 del artículo 9 y numeral 4 del artículo 10 de la Resolución 2674 de 2013.
  25. Se evidencia que el equipo de refrigeración que es utilizado para el almacenamiento del producto en proceso y terminado no cuenta con instrumentos para el control de su temperatura así mismo la lámpara UV no cuenta con equipos de medición de horas uso. Se observa que no cuentan con equipo para la medición y control de la temperatura del proceso de pasteurización y no se lleva ningún tipo de registro; contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 10 de la Resolución 2674 de 2013
  26. Se evidencia que el equipo de refrigeración que es utilizado para el almacenamiento del producto en proceso y terminado no cuenta con instrumentos para el control de su temperatura y no se lleva ningún tipo de registro; contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 10 de la Resolución 2674 de 2013
  27. No se evidencian soportes de la procedencia del material de empaque plástico de polietileno que va a ser usado en el proceso, de acuerdo con lo establecido en la Resolución 683 de 2012 y Resolución 4143 de 2012. No se evidencia ficha técnica ni análisis de pruebas de migración para el envase. En el momento de la visita no se evidencio material de envase; contrariando lo establecido en los numerales 1 y 2 del artículo 17 de la Resolución 2674 de 2013.
  28. Se evidencia que la planta no cuenta con los registros de algunas actividades lo cual garantizarían la trazabilidad de los procesos y productos; contrariando lo establecido en los numerales 2 y 3 del artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013
  29. No cuentan con área ni se llevan registros para los productos devueltos; contrariando lo establecido en el numeral 6 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013
  30. No presentan registros de control de la higiene del transporte. Durante la visita no se observan vehículos para el transporte de alimentos; contrariando lo establecido en los numerales 4, 5, 7 y 9 del artículo 29 de la Resolución 2674 de 2013.
  31. No se evidencias registros donde se puedan verificar las adecuadas condiciones sanitarias, de aseo mantenimiento y operación para el transporte de los productos. Durante la Visita no se observan vehículos para el transporte de alimentos. Los productos se disponen directamente sobre el piso, contrariando lo establecido en los numerales 1, 2 y 3 del artículo 29 de la Resolución 2674 de 2013
  32. Se evidencia que no existen manuales, catálogos, guías o instrucciones escritas sobre equipos, procesos, condiciones de almacenamiento y distribución de los productos. contrariando lo establecido en el numeral 2 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
  33. Se evidencia que no existen ficha técnicas de las materias primas e insumos, así como el de producto terminado. contrariando lo establecido en el numeral 2 del artículo 16 y numeral 1 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
  34. Se evidencia que no cuenta con plan de muestreo. contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
2. Fabricar y/o procesar productos lácteos, bebidas no alcohólicas, aguas minerales y otras embotellas (agua saborizada marca Cítrica fresh, bebida láctea sabor a melocotón, fresa, piña,



**AUTO No. 2019014559**  
**(27 de Noviembre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605815"**

lulo, limón), sin ceñirse a las buenas prácticas de manufactura por no acatar la Medida Sanitaria consistente en CLAUSURA TEMPORAL TOTAL, impuesta por los profesionales del INVIMA el día 23 de febrero de 2017, verificado el incumplimiento a la medida sanitaria impuesta en la diligencia de IVC de fecha 25 de julio de 2018, contrariando así lo dispuesto en el artículo 5 en concordancia con el artículo 52 de la Resolución 2674 de 2013.

**ARTICULO TERCERO.-** Notificar personalmente al señor YONIER GARCIA HURTADO, identificado con cédula de ciudadanía No. 10496525, y/o apoderado, 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

**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 de la Ley 1437 de 2011.

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

**NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE**

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

Proyectó y digitó: mfonsecal  
Revisó: María Lina Peña C.