



La salud es de todos

Minsalud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019000955 De 21 de Junio de 2019

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

| | |
|-----------------------------------|--|
| AUTO DE INICIO Y TRASLADO: | Nro. 2019005726 |
| PROCESO SANCIONATORIO | Nro. 201603826 |
| EN CONTRA DE: | COMERCIALIZADORA DE PRODUCTOS CHILENOS S.A.S. |
| FECHA DE EXPEDICIÓN: | 21 DE MAYO 2019 |
| FIRMADO POR: | MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria |

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE **26 JUN. 2019**, en la página web www.invima.gov.co Servicios de Información al Ciudadano y en las instalaciones del INVIMA, ubicada en la Cra. 10 No. 64-28 de esta ciudad.

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

Contra el Auto No. 2019005726 NO procede recurso alguno.



FABIOLA CONSTANZA GARZÓN MESA
 Coordinadora Grupo Sancionatorio de Alimentos y Bebidas
 Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (10) folios copia a doble cara íntegra del Auto N° 2019005726 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201603826

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

FABIOLA CONSTANZA GARZÓN MESA
 Coordinadora Grupo Sancionatorio de Alimentos y Bebidas
 Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó y Digitó: Olga Arandia



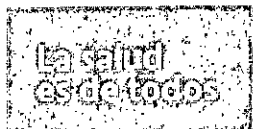
AUTO No. 2019005726 DE 21 de Mayo de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201603826

La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de sus facultades legales y especialmente las delegadas por la Dirección General mediante Resolución No. 2012030800 del 19 octubre de 2012, procede a iniciar proceso sancionatorio y trasladar cargos a título presuntivo, de la sociedad COMERCIALIZADORA DE PRODUCTOS LOS CHILENOS S.A.S, con NIT. 900449971-1, teniendo en cuenta los siguientes,

ANTECEDENTES

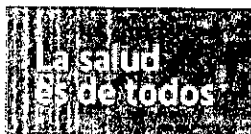
1. Mediante oficio Nro. 705-1749--16 con radicado 16090258 del 25 de agosto 2016, la Coordinación del Grupo de Trabajo Territorial Occidente 1, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria las diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del Instituto, en las instalaciones productivas la sociedad COMERCIALIZADORA DE PRODUCTOS LOS CHILENOS S.A.S, con NIT. 900449971-1, allegando los documentos acta de inspección sanitaria a fábricas de alimentos, protocolo de rotulado general de alimentos envasados y acta de aplicación de medida sanitaria de seguridad consistente en clausura temporal y destrucción realizada el 18 de agosto de 2016. (Folio 1)
2. Se evidencia en los folios 7 a 14, el acta de inspección sanitaria a fábrica de alimentos realizada el día 18 de agosto de 2016, en el establecimiento de comercio denominado de la sociedad COMERCIALIZADORA DE PRODUCTOS LOS CHILENOS S.A.S, con NIT. 900449971-1, donde una vez verificadas las condiciones higiénico- sanitarias se emitió el concepto sanitario DESFAVORABLE al evidenciarse los siguientes ítems evaluados como no cumplidos:

| ASPECTOS A VERIFICAR | | OBSERVACIONES |
|-----------------------------|---|--|
| 2.1.1. | <i>Existe programa, procedimientos, análisis (físicoquímicos y microbiológicos) sobre manejo y calidad del agua, se ejecutan conforme a lo previsto y se llevan los registros. (numeral 4 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013)</i> | <i>No cuentan con programa, procedimiento de análisis (físicoquímico y microbiológico) sobre el manejo y calidad del agua. no se le llevan registros</i> |
| 2.1.5 | <i>Cuenta con tanque de almacenamiento de agua, construido con materiales resistentes, identificado, está protegido, es de capacidad suficiente para un día de trabajo, se limpia y desinfecta periódicamente y se llevan registros (numeral 3.5 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)</i> | <i>La planta no cuenta con tanque almacenamiento de agua.</i> |
| 2.2.3. | <i>Las trampas de grasas y/o sólidos (si se requieren) están bien ubicadas y diseñadas y permiten su limpieza. (numeral 1.4 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013)</i> | <i>No cuentan con trampa de grasas y/o sólidos.</i> |
| 2.3 | MANEJO Y DISPOSICION DE RESIDUOS SÓLIDOS (BASURAS) | |
| 2.3.1 | <i>Existe programa, procedimientos sobre manejo y disposición de los residuos sólidos, se ejecutan conforme a lo previsto y se llevan los registros. (n numeral 2 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013)</i> | <i>No existe un programa, procedimientos sobre y disposición de los residuos sólidos y no se llevan registros.</i> |



AUTO No. 2019005726 DE 21 de Mayo de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201603826

| | | |
|--------|--|--|
| 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 personal no autorizado) y en perfecto estado de mantenimiento (numerales 5.3 y 5.4 del artículo 6- numeral 2 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013) | No existe un local exclusivo para el depósito temporal de residuos sólidos |
| 2.3.5 | De generarse residuos peligrosos, la planta cuenta con los mecanismos requeridos para manejo y disposición. (numeral 5.5 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013) | La planta no cuenta con los mecanismos requeridos para el manejo de posición de los residuos peligrosos |
| 2.5.1. | Existe programa y procedimientos específicos para el establecimiento, para limpieza y desinfección de las diferentes áreas de la planta, equipos, superficies, manipuladores. (numeral 1 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013) | No existe programa y procedimientos, específicos para la limpieza y desinfección de las diferentes áreas, equipos, superficies, Manipuladores |
| 2.5.3 | Se tienen claramente definidos los productos utilizados: fichas técnicas, concentraciones, empleo y periodicidad de la limpieza y desinfección. (numeral 1 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013) | No se tienen claramente definidos los productos de limpieza y desinfección, no se cuenta con fichas técnicas |
| 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 (Resolución numeral 7 del artículo 28, Resolución 2674 de 2013) | No se cuenta con sitio adecuado para el almacenamiento del producto de limpieza y desinfección, se observan productos debajo de la mesa para el empaque de productos |
| 2.5.5 | Se dispone de sistemas adecuados para la limpieza y desinfección de equipos y utensilios. (numeral 6.5 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013) | No se dispone de sistemas adecuados para la limpieza y desinfección de equipos y utensilios. |
| 2.6.4. | De ser requerido la planta cuenta con filtro sanitario (lava botas, pediluvio, estación de limpieza y desinfección del calzado, etc) a la entrada de la sala de proceso, bien ubicados, dotados, y con la concentración de desinfectante requerida (numeral 6 del artículo 20, Resolución 2674 de 2013) | No se cuenta con filtro sanitario a la entrada de la sala de procesos. |
| 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. (numeral 6.4 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013) | No se cuenta con los avisos alusivos a la necesidad de lavarse las manos después de ir al baño o de cualquier cambio de actividad de las prácticas higiénicas |
| 3.1.1. | Se realiza control y reconocimiento médico a manipuladores y operarios (certificado médico de aptitud para manipular alimentos), por lo menos 1 vez al año y cuando se considere necesario por razones clínicas y epidemiológicas. (artículo 11, Resolución 2674 de 2013) | No se cuenta con certificados médicos de aptitud para manipular alimentos |
| 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 (Parágrafo 1 del artículo 13, Resolución 2674 de 2013) | No se cuenta con avisos alusivos a la obligatoriedad y necesidad del cumplimiento de las prácticas higiénicas |

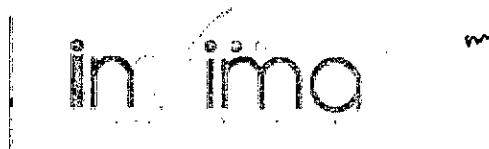


AUTO No. 2019005726 DE 21 de Mayo de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201603826

| | | |
|------------|--|--|
| 4.1.4 | Las uniones entre las paredes y entre éstas y los pisos son redondeadas, y están diseñadas de tal manera que evitan la acumulación de polvo y suciedad. (numeral 2.2 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013)) | Las uniones entre las paredes entre estas y los pisos no son redondeadas. |
| 4.1.1 1 | Las lámparas y accesorios son de seguridad, están protegidas para evitar la contaminación en caso de ruptura, están en buen estado y limpias (numeral 7.3 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013.) | Las lámparas de la planta no son de seguridad para evitar la contaminación en caso de ruptura |
| 5.1.1 | Existen procedimientos y registros para control de calidad de materias primas e insumos, donde se señalen especificaciones de calidad (condiciones de conservación, rechazos) (artículo 21, Resolución 2674 de 2013) | No existen procedimientos y registros escritos para el control de calidad prima e insumos. |
| 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 (numerales 2 y 3 del artículo 19, Resolución 2674 de 2013) | La planta no garantiza la trazabilidad de los productos. No se cuenta con registros |
| 6.1.1 | Existen manuales, catálogos, guías o instrucciones escritas sobre equipos y procedimientos requeridos para elaborar los productos (numeral 2 del artículo 22, Resolución 2674 de 2013) | No cuentan con manuales , catálogos ,guías o instrucciones sobre equipos procedimientos y 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 (numeral 2 del artículo 16, numeral 1 del artículo 22 , Resolución 2674 de 2013) | No se tiene fichas técnicas de materias primas e insumos |
| 6.1.3* | Se cuenta con planes de muestreo (numeral 3 del artículo 22, Resolución 2674 de 2013) | No cuenta con Planes de muestreo |
| 6.1.4 | Los procesos de producción y control de calidad están bajo responsabilidad de profesionales o técnicos idóneos, durante el tiempo requerido para el proceso (Artículo 24, Resolución 2674 de 2013) | No cuentan con profesional o técnico idóneo durante el tiempo requerido para el proceso |
| 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 (Artículo 22 numeral 2- Artículo 25, Resolución 2674 de 2013) | No cuentan con manuales de procedimientos para el servicio y mantenimiento de equipos |
| 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 (Artículo 25, Resolución 2674 de 2013) | No se tiene programa de procedimientos escritos de calibración de equipos e instrumentos de medición |
| 6.2.2 | La planta tiene acceso o cuenta con los servicios de un laboratorio (Artículo 23, Resolución 2674 de 2013) | no cuenta con servicios de un laboratorio. |

OTROS COMPONENTES ADICIONALES

De acuerdo al radicado 16047405 del 2016 /05/10. En referencia al registro sanitario RSAA2116605. Este se encuentra vencido desde el 2015/11/18 Autorizado para el producto Empanada vegetal, se procede a realizar destrucción de 124.8 kg de material de empaque de los productos palo de queso, pastel y empanadas variedades marca las chilenas, por incumplimiento al art 37 de la Res 2674/2013 art 5 Numeral 5.8, Resolución 5109/2005. Por otra parte, se procede a aplicar medida sanitaria de seguridad consistente en Clausura temporal total por incumplimiento a la resolución 2674 de 2013 en los artículos y numerales detallados en el formato Acta de aplicación de medida sanitaria de





AUTO No. 2019005726 DE 21 de Mayo de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201603826

seguridad. De acuerdo a denuncia en Radicado Invima1604705 del 2016/05/10, se aclara que el registro sanitario RSAA2116606 no existe el correcto es RSAA2116605. LA DIRECCION CL 55 No 46-19 corresponde al punto de venta de la empresa.

3. De igual manera, en la misma fecha de la visita, es decir, el 18 de agosto de 2016, se diligenció el Formato Protocolo de Evaluación de Rotulado general de alimentos envasados del producto "PASTEL HAWAIANO SIN DECLARACIÓN DEL CONTENIDO NETO EN BOLSA DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD", evidenciándose presuntos incumplimientos a la Resolución 5109 de 2005 (Folio 15 Anexo etiqueta 16 a 20 al vto):

(...)

5.1.1 el nombre del alimento no declara conforme al registro sanitario. RSAA2116605.

(...)

5.2. No se declara la lista de ingredientes.

(...)

5.3. No se declara el contenido neto

(...)

6. No se declara el contenido neto

(...)

5.4. No se declara el nombre del fabricante y la expresión "fabricado o envasado por"

(...)

5.6. No se declara instrucciones para su conservación.

(...)

5.8 declara registro sanitario RSAA2116605 el cual se encuentra vencido

4. Teniendo en cuenta la situación sanitaria encontrada en el establecimiento de comercio y las observaciones consignadas en el acta referenciada en el ítem No. 2, mediante acta del 18 de agosto de 2016 se procedió con la aplicación de la medida sanitaria de seguridad consistente en la "CLAUSURA TEMPORAL TOTAL Y DESTRUCCIÓN DE 124.8 KG DE MATERIAL DE EMPAQUE DE LOS PRODUCTOS PALO DE QUESO, PASTEL Y EMPANADAS VARIETADES MARCA LAS CHILENAS". (Folio 21 a 22 – Anexo Folio 23)
5. Mediante oficio 705-0037-17, radicado con el número 17004380 del 17 de enero de 2017, la Coordinación del Grupo de Trabajo Territorial Occidente 1 del INVIMA, remitió a esta Dirección de Responsabilidad Sanitaria las nuevas diligencias administrativas realizadas en las instalaciones productivas COMERCIALIZADORA DE PRODUCTOS LOS CHILENOS S.A.S identificado con NIT 900.449.971-1 (Folio 33).
6. Dentro de la documentación remitida, se aprecia en los folios 37 al 48, el acta de inspección sanitaria a fábrica de alimentos realizada el día 04 de enero de 2017, en las instalaciones de la sociedad COMERCIALIZADORA DE PRODUCTOS LOS CHILENOS S.A.S, con NIT. 900449971-1, donde una vez verificadas las condiciones higiénicas- sanitarias se emitió el concepto sanitario FAVORABLE CON OBSERVACIONES.
7. Por lo anterior, mediante acta calendada el 4 de enero de 2017 se procedió con el LEVANTAMIENTO DE LA MEDIDA SANITARIA DE SEGURIDAD impuesta el 18 de agosto de 2016 a la sociedad investigada motivado en el cumplimiento de las exigencias que dieron origen a la aplicación de la medida sanitaria consistente en CLAUSURA TEMPORAL TOTAL. (folio 49).



AUTO No. 2019005726 DE 21 de Mayo de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201603826

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

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

(...)

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

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

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

(...)

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

1. *Adelantar y tramitar, con observancia del principio de legalidad, los procesos sancionatorios que se deriven de las diferentes actividades de inspección, vigilancia y control, ejercidas por el Instituto, sobre los productos y asuntos competencia de la entidad conforme a la normatividad vigente, en coordinación con las diferentes dependencias.*

2. *Adelantar y tramitar en el marco de sus competencias y con fundamento en la información reportada por las direcciones misionales del INVIMA y por las demás autoridades y organismos del Estado, los procesos sancionatorios a que haya lugar como resultado de actividades de inspección, vigilancia y control, adelantadas para el control a la ilegalidad.*

(...)

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

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

(...)

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



AUTO No. 2019005726 DE 21 de Mayo de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201603826

ALIMENTO FRAUDULENTO. *Es aquel que:*

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

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

(...)

3. ABASTECIMIENTO DE AGUA

(...)

3.5. *El establecimiento debe disponer de un tanque de almacenamiento de agua con capacidad suficiente para un día de trabajo, garantizando la potabilidad de la misma. La construcción y el material de dicho tanque se realizará conforme a lo establecido en las normas sanitarias vigentes y deberá cumplir con los siguientes requisitos:*

3.5.1. *Los pisos, paredes y tapas deben estar contruidos con materiales que no generen sustancias o contaminantes tóxicos, deben ser resistentes, no porosos, impermeables, no absorbentes y con acabados libres de grietas o defectos que dificulten la limpieza y desinfección.*

3.5.2. *Debe ser de fácil acceso para limpieza y desinfección periódica según lo establecido en el plan de saneamiento.*

3.5.3. *Debe garantizar protección total contra el acceso de animales, cuerpos extraños o contaminación por aguas lluvias.*

3.5.4. *Deben estar debidamente identificados e indicada su capacidad.*

(...)

5. DISPOSICIÓN DE RESIDUOS SÓLIDOS

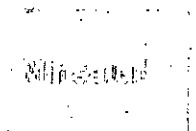
(...)

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.*

(...)



AUTO No. 2019005726 DE 21 de Mayo de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201603826

6. INSTALACIONES SANITARIAS

(...)

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.*

6.5. *Cuando se requiera, las áreas de elaboración deben disponer de sistemas adecuados para la limpieza y desinfección de equipos y utensilios de trabajo. Estos sistemas deben construirse con materiales resistentes al uso y corrosión, de fácil limpieza y provistos con suficiente agua fría y/o caliente a temperatura no inferior a 80°C.*

Artículo 7°. 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

(...)

1.4. *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.*

(...)

2. PAREDES

(...)

2.2. *Las uniones entre las paredes y entre estas y los pisos, deben estar selladas y tener forma redondeada para impedir la acumulación de suciedad y facilitar la limpieza y desinfección.*

(...)

7. ILUMINACIÓN

(...)

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

(...)

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

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

(...)



AUTO No. 2019005726 DE 21 de Mayo de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201603826

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

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

(...)

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 19. ENVASADO Y EMBALADO. Las operaciones de envasado y embalado de los alimentos o materias primas deben cumplir con los siguientes requisitos:

(...)

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

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

(...)

ARTÍCULO 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 21. CONTROL DE LA CALIDAD E INOCUIDAD. Todas las operaciones de fabricación, procesamiento, envase, embalado, almacenamiento, distribución, comercialización y



Ministerio de Salud

**AUTO No. 2019005726 DE 21 de Mayo de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201603826**

expendio de los alimentos deben estar sujetas a los controles de calidad e inocuidad apropiados. Los procedimientos de control de calidad e inocuidad deben prevenir los defectos evitables y reducir los defectos naturales o inevitables a niveles tales que no representen riesgo para la salud. Estos controles variarán según el tipo de alimento y las necesidades del establecimiento y deben rechazar todo alimento que represente riesgo para la salud del consumidor.

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

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

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

ARTÍCULO 24. OBLIGATORIEDAD DE PROFESIONAL O PERSONAL TÉCNICO. *Los establecimientos que fabriquen, procesen, elaboren o envasen alimentos de alto riesgo en salud pública, deben contar con los servicios de tiempo completo de personal técnico idóneo en las áreas de producción y control de calidad de alimentos, quien debe tener a cargo el programa de capacitación del personal manipulador de alimentos.*

(...)

ARTÍCULO 25. GARANTÍA DE LA CONFIABILIDAD DE LAS MEDICIONES. *Toda persona natural o jurídica propietaria del establecimiento de que trata esta resolución deben garantizar la confiabilidad de las mediciones que se realizan para el control de puntos o variables críticas del proceso, para lo cual deben tener implementado un programa de calibración de los equipos e instrumentos de medición, que se encuentren relacionados con la inocuidad del producto procesado.*

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

1. *Limpieza y desinfección. Los procedimientos de limpieza y desinfección deben satisfacer las necesidades particulares del proceso y del producto de que se trate. Cada establecimiento debe tener por escrito todos los procedimientos, incluyendo los agentes y sustancias utilizadas, así*



AUTO No. 2019005726 DE 21 de Mayo de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201603826

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.

2. Desechos sólidos. Debe contarse con la infraestructura, elementos, áreas, recursos y procedimientos que garanticen una eficiente labor de recolección, conducción, manejo, almacenamiento interno, clasificación, transporte y disposición final de los desechos sólidos, lo cual tendrá que hacerse observando las normas de higiene y salud ocupacional establecidas con el propósito de evitar la contaminación de los alimentos, áreas, dependencias y equipos, y el deterioro del medio ambiente.

(...)

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

(...)

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

(...)

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

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

1. Los alimentos naturales que no sean sometidos a ningún proceso de transformación, tales como granos, frutas y hortalizas frescas, miel de abejas, y los otros productos apícolas.

2. Los alimentos de origen animal crudos refrigerados o congelados que no hayan sido sometidos a ningún proceso de transformación.

3. Los alimentos y materias primas producidos en el país o importados, para utilización exclusiva por la industria y el sector gastronómico en la elaboración de alimentos y preparación de comidas.

4. Los alimentos producidos o importados al Puerto Libre de San Andrés y Providencia, para comercialización y consumo dentro de ese departamento deberán cumplir con las disposiciones que establece la Ley 915 de 2004 o la norma que la modifique, adicione o sustituya.



AUTO No. 2019005726 DE 21 de Mayo de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201603826

(...)

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.

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

"(...)

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

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

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

(...)

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

(...)

5.2. Lista de ingredientes

5.2.1 La lista de ingredientes deberá figurar en el rótulo, salvo cuando se trate de alimentos de un único ingrediente.

- a) La lista de ingredientes deberá ir encabezada o precedida por un título apropiado que consista en el término "ingrediente" o la incluya;
- b) Deberán enunciarse todos los ingredientes por orden decreciente de peso inicial (m/m) en el momento de la fabricación del alimento;
- c) Cuando un ingrediente sea a su vez producto de dos o más ingredientes, estos deben declararse como tales en la lista de ingredientes, siempre que vaya acompañado inmediatamente de una lista entre paréntesis de sus ingredientes por orden decreciente de proporciones (m/m). Cuando un ingrediente compuesto, para el que se ha establecido un nombre en la legislación sanitaria vigente, constituya menos del 5% del alimento, no será necesario declarar los ingredientes, salvo los aditivos alimentarios que desempeñan una función tecnológica en el producto acabado;
- d) En la lista de ingredientes deberá indicarse el agua añadida, excepto cuando el agua forme parte de ingredientes tales como la salmuera, el jarabe o el caldo empleados en un alimento compuesto y



AUTO No. 2019005726 DE 21 de Mayo de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201603826

declarados como tales en la lista de ingredientes. No será necesario declarar el agua u otros ingredientes volátiles que se evaporan durante la fabricación;

e) Cuando se trate de alimentos deshidratados o condensados destinados a ser reconstituidos, podrán enumerarse sus ingredientes por orden de proporciones (m/m) en el producto reconstituido, siempre que se incluya una indicación como la siguiente: "INGREDIENTES DEL PRODUCTO CUANDO SE PREPARA SEGUN LAS INSTRUCCIONES DEL ROTULO O ETIQUETA".

5.3. Contenido neto y peso escurrido

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

5.3.2 El contenido neto deberá declararse de la siguiente forma:

- a) En volumen, para los alimentos líquidos;
- b) En peso, para los alimentos sólidos;
- c) En peso o volumen, para los alimentos semisólidos o viscosos.

(...)

5.4. Nombre y dirección

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

(...)

5.6. Marcado de la fecha e instrucciones para la conservación

5.6.1 Cada envase deberá llevar grabada o marcada en forma visible, legible e indeleble la fecha de vencimiento y/o la fecha de duración mínima.

(...)

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

5.8 Registro Sanitario

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

Para efectos procedimentales se tendrán en cuenta lo establecido en el artículo 47 de la Ley 1437 de 2011 (Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo que 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



AUTO No. 2019005726 DE 21 de Mayo de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201603826

hechos que lo originan, las personas naturales o jurídicas objeto de la investigación, las disposiciones presuntamente vulneradas y las sanciones o medidas que serían procedentes. Este acto administrativo deberá ser notificado personalmente a los investigados. Contra esta decisión no procede recurso.

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

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

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

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

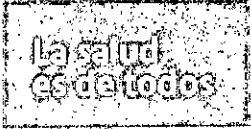
- a. Amonestación;*
- b. Multas sucesivas hasta por una suma equivalente a 10.000 salarios diarios mínimos legales al máximo valor vigente en el momento de dictarse la respectiva resolución;*
- c. Decomiso de productos;*
- d. Suspensión o cancelación del registro o de la licencia, y*
- e. Cierre temporal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

(...)

Debe tenerse en cuenta, que la sociedad COMERCIALIZADORA DE PRODUCTOS LOS CHILENOS S.A.S, con NIT. 900449971-1 desarrolla una actividad que involucra un alimento considerado de MENOR RIESGO PARA LA SALUD PUBLICA de acuerdo con la clasificación relacionada en la Resolución 719 de 2015 GRUPO 7 – NUMERAL 7.1 – 7.1.3., sin que se descarte la ausencia del mismo.

De conformidad con la normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente, se encuentra que la la sociedad COMERCIALIZADORA DE PRODUCTOS LOS CHILENOS S.A.S, con NIT. 900449971-,1 presuntamente infringió la normatividad sanitaria de alimentos, al:

- I. Fabricar y empaçar productos hojaldrados congelados en variedades de empanadas chilenas y palitos de queso y jamón, declarando el registro sanitario No. RSAA2116605 vencido, de manera tal, que involucra un alimento FRAUDULENTO, contrariando lo dispuesto en el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013 (modificado por el artículo 1 de la Resolución 3168 de 2015), en concordancia con el artículo 5 numeral 5.8 de la Resolución 5109 de 2005.
- II. Fabricar y empaçar productos hojaldrados congelados, variedades de empanadas chilenas y palitos variedades, sin garantizar las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, contenidas en Resolución 2674 del 2013, conforme a lo evidenciado en la visita celebrada el día 18 de agosto de 2016, especialmente porque



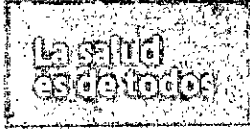
AUTO No. 2019005726 DE 21 de Mayo de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201603826

1. No cuentan con programa, procedimiento de análisis (físicoquímico y microbiológico) sobre el manejo y calidad del agua y no se le llevan registros, contrariando lo establecido en el numeral 4 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
2. La planta no cuenta con tanque almacenamiento de agua, contrariando lo establecido en Artículo 6 numeral 3 sub numeral 3.5 de la Resolución 2674 de 2013.
3. No cuentan con trampa de grasas y/o sólidos, contrariando lo establecido en el Artículo 7 numeral 1 sub numeral 1.4 de la Resolución 2674 de 2013.
4. No existe un programa, procedimientos sobre y disposición de los residuos sólidos y no se llevan registros, contrariando lo establecido en el numeral 2 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
5. No existe un local exclusivo para el depósito temporal de residuos sólidos, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 5 sub numeral 5.3 y 5.4 de la Resolución 2674 de 2013
6. La planta no cuenta con los mecanismos requeridos para el manejo de posición de los residuos peligrosos, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 5 sub numeral 5.5 del artículo de la Resolución 2674 de 2013
7. No existe programa y procedimientos, específicos para la limpieza y desinfección de las diferentes áreas, equipos, superficies y manipuladores, contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
8. No se tienen claramente definidos los productos de limpieza y desinfección y no cuenta con las fichas técnicas, contrariando lo establecido en el Artículo 26 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013
9. No se cuenta con sitio adecuado para el almacenamiento del producto de limpieza y desinfección, se observan productos debajo de la mesa para el empaque de productos, contrariando lo establecido en el numeral 7 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013
10. No se dispone de sistemas adecuados para la limpieza y desinfección de equipos y utensilios, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 6 sub numeral 6.5 de la Resolución 2674 de 2013.
11. No se cuenta con filtro sanitario a la entrada de la sala de procesos. contrariando lo establecido en el artículo 20 numeral 6 de la Resolución 2674 de 2013
12. No se cuenta con los avisos alusivos a la necesidad de lavarse las manos después de ir al baño o de cualquier cambio de actividad, contrariando lo establecido en el artículo 6 numeral 6 sub numeral 6.4 del de la Resolución 2674 de 2013.
13. Los manipuladores no cuentan con certificados médicos en donde conste la aptitud para manipular alimentos, contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 11 de la Resolución 2674 de 2013
14. No se cuenta con aviso alusivo 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. 2019005726 DE 21 de Mayo de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201603826

15. Las uniones entre las paredes entre estas y los pisos no son redondeadas, contrariando lo establecido en el Artículo 7 numeral 2 sub numeral 2.2 del artículo de la Resolución 2674 de 2013
 16. No existen procedimientos y registros escritos para el control de calidad prima e insumos, contrariando el Artículo 21 de la Resolución 2674 de 2013.
 17. La planta no garantiza la trazabilidad de los productos y no cuenta con registros, contrariando lo establecido en el Artículo 19 numeral 2 y 3 de la Resolución 2674 de 2013.
 18. La planta no cuenta con manuales, catálogos, guías o instrucciones sobre equipos y los procedimientos requeridos para elaborar los productos, contrariando lo establecido en el Artículo 22 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.
 19. No se tiene fichas técnicas de materias primas e insumos contrariando lo establecido en el numeral 2 del artículo 16 y numeral 1 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
 20. No cuenta con Planes de muestreo contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
 21. No cuentan con profesional o técnico idóneo durante el tiempo requerido para el proceso, contrariando lo establecido en el artículo 24 de la Resolución 2674 de 2013.
 22. No cuentan con manuales de procedimientos para el servicio y mantenimiento de equipos contrariando lo establecido en el numeral 2 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
 23. No se tiene programa ni procedimientos escritos de calibración de equipos e instrumentos de medición, contrariando lo establecido en el artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.
 24. Las lámparas de la planta no son de seguridad para evitar la contaminación en caso de ruptura, contrariando lo establecido en el artículo 7 numeral 7 sub numeral 7.3 del de la Resolución 2674 de 2013.
 25. No cuenta con servicios de un laboratorio, contrariando lo establecido en el artículo 23 de la Resolución 2674 de 2013
- III. Empacar y rotular el producto "PASTEL HAWAIANO" SIN DECLARACIÓN DEL CONTENIDO NETO EN BOLSA DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD, presuntamente sin cumplir con las normas sanitarias concernientes al rotulado de alimentos, consignadas en la Resolución 5109 de 2005 porque:
1. El rotulo del producto, no declara el listado de ingredientes, contrariando lo dispuesto en el Artículo 5 numeral 5.2 sub numeral 5.2.1 de la Resolución 5109 de 2005.
 2. No declara el contenido neto, contrariando lo dispuesto en el artículo 5 numeral 5.3 sub numeral 5.3.1 y 5.3.2 de la Resolución 5109 de 2005.
 3. No se declara el nombre del fabricante y la expresión "fabricado o envasado por" contrariando lo establecido en el artículo 5 numeral 5.4 subnumeral 5.4.1 de la Resolución 5109 de 2005.
 4. No se declara instrucciones para su conservación. Contrariando lo establecido en el artículo 5 numeral 5.6 sub numeral 5.6.1 – 5.6.4 de la Resolución 5109 de 2005



AUTO No. 2019005726 DE 21 de Mayo de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201603826

NORMAS PRESUNTAMENTE VIOLADAS

Resolución 2674 del 2013

Artículo 6 numeral 3 sub numeral 3.5; numeral 5 sub numeral 5.3, 5.4 y 5.5; numeral 6 sub numeral 6.4, 6.5; Artículo 7 numeral 1 sub numeral 1.4; numeral 2 sub numeral 2.2; numeral 7 sub numeral 7.3; Artículo 11 numeral 1; Artículo 13 párrafo 1; Artículo 16 numeral 2; Artículo 19 numeral 2 y 3; Artículo 20 numeral 6; Artículo 21; Artículo 22 numeral 1, 2, 3; Artículo 23; Artículo 24; Artículo 25; Artículo 26 numeral 1, 2, 4; Artículo 28 numeral 7

Resolución 5109 de 2005

Artículo 5 numeral 5.2 sub numeral 5.2.1; numeral 5.3 sub numeral 5.3.1 – 5.3.2; numeral 5.4 sub numeral 5.4.1; numeral 5.6 sub numeral 5.6.1 y 5.6.4

En mérito de lo anterior, este Despacho,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Iniciar proceso sancionatorio en contra de la sociedad COMERCIALIZADORA DE PRODUCTOS LOS CHILENOS S.A.S, con NIT. 900449971-1, de acuerdo a la parte motiva y considerativa del presente auto.

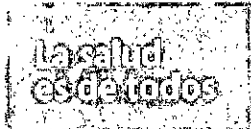
ARTICULO SEGUNDO. Formular y trasladar cargos en contra de la sociedad COMERCIALIZADORA DE PRODUCTOS LOS CHILENOS S.A.S, con NIT. 900449971-1 por presuntamente infringir la normatividad sanitaria vigente, especialmente por:

- I. Fabricar y empacar productos hojaldrados congelados en variedades de empanadas chilenas y palitos de queso y jamón, declarando el registro sanitario No. RSAA21I6605 vencido, de manera tal, que involucra un alimento FRAUDULENTO, contrariando lo dispuesto en el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013 (modificado por el artículo 1 de la Resolución 3168 de 2015), en concordancia con el artículo 5 numeral 5.8 de la Resolución 5109 de 2005.
- II. Fabricar y empacar productos hojaldrados congelados, variedades de empanadas chilenas y palitos variedades, sin garantizar las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, contenidas en Resolución 2674 del 2013, conforme a lo evidenciado en la visita celebrada el día 18 de agosto de 2016, especialmente porque
 1. No cuentan con programa, procedimiento de análisis (físicoquímico y microbiológico) sobre el manejo y calidad del agua y no se le llevan registros, contrariando lo establecido en el numeral 4 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
 2. La planta no cuenta con tanque almacenamiento de agua, contrariando lo establecido en Artículo 6 numeral 3 sub numeral 3.5 de la Resolución 2674 de 2013.
 3. No cuentan con trampa de grasas y/o sólidos, contrariando lo establecido en el Artículo 7 numeral 1 sub numeral 1.4 de la Resolución 2674 de 2013.



AUTO No. 2019005726 DE 21 de Mayo de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201603826

4. No existe un programa, procedimientos sobre y disposición de los residuos sólidos y no se llevan registros, contrariando lo establecido en el numeral 2 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
5. No existe un local exclusivo para el depósito temporal de residuos sólidos, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 5 sub numeral 5.3 y 5.4 de la Resolución 2674 de 2013
6. La planta no cuenta con los mecanismos requeridos para el manejo de posición de los residuos peligrosos, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 5 sub numeral 5.5 del artículo de la Resolución 2674 de 2013
7. No existe programa y procedimientos, específicos para la limpieza y desinfección de las diferentes áreas, equipos, superficies y manipuladores, contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
8. No se tienen claramente definidos los productos de limpieza y desinfección y no cuenta con las fichas técnicas, contrariando lo establecido en el Artículo 26 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013
9. No se cuenta con sitio adecuado para el almacenamiento del producto de limpieza y desinfección, se observan productos debajo de la mesa para el empaque de productos, contrariando lo establecido en el numeral 7 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013
10. No se dispone de sistemas adecuados para la limpieza y desinfección de equipos y utensilios, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 6 sub numeral 6.5 de la Resolución 2674 de 2013.
11. No se cuenta con filtro sanitario a la entrada de la sala de procesos. contrariando lo establecido en el artículo 20 numeral 6 de la Resolución 2674 de 2013
12. No se cuenta con los avisos alusivos a la necesidad de lavarse las manos después de ir al baño o de cualquier cambio de actividad, contrariando lo establecido en el artículo 6 numeral 6 sub numeral 6.4 del de la Resolución 2674 de 2013.
13. Los manipuladores no cuentan con certificados médicos en donde conste la aptitud para manipular alimentos, contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 11 de la Resolución 2674 de 2013
14. No se cuenta con aviso alusivo a la obligatoriedad y necesidad del cumplimiento de las practicas higiénicas, contrariando lo establecido en el parágrafo 1 del artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013
15. Las uniones entre las paredes entre estas y los pisos no son redondeadas. contrariando lo establecido en el Artículo 7 numeral 2 sub numeral 2.2 del artículo de la Resolución 2674 de 2013
16. No existen procedimientos y registros escritos para el control de calidad prima e insumos, contrariando el Artículo 21 de la Resolución 2674 de 2013.
17. La planta no garantiza la trazabilidad de los productos y no cuenta con registros, contrariando lo establecido en el Artículo 19 numeral 2 y 3 de la Resolución 2674 de 2013.



AUTO No. 2019005726 DE 21 de Mayo de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201603826

18. La planta no cuenta con manuales, catálogos, guías o instrucciones sobre equipos y los procedimientos requeridos para elaborar los productos, contrariando lo establecido en el Artículo 22 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.
 19. No se tiene fichas técnicas de materias primas e insumos contrariando lo establecido en el numeral 2 del artículo 16 y numeral 1 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
 20. No cuenta con Planes de muestreo contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
 21. No cuentan con profesional o técnico idóneo durante el tiempo requerido para el proceso, contrariando lo establecido en el artículo 24 de la Resolución 2674 de 2013.
 22. No cuentan con manuales de procedimientos para el servicio y mantenimiento de equipos contrariando lo establecido en el numeral 2 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
 23. No se tiene programa ni procedimientos escritos de calibración de equipos e instrumentos de medición, contrariando lo establecido en el artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.
 24. Las lámparas de la planta no son de seguridad para evitar la contaminación en caso de ruptura, contrariando lo establecido en el artículo 7 numeral 7 sub numeral 7.3 del de la Resolución 2674 de 2013.
 25. No cuenta con servicios de un laboratorio, contrariando lo establecido en el artículo 23 de la Resolución 2674 de 2013
- III. Empacar y rotular el producto "PASTEL HAWAIANO" SIN DECLARACIÓN DEL CONTENIDO NETO EN BOLSA DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD, presuntamente sin cumplir con las normas sanitarias concernientes al rotulado de alimentos, consignadas en la Resolución 5109 de 2005 porque:
1. El rotulo del producto, no declara el listado de ingredientes, contrariando lo dispuesto en el Artículo 5 numeral 5.2 sub numeral 5.2.1 de la Resolución 5109 de 2005.
 2. No declara el contenido neto, contrariando lo dispuesto en el artículo 5 numeral 5.3 sub numeral 5.3.1 y 5.3.2 de la Resolución 5109 de 2005.
 3. No se declara el nombre del fabricante y la expresión "*fabricado o envasado por*" contrariando lo establecido en el artículo 5 numeral 5.4 sub numeral 5.4.1 de la Resolución 5109 de 2005.
 4. No se declara instrucciones para su conservación. Contrariando lo establecido en el artículo 5 numeral 5.6 sub numeral 5.6.1 – 5.6.4 de la Resolución 5109 de 2005

ARTÍCULO TERCERO: Notificar personalmente a la comercializadora sociedad COMERCIALIZADORA DE PRODUCTOS LOS CHILENOS S.A.S, con NIT. 900449971-1, 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 por aviso, conforme a lo dispuesto en el artículo 69 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo y/o lo dispuesto en el ordenamiento jurídico legal vigente.

ARTICULO 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



Ministerio de Salud

AUTO No. 2019005726 DE 21 de Mayo de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201603826

apoderado, la presunta infractora presente sus descargos por escrito, aporte y solicite la práctica de las pruebas que considere pertinentes de acuerdo a la Ley 1437 de 2011.

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Margarita Jaramillo P.

MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyecto MFonseca
Revisó: María Camila Escobar O./ Fabiola Garzón