



**NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019000826 De 24 de Mayo 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:

|                                   |  |
|-----------------------------------|--|
| <b>AUTO DE INICIO Y TRASLADO:</b> | <b>AUTO No. 2019005477</b>   |
| <b>PROCESO SANCIONATORIO</b>      | <b>Nro. 201603745</b>  |
| <b>EN CONTRA DE:</b>              | <b>MARIA DEL CARMEN PARRA DE CARDONA</b>   |
| <b>FECHA DE EXPEDICIÓN:</b>       | <b>15 DE MAYO 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 30 MAYO 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, 2019005477 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 (7) folios copia a doble cara íntegra del Auto N° 2019005477 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201603745.

**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: Delia Lizeth Molina Ramírez

**AUTO No. 2019005477**

**(15 de Mayo de 2019)**

**AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE  
TRASLADAN CARGOS  
PROCESO No. 201603745.**

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 en contra de la señora MARIA DEL CARMEN PARRA DE CARDONA identificada con cédula de ciudadanía No. 21.401.878, propietaria del establecimiento de comercio PIONONOS EL BUEN GUSTO, teniendo en cuenta los siguientes:

**ANTECEDENTES**

1. Mediante oficio No. 705-2046-16, con radicado No. 16097567 de fecha 13 de septiembre de 2016, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Occidente 1, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas adelantadas en las instalaciones del establecimiento de comercio denominado PIONONOS EL BUEN GUSTO propiedad de la señora MARIA DEL CARMEN PARRA DE CARDONA identificada con cédula de ciudadanía No. 21.401.878 para su conocimiento y fines pertinentes (Folio 1).
2. Los días 08 y 09 de Septiembre de 2016, los inspectores del instituto, diligenciaron el Acta de Inspección Sanitaria a Fábrica de Alimentos en las instalaciones del establecimiento de comercio denominado PIONONOS EL BUEN GUSTO propiedad de la señora MARIA DEL CARMEN PARRA DE CARDONA identificada con cédula de ciudadanía No. 21.401.878, donde al verificar las condiciones higiénico – sanitarias, emitieron concepto sanitario DESFAVORABLE (Folios 4 al 10).
4. En la misma visita, se llevó a cabo el diligenciamiento del Formato protocolo de evaluación de rotulado general de alimentos, para el producto: "Piononos X 300 gr", en donde evidenciaron las siguientes irregularidades a las condiciones de rotulado y etiquetado de alimentos establecidos en la Resolución 5109 de 2005. (Folios 11 al 14):

(...)

**5.2 LISTA DE INGREDIENTES:** debe estar precedida por el término "Ingrediente", y aparecer en orden decreciente.

**OBSERVACIÓN:** No declaran levaduras o leudante y leche.

(...)

**5.3 CONTENIDO NETO Y DE MASA ESCURRIDA:** Se debe declarar en unidades del sistema métrico. (Sistema Internacional).

**OBSERVACIÓN:** No declara contenido neto en unidades del sistema métrico internacional.

(...)

**6** El nombre del producto y el contenido neto aparecen en la cara principal de exhibición. El tamaño de las letras y números del contenido neto cumple la Resolución 5109 de 2005.

**OBSERVACIÓN:** El tamaño del peso neto es muy pequeño.

(...)

**5.4 Nombre o Razón Social y dirección del fabricante, envasador o reempacador, precedido por la expresión "fabricado o envasado por".** En productos importados deben precisarse, nombre o razón social y dirección del importador.

**OBSERVACIÓN:** No declara la verdadera razón social del fabricante.



...

**AUTO No. 2019005477**  
**(15 de Mayo de 2019)**  
**AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE**  
**TRASLADAN CARGOS**  
**PROCESO No. 201603745.**

(...)

**5.6. MARCADO DE LA FECHA E INSTRUCCIONES PARA LA CONSERVACIÓN:** cada envase debe llevar grabada de forma visible, legible e indeleble, la fecha de vencimiento y/o duración mínima, en orden estricto y secuencial, así:

*DÍA, MES Y AÑO: Día escrito con números – mes con las tres primeras letras o en forma numérica – año con los últimos dos dígitos.*

*Día y mes para productos que tengan una fecha de vencimiento no superior a tres meses.*

*Mes y año para productos que tengan un vencimiento de más de tres meses.*

*No se permite la declaración de fecha de vencimiento y/o duración mínima, mediante el uso de esticker.*

**OBSERVACIÓN:** *declaran año con cuatro dígitos.*

(...)

**5.8 NUMERO DE REGISTRO, PERMISO O NOTIFICACIÓN SANITARIA:** de acuerdo a lo establecido en el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013, o las normas que lo modifiquen, sustituyan o adicionen.

**OBSERVACIÓN:** *No cuentan y no declaran registro, permiso o notificación sanitaria.*

(...)

*Cumple las normas e incluye las leyendas según requisitos específicos por producto: agua potable tratada, derivados lácteos, alimentos enriquecidos, fórmulas para lactantes, leche.*

**OBSERVACIÓN:** *No declaran lactosa del arequipe y harina fortificada.*

(...)

5. En virtud de la situación sanitaria encontrada, mediante acta de aplicación de Medida Sanitaria de fecha 9 de Septiembre de 2016, se hace necesario aplicar por parte de los funcionarios la medida sanitaria de seguridad consistente en **CLAUSURA TEMPORAL TOTAL**, donde dejaron consignado los siguientes incumplimientos: (Folios 15 y 16)

(...)

**DESCRIPCIÓN FÍSICA DEL ESTABLECIMIENTO**

*El Establecimiento está ubicado en la avenida principal del municipio de la pintada; dedicado a la elaboración y comercialización de piononos, cuenta con un nivel y es su interior se tiene un área de proceso donde se realizan a su vez labores de empaque del producto terminado; además posee una bodega de almacenamiento de insumos y materia prima y una unidad sanitaria.*

(...)

**SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA**

*Al momento de la visita se constata la situación que luego se enuncia y que puede afectar la inocuidad de los productos elaborados:*

- *El área de proceso queda expuesta al medio exterior a través de puertas de ingreso del punto de ventana; aberturas en ventanas ubicadas en parte posterior del área de proceso; contraviene los numerales 2.1 y 2.7 del artículo 6 resolución 2674 de 2013.*
- *No cuenta con procedimientos ni resultados de análisis del agua utilizada ni se llevan mediciones y registros diario del cloro residual; contraviene: numeral 4 del artículo 26 y numeral 3.1 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.*

**AUTO No. 2019005477**  
**(15 de Mayo de 2019)**  
**AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE**  
**TRASLADAN CARGOS**  
**PROCESO No. 201603745.**

- *No presentan procedimientos escritos ni registros relacionados con el plan de saneamiento: limpieza y desinfección; desechos sólidos, control de plagas; contraviene artículo 26 numerales 1, 2, y 3, resolución 2674 de 2013.*
- *Los servicios sanitarios se comunican con área de proceso y envase de productos terminados a través de abertura superior de puerta de vestier contiguo; además no cuenta con dotación de jabón de manos ni de mecanismo de secado de las mismas, contraviene: numerales 6.1 y 6.2, artículo 6, Resolución 2674 de 2013.*
- *Lavamanos del área de proceso son de accionamiento manual; contraviene: numeral 6.3, artículo 6, Resolución 2674 de 2013.*
- *No presentan reconocimiento médico de aptitud sanitaria del personal manipulador; contraviene; Artículo 11, Resolución 2674 de 2013.*
- *Lo operarios no cuentan con dotación de uniformes completo; contraviene: numerales 2 y 9, artículo 14, Resolución 2674 de 2013.*
- *Suciedad acumulada en paredes; contraviene: numeral 2.1, artículo 7, Resolución 2674 de 2013.*
- *Suciedad acumulada en techo; contraviene: numeral 3.1, artículo 7, Resolución 2674 de 2013.*
- *Lámparas sin protección; contraviene: numeral 4.2, artículo 7, Resolución 2674 de 2013.*
- *Almacenamiento de materia prima e insumos de envase presenta desorden y falta de limpieza, contraviene: numeral 1 y 5, artículo 16; numeral 5, artículo 17; numeral 4, artículo 28; Resolución 2674 de 2013.*
- *El área de proceso presenta desorden, falta de aseo y las labores de horneado se realizan en punto de venta que se comunica con el medio exterior; contraviene: numeral 1, artículo 18, Resolución 2674 de 2013.*
- *El área de envasado se realiza en un área que presenta desorden y suciedad acumulada; contraviene: numeral 1, artículo 19, Resolución 2674 de 2013.*
- *No presentan resultados de laboratorio ni con planes de muestreo; contraviene: artículo 22, numeral 3, Resolución 2674 de 2013.*

(...)

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

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

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



**AUTO No. 2019005477**  
**(15 de Mayo de 2019)**  
**AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE**  
**TRASLADAN CARGOS**  
**PROCESO No. 201603745.**

(...)

**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 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."*

La Resolución 2674 de 2013, "Por la cual se reglamenta el artículo 126 del Decreto-ley 019 de 2012 y se dictan otras disposiciones" establece lo siguiente:

(...)

**TÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES**

**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.*

**AUTO No. 2019005477**  
**(15 de Mayo de 2019)**  
**AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE**  
**TRASLADAN CARGOS**  
**PROCESO No. 201603745.**

b) Al personal manipulador de alimentos.

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

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

(...)

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

(...)

## 2. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN

2.1. 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.

(...)

## 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.

(...)

**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:

(...)

## 2. PAREDES

2.1. En las áreas de elaboración y envasado, las paredes deben ser de materiales resistentes, colores claros, impermeables, no absorbentes y de fácil limpieza y desinfección. Además, según el tipo de proceso hasta una altura adecuada, las mismas deben poseer acabado liso y sin grietas.

Página 5



**AUTO No. 2019005477**  
**(15 de Mayo de 2019)**  
**AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE**  
**TRASLADAN CARGOS**  
**PROCESO No. 201603745.**

*pueden recubrirse con pinturas plásticas de colores claros que reúnan los requisitos antes indicados.*

(...)

**3. TECHOS**

*3.1. Los techos deben estar diseñados y contruidos de manera que se evite la acumulación de suciedad, la condensación, la formación de hongos y levaduras, el desprendimiento superficial y además facilitar la limpieza y el mantenimiento.*

(...)

**7. ILUMINACIÓN**

(...)

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

(...)

**ARTÍCULO 11. ESTADO DE SALUD.** *El personal manipulador de alimentos debe cumplir con los siguientes requisitos:*

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

(...)

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

(...)

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

(...)

**ARTÍCULO 18. FABRICACIÓN.** *Las operaciones de fabricación deben cumplir con los siguientes requisitos:*

*1. Todo el proceso de fabricación del alimento, incluyendo las operaciones de envasado y almacenamiento, deben realizarse en óptimas condiciones sanitarias, de limpieza y conservación y con los controles necesarios para reducir el crecimiento de microorganismos y evitar la contaminación del alimento. Para cumplir con este requisito, se deben controlar factores, tales como tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw), pH, presión y velocidad de flujo. Adicionalmente, se debe vigilar las operaciones de fabricación, tales como congelación, deshidratación, tratamiento térmico, acidificación y refrigeración, asegurando que los tiempos de*

*mm*

**AUTO No. 2019005477**  
**(15 de Mayo de 2019)**  
**AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE**  
**TRASLADAN CARGOS**  
**PROCESO No. 201603745.**

*espera, las fluctuaciones de temperatura y otros factores, no contribuyan a la alteración o contaminación del alimento.*

(...)

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

*1. El envasado y embalado debe hacerse en condiciones que impidan la contaminación del alimento o materias primas y debe realizarse en un área exclusiva para este fin.*

(...)

**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:*

(...)

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

*1. Limpieza y desinfección. Los procedimientos de limpieza y desinfección deben satisfacer las necesidades particulares del proceso y del producto de que se trate. Cada establecimiento debe tener por escrito todos los procedimientos, incluyendo los agentes y sustancias utilizadas, así como las concentraciones o formas de uso, tiempos de contacto y los equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones y periodicidad de limpieza y desinfección.*

*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.*

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

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





**AUTO No. 2019005477**  
**(15 de Mayo de 2019)**  
**AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE**  
**TRASLADAN CARGOS**  
**PROCESO No. 201603745.**

*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:*

(...)

*4. El almacenamiento de los insumos, materias primas o productos terminados se realizará ordenadamente en pilas o estibas con separación mínima de 60 centímetros con respecto a las paredes perimetrales, y disponerse sobre palés o tarimas limpias y en buen estado, elevadas del piso por lo menos 15 centímetros de manera que se permita la inspección, limpieza y fumigación, si es el caso.*

(...)

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

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

"(...)

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

**Artículo 2º. Campo de aplicación.** *Las disposiciones de que trata la presente resolución aplican a los rótulos o etiquetas con los que se comercialicen los alimentos para consumo humano envasados o empacados, así como los de las materias primas para alimentos, bien sean 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:*

**AUTO No. 2019005477  
(15 de Mayo de 2019)  
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE  
TRASLADAN CARGOS  
PROCESO No. 201603745.**

(...)

**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.

(...)

**5.3. Contenido neto y peso escurrido**

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

(...)

**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.

(...)

**5.8 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.

(...)

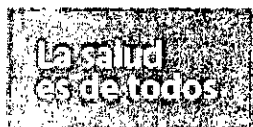
**ARTÍCULO 6o. PRESENTACIÓN DE LA INFORMACIÓN EN EL ROTULADO O ETIQUETADO.**  
La información en el rotulado o etiquetado de alimentos se presentará de la siguiente forma:

(...)

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

(...)

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



AUTO No. 2019005477

(15 de Mayo de 2019)

**AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN CARGOS  
PROCESO No. 201603745.**

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

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

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

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

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

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

*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.”*

Debe tenerse en cuenta, que la señora MARIA DEL CARMEN PARRA CARDONA Identificada con cédula de ciudadanía No. 21.401.878, propietaria del establecimiento de comercio PIONONOS EL BUEN GUSTO desarrolla una actividad relacionada con la elaboración de productos de panadería, de tal modo que involucra un alimento de BAJO RIESGO PARA LA SALUD PUBLICA, de acuerdo con la clasificación relacionada en la Resolución 719 de 2015, Grupo 7 Categoría 7.1 Subcategoría 7.1.3

De igual forma y de conformidad con normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente, se encuentra que de la señora MARIA DEL CARMEN PARRA CARDONA identificada con cédula de ciudadanía No. 21.401.878, propietaria del

**AUTO No. 2019005477**  
**(15 de Mayo de 2019)**  
**AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE**  
**TRASLADAN CARGOS**  
**PROCESO No. 201603745.**

establecimiento de comercio PIONONOS EL BUEN GUSTO, presuntamente infringió las disposiciones sanitarias de alimentos, al fabricar y comercializar productos de panadería, sin garantizar las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, conforme a lo evidenciado en la visita celebrada los días 08 y 09 de Septiembre de 2016, especialmente al:

- I. Fabricar, empacar y etiquetar el producto alimenticio denominado: "piononos", sin garantizar las Buenas Prácticas de Manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, especialmente porque:
  1. El área de proceso queda expuesta al medio exterior a través de puertas de ingreso del punto de la ventana, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 2 subnumeral 2.1 de la Resolución 2674 de 2013.
  2. La planta no cuenta con procedimientos ni resultados de análisis de agua utilizada ni se llevan mediciones y registros diario del cloro residual, contrariando lo establecido en el artículo 26 numeral 4 de la Resolución 2674 de 2013.
  3. No presentan procedimientos escritos ni registros relacionados con el plan de saneamiento, limpieza y desinfección, contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
  4. No cuentan con procedimiento relacionados con el plan de desechos sólidos, contrariando lo establecido en el artículo 26 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.
  5. No presentan el programa específico de control de plagas, contrariando lo establecido en el artículo 26 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.
  6. Los servicios sanitarios se comunican con área de proceso y envase de productos terminados a través de abertura superior de puerta de verter contiguo, contrariando lo establecido en el artículo 6 numeral 6 subnumeral 6.1 de la Resolución 2674 de 2013.
  7. Los servicios sanitarios no cuentan con dotación de jabón de manos ni de mecanismo de secado de las mismas, contrariando lo establecido en el artículo 6 numeral 6 subnumeral 6.2 de la Resolución 2674 de 2013.
  8. Los lavamanos del área de proceso son de accionamiento manual, contrariando lo establecido en el artículo 6 numeral 6 subnumeral 6.3 de la Resolución 2674 de 2013.
  9. No presentan reconocimiento médico de aptitud sanitaria del personal manipulador, contrariando lo establecido en el artículo 11 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
  10. Los operarios no cuentan con dotación de uniformes completo, contrariando lo establecido en el artículo 14 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.
  11. Se evidencia suciedad acumulada en las paredes, contrariando lo establecido en el artículo 7 numeral 2 subnumeral 2.1 de la Resolución 2674 de 2013.
  12. Se observa suciedad acumulada en el techo, contrariando lo establecido en el artículo 7 numeral 3 subnumeral 3.1 de la Resolución 2674 de 2013.
  13. Se evidencian lámparas sin protección, contrariando lo establecido en el artículo 7 numeral 7 subnumeral 7.3 de la Resolución 2674 de 2013.
  14. El almacenamiento de las materias primas e insumos de envase presentan desorden y falta de limpieza, contrariando lo establecido en el artículo 28 numeral 4 de la Resolución 2674 de 2013.
  15. Se evidencia el área de proceso presentan desorden, falta de aseo y las labores de horneado se realizan en punto de venta que se comunica con el medio exterior, contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.



AUTO No. 2019005477

(15 de Mayo de 2019)

**AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE  
TRASLADAN CARGOS**

**PROCESO No. 201603745.**

16. Se observa que el área de envasado se encuentra en desorden y suciedad acumulada, contrariando lo establecido en el Artículo 19 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
  17. No presentan resultados de laboratorio ni planes de muestreo, contrariando lo establecido en el Artículo 22 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.
- II. Empacar y rotular el producto denominado: "*PIONONOS X 300 GR*", sin cumplir con los requisitos de rotulado o etiquetado que debe contener, de acuerdo a lo estipulado en la Resolución 5109 de 2005, especialmente por:
1. No declara levaduras, leudante y leche, contrariando lo establecido en el artículo 5 numeral 5.2 subnumeral 5.2.1 de la Resolución 5109 de 2005.
  2. No declara contenido neto en unidades del sistema métrico internacional, contrariando lo establecido en el artículo 5 numeral 5.3 subnumeral 5.3.1 de la Resolución 5109 de 2005.
  3. El tamaño del peso neto es muy pequeño, contrariando lo establecido en el artículo 6 numeral 4 de la Resolución 5109 de 2005.
  4. No declara la verdadera razón social del fabricante, contrariando lo establecido en el artículo 5 numeral 5.4 subnumeral 5.4.1 de la Resolución 5109 de 2005.
  5. Declaran el año con cuatro dígitos, contrariando lo establecido en el artículo 5 numeral 5.6 subnumeral 5.6.3 literal A de la Resolución 5109 de 2005.
- III. Fabricar, empacar y rotular el producto denominado "*PIONONOS*", sin contar con la notificación sanitaria correspondiente, contrariando lo establecido en el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013 en concordancia con el Artículo 5 numeral 5.8 de la Resolución 5109 de 2005.

**NORMAS PRESUNTAMENTE VIOLADAS**

**Resolución 2674 de 2013:**

Artículo 6 numeral 2 subnumeral 2.1; numeral 6 subnumerales 6.1, 6.2, 6.3; Artículo 7 numeral 2 subnumeral 2.1; numeral 3 subnumeral 3.1; numeral 7 subnumeral 7.3; Artículo 11 numeral 1; Artículo 14 numeral 2; Artículo 18 numeral 1; Artículo 19 numeral 1; Artículo 22 numeral 3; Artículo 26 numerales 1, 2, 3,4; Artículo 28 numeral 4; Artículo 37.

**Resolución 5109 de 2005.**

Artículo 5 numeral 5.2 subnumeral 5.2.1; numeral 5.3 subnumeral 5.3.1; numeral 5.4 subnumeral 5.4.1; numeral 5.6 subnumeral 5.6.3 literal A; numeral 5.8; Artículo 6 numeral 4.

**RESUELVE**

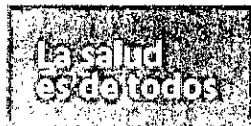
**ARTÍCULO PRIMERO.-** Iniciar proceso sancionatorio en contra de la señora MARIA DEL CARMEN PARRA CARDONA identificada con cédula de ciudadanía No. 21.401.878, propietaria del establecimiento de comercio PIONONOS EL BUEN GUSTO, de acuerdo a la parte motiva y considerativa del presente auto.

**ARTÍCULO SEGUNDO:** Formular y trasladar cargos en contra de la Señora MARIA DEL CARMEN PARRA CARDONA identificada con cédula de ciudadanía No. 21.401.878, propietaria del establecimiento de comercio PIONONOS EL BUEN GUSTO, por presuntamente transgredir la normatividad sanitaria por:

Página 12

**AUTO No. 2019005477**  
**(15 de Mayo de 2019)**  
**AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE**  
**TRASLADAN CARGOS**  
**PROCESO No. 201603745.**

- I. Fabricar, empacar y etiquetar el producto alimenticio denominado: "piononos", sin garantizar las Buenas Prácticas de Manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, especialmente porque:
1. El área de proceso queda expuesta al medio exterior a través de puertas de ingreso del punto de la ventana, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 2 subnumeral 2.1 de la Resolución 2674 de 2013.
  2. La planta no cuenta con procedimientos ni resultados de análisis de agua utilizada ni se llevan mediciones y registros diario del cloro residual, contrariando lo establecido en el artículo 26 numeral 4 de la Resolución 2674 de 2013.
  3. No presentan procedimientos escritos ni registros relacionados con el plan de saneamiento, limpieza y desinfección, contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
  4. No cuentan con procedimiento relacionados con el plan de desechos sólidos, contrariando lo establecido en el artículo 26 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.
  5. No presentan el programa específico de control de plagas, contrariando lo establecido en el artículo 26 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.
  6. Los servicios sanitarios se comunican con área de procedo y envase de productos terminados a través de abertura superior de puerta de verter contiguo, contrariando lo establecido en el artículo 6 numeral 6 subnumeral 6.1 de la Resolución 2674 de 2013.
  7. Los servicios sanitarios no cuentan con dotación de jabón de manos ni de mecanismo de secado de las mismas, contrariando lo establecido en el artículo 6 numeral 6 subnumeral 6.2 de la Resolución 2674 de 2013.
  8. Los lavamanos del área de proceso son de accionamiento manual, contrariando lo establecido en el artículo 6 numeral 6 subnumeral 6.3 de la Resolución 2674 de 2013.
  9. No presentan reconocimiento médico de aptitud sanitaria del personal manipulador, contrariando lo establecido en el artículo 11 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
  10. Los operarios no cuentan con dotación de uniformes completo, contrariando lo establecido en el artículo 14 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.
  11. Se evidencia suciedad acumulada en las paredes, contrariando lo establecido en el artículo 7 numeral 2 subnumeral 2.1 de la Resolución 2674 de 2013.
  12. Se observa suciedad acumulada en el techo, contrariando lo establecido en el artículo 7 numeral 3 subnumeral 3.1 de la Resolución 2674 de 2013.
  13. Se evidencian lámparas sin protección, contrariando lo establecido en el artículo 7 numeral 7 subnumeral 7.3 de la Resolución 2674 de 2013.
  14. El almacenamiento de las materias primas e insumos de envase presentan desorden y falta de limpieza, contrariando lo establecido en el artículo 28 numeral 4 de la Resolución 2674 de 2013.
  15. Se evidencia el área de proceso presentan desorden, falta de aseo y las labores de horneado se realizan en punto de venta que se comunica con el medio exterior, contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
  16. Se observa que el área de envasado se encuentra en desorden y suciedad acumulada, contrariando lo establecido en el Artículo 19 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
  17. No presentan resultados de laboratorio ni planes de muestreo, contrariando lo establecido en el Artículo 22 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.



**AUTO No. 2019005477**  
**(15 de Mayo de 2019)**  
**AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE**  
**TRASLADAN CARGOS**  
**PROCESO No. 201603745.**

- II. Empacar y rotular el producto denominado: "*PIONONOS X 300 GR*", sin cumplir con los requisitos de rotulado o etiquetado que debe contener, de acuerdo a lo estipulado en la Resolución 5109 de 2005, especialmente por:
1. No declara levaduras, leudante y leche, contrariando lo establecido en el artículo 5 numeral 5.2 subnumeral 5.2.1 de la Resolución 5109 de 2005.
  2. No declara contenido neto en unidades del sistema métrico internacional, contrariando lo establecido en el artículo 5 numeral 5.3 subnumeral 5.3.1 de la Resolución 5109 de 2005.
  3. El tamaño del peso neto es muy pequeño, contrariando lo establecido en el artículo 6 numeral 4 de la Resolución 5109 de 2005.
  4. No declara la verdadera razón social del fabricante, contrariando lo establecido en el artículo 5 numeral 5.4 subnumeral 5.4.1 de la Resolución 5109 de 2005.
  5. Declaran el año con cuatro dígitos, contrariando lo establecido en el artículo 5 numeral 5.6 subnumeral 5.6.3 literal A de la Resolución 5109 de 2005.
- III. Fabricar, empacar y rotular el producto denominado "*PIONONOS*", sin contar con la notificación sanitaria correspondiente, contrariando lo establecido en el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013 en concordancia con el Artículo 5 numeral 5.8 de la Resolución 5109 de 2005.

**ARTÍCULO TERCERO.** - Notificar personalmente a la señora MARIA DEL CARMEN PARRA CARDONA Identificada con cédula de ciudadanía No. 21.401.878, propietaria del establecimiento de comercio PIONONOS EL BUEN GUSTO, y/o Apoderado de la investigada del contenido del presente auto de acuerdo con lo estipulado en el artículo 47 de la Ley 1437 de 2011.

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

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

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

**NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE**

  
**MARÍA MARGARITA JARAMILLO PINEDA**  
Directora Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: ronatem  
Preparó: Ana María Riaño Sanchez  
REVISÓ: Fabiola Garzón Mesa