



La salud
es de todos

Minsalud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001403 De 4 de Octubre de 2019

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

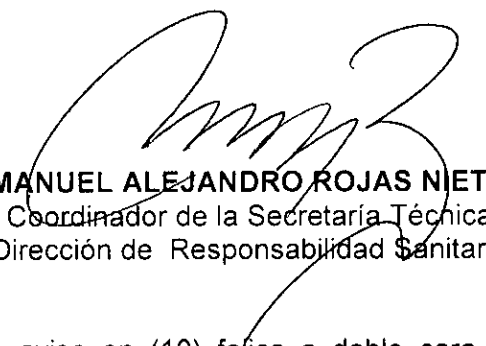
AUTO DE INICIO Y TRASLADO:	2019011759
PROCESO SANCIONATORIO:	201603884
EN CONTRA DE:	CHORIZOS Y CARNES AHUMADOS EL PAISA S.A.S.
FECHA DE EXPEDICIÓN:	24 DE SEPTIEMBRE DE 2019
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO – Directora de Responsabilidad Sanitaria

Contra el Auto No. 2019011759 NO procede ningún recurso.

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE 07 OCT 2019, en la página web www.invima.gov.co Servicios de Información al Ciudadano y en las instalaciones del INVIMA ubicadas en la Carrera 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.


MANUEL ALEJANDRO ROJAS NIETO
Coordinador de la Secretaría Técnica
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (10) folios a doble cara copia íntegra del Auto N° 2019011759, proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201603884.

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

MANUEL ALEJANDRO ROJAS NIETO
Coordinador de la Secretaría Técnica
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó y digitó: Marn
Grupo: Plantas



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

AUTO No. 2019011759
(24 de Septiembre de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201603884"**

La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, en ejercicio de las facultades delegadas por la Dirección General mediante Resolución número 2012030800 del 19 de octubre de 2012, procede a iniciar proceso sancionatorio y trasladar cargos a título presuntivo en contra de la sociedad CHORIZOS Y CARNES AHUMADOS EL PAISA S.A.S., identificada con NIT 900.941.009-8 teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

1. Mediante oficio 705-3088-16 del 28 de Diciembre de 2016, radicado bajo el No 16140002, la Coordinadora (E) del Grupo de Trabajo Territorial Occidente 1, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del INVIMA, en las instalaciones de la sociedad CHORIZOS Y CARNES AHUMADOS EL PAISA S.A.S. identificada con NIT 900.941.009-8 (Folio 1).
2. A folios 4 al 9 obra Acta de Inspección Sanitaria a Fábrica de Alimentos suscrita por profesionales del Instituto los días 20 y 21 de diciembre de 2016 realizada en el establecimiento Sociedad CHORIZOS Y CARNES AHUMADOS EL PAISA S.A.S. identificada con NIT 900.941.009-8, dedicado a la fabricación y comercialización de productos cárnicos refrigerados, en donde se evidenció un presunto incumplimiento de las normas sanitarias contenidas en la Resolución 2674 de 2013 y como consecuencia de lo anterior se emitió concepto sanitario DESFAVORABLE. La situación sanitaria evidenciada fue la siguiente:

"ASPECTOS A VERIFICAR:

1. INSTALACIONES FISICAS

1.7. No cuenta con área social.

(...)

2. CONDICIONES DE SANEAMIENTO

2.1. ABASTECIMIENTO DE AGUA POTABLE

2.1.1. No cuentan con programa o procedimiento sobre manejo y calidad del agua. No presentan análisis (físicoquímicos y microbiológicos)

2.1.5. No cuenta con tanque de almacenamiento de agua

(...)

2.3. MANEJO Y DISPOSICION DE RESIDUOS SOLIDOS (BASURAS)

2.3.1. No cuenta con procedimientos sobre manejo y disposición de los residuos sólidos.

2.3.4. No cuentan con instalación destinada exclusivamente para el depósito temporal de los residuos sólidos.

2.3.5. La planta no cuenta con los mecanismos requeridos para manejo y disposición de los residuos peligrosos.

2.4. CONTROL DE PLAGAS (ARTRÓPODOS, ROEDORES, AVES)

2.4.3. No se cuenta con dispositivos para el control de plagas

2.5. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

2.5.1. No existe programa y procedimientos específicos en el establecimiento para limpieza y desinfección de las diferentes áreas de la planta, equipos, superficies, manipuladores.

2.5.3. No se tienen claramente definidos los productos utilizados: fichas técnicas, concentraciones, empleo y periodicidad de la limpieza y desinfección

2.6. INSTALACIONES SANITARIAS

2.6.2. No se cuenta con vestieres y locker

Página 1



Alimentación

**AUTO No. 2019011759
(24 de Septiembre de 2019)**

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201603884”

2.6.4. No cuenta con filtro sanitario

2.6.5. No cuenta con avisos alusivos a la necesidad de lavarse las manos después de ir al baño.

3. PERSONAL MANIPULADOR DE ALIMENTOS

3.1. PRACTICAS HIGIÉNICAS Y MEDIDAS DE PROTECCIÓN.

3.1.1. No se presentan control y reconocimiento médico a manipuladores y operarios.

3.1.10. No se suministra dotación para visitantes

3.2. EDUCACION Y CAPACITACION

3.2.1. No se presentan plan de capacitación continuo y permanente en manipulación de alimentos, que contenga al menos: metodología, duración, cronograma y temas específicos acorde con la empresa, el proceso tecnológico y al desempeño de los operarios, etc. y no se llevan registros.

3.2.2. No cuentan con avisos alusivos a la obligatoriedad del cumplimiento de las buenas prácticas higiénicas.

4.2. EQUIPOS Y UTENSILIOS

4.2.6. Los equipos no están ubicados según la secuencia lógica del proceso tecnológico y las áreas circundantes de los equipos no facilitan las actividades de inspección, mantenimiento, limpieza y desinfección debido a que el tamaño de las instalaciones no es el adecuado.

(...)

5. REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACION

5.1. MATERIAS PRIMAS E INSUMOS

5.1.1. No existen procedimientos y registros escritos para control de calidad de materias primas e insumos, donde se señalen especificaciones de calidad (condiciones de conservación, rechazos)

5.3. OPERACIONES DE FABRICACION

5.3.2. No se realiza ningún control y registros en las etapas críticas del proceso.

5.4. OPERACIONES DE ENVASADO Y EMPAQUE

5.4.3. La planta no garantiza la trazabilidad de los productos y materias primas en todas las etapas del proceso.

5.5. ALMACENAMIENTO DE PRODUCTO TERMINADO

5.5.1. No se llevan control de entrada, salida y rotación de los productos.

5.5.5. No se tiene definido sitio para su ubicación, no se cuentan con procedimiento para el manejo de las devoluciones.

6. ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE LA CALIDAD

6.1. SISTEMAS DE CONTROL

6.1.1 No existen manuales, catálogos, guías o instrucciones escritas sobre equipos y procedimientos requeridos para elaborar los productos

6.1.2. No se llevan fichas técnicas de las materias primas e insumos (procedencia, volumen, rotación, condiciones de conservación, etc.) y producto terminado. No se tienen criterios de aceptación liberación y rechazo para los mismos.

6.1.3. No se cuenta con planes de muestreo

6.1.4. Los procesos de producción y control de calidad no están bajo responsabilidad de profesionales o técnicos idóneos.

6.1.5. No existen manuales de procedimiento para servicio y mantenimiento (preventivo y correctivo) de equipos.

6.1.6. No cuentan con programa ni procedimiento de calibración.

6.2. LABORATORIO

6.2.2. La planta no cuenta con laboratorio externo.

3. A folios 10 al 12 del expediente obra acta de aplicación de medida sanitaria de fecha 21 de diciembre de 2016, realizada por profesionales de este Instituto en las instalaciones de la

Página 2



AUTO No. 2019011759
(24 de Septiembre de 2019)

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201603884”

sociedad CHORIZOS Y CARNES AHUMADOS EL PAISA S.A.S. identificada con Nit 900.941.009-8 dedicada a la elaboración de productos cárnicos procesados (chorizos y carnes adobadas) en donde se aplicó medida sanitaria consistente en SUSPENSION TOTAL DE TRABAJOS DEL PROCESO DE FABRICACIÓN O PRODUCTOS CÁRNICOS PROCESADOS, en la cual se evidenció:

SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA:

Ubicados en el establecimiento y luego de hacer el recorrido respectivo se encuentran los siguientes incumplimientos así:

- 1. El diseño de la planta no está construido para un flujo secuencial se observa distribución de áreas las cuales presentan contraflujo. Se observa que la planta cuenta dos áreas en la una se realiza proceso de alistamiento de materia prima vegetal y cárnica, mezclado embutido y empaque y en la otra área se encuentra ahumado y almacenamiento de producto terminado y proceso sin ningún tipo de separación física efectiva entre sí, contrariando los (numerales 2.2v 2.3 del artículo 6 Resolución 2674 de 2013).*
- 2. No cuentan con programa o procedimiento sobre manejo y calidad del agua. No se puede verificar ni microbiológica ni fisicoquímica ya que no presentan análisis (fisicoquímicos y microbiológicos). El agua es suministrada por Empresas Públicas de Medellín, no realizan control diario del cloro residual, contraviniendo el numeral 3.1 del artículo 6, numeral 4 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.*
- 3. No cuenta con procedimientos sobre manejo y disposición de los residuos sólidos. No cuentan con instalación destinada exclusivamente para el depósito temporal de los residuos sólidos. (numerales 5.3 y 5.4 del artículo 3 - numeral 2 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013).*
- 4. No cuentan con procedimientos para el control integrado de plagas, presentan certificado de control químico realizado por una empresa externa. numeral 3 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013.*
- 5. No existe programa y procedimientos específicos en el establecimiento para limpieza y desinfección de las diferentes áreas de la planta, equipos, superficies, manipuladores y no se llevan registros que lo soporten, No 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).*
- 6. El baño se ubica en pasillo de acceso de materia primas (numerales 6.1 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013).*
- 7. El lavamanos de área de proceso es de accionamiento no manual, pero se comparte con lavado de utensilios no había sistema de secado de manos (numeral 6.3 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013).*
- 8. No cuenta con filtro sanitario previo ingreso a áreas de proceso (numeral 6 del artículo 20, Resolución 2674 de 2013).*
- 9. No presentan control y reconocimiento médico a manipuladores y operarios (artículo 11, Resolución 2674 de 2013).*
- 10. No presentan plan de capacitación continuo y permanente en manipulación de alimentos, que contenga al menos: metodología, duración, cronograma y temas específicos acorde con la empresa, el proceso tecnológico y al desempeño de los operarios etc y no se llevan registros (artículo 13, Resolución 2674 de 2013).*
- 11. No se cuenta con temperatura controlada en las áreas de elaboración y envase de modo que no exceda los 15°C en el ambiente de trabajo (Artículo 29 del Decreto 2162 de 1983).*

Página 3



**AUTO No. 2019011759
(24 de Septiembre de 2019)**

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201603884"***

12. Los equipos no están ubicados según la secuencia lógica del proceso tecnológico y las áreas circundantes de los equipos no facilitan las actividades de inspección mantenimiento limpieza y desinfección debido a que el tamaño de las instalaciones no es el adecuado (numerales 1 y 2 del artículo 10, Resolución 2674 de 2013).
13. El horno donde se realiza el tratamiento térmico y el equipo de refrigeración de materia prima no cuentan con termómetros (numeral 3 del artículo 10, Resolución 2674 de 2013).
14. La cava que es utilizada para almacenar producto en proceso y producto terminado no cuenta con conexión técnica de los condensados al sistema de alcantarillado y no se llevan registros de temperatura (artículo 28 numeral 2 Resolución 2674 de 2013).
15. No existen procedimientos y registros escritos 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).
16. No se realiza inspección ni control de calidad a las materias primas e insumos (numeral 3 del artículo 16, Resolución 2674 de 2013).
17. No se realiza ningún control y registro en las etapas críticas del proceso de fabricación a fin de asegurar la inocuidad de los productos (numerales 1 y 2 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013).
18. No se encuentra validadas las temperaturas y tiempos del tratamiento térmico por ahumado (numeral 4 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013).
19. No se cuenta, con todas las áreas requeridas para el proceso de elaboración de productos cárnicos Procesados (artículo 9 Decreto 2162 de 1983, y numeral 1 del artículo 20, Resolución 2674 de 2013).
20. El área de empaque de productos no es exclusiva se realiza empaque en la misma área de elaboración (numeral 1 del artículo 19 Resolución 2674 de 2013).
21. La planta no garantiza la trazabilidad de los productos y materias primas en todas las etapas de proceso. (Numeral 3 de artículo 19 Resolución 2674 de 2013).
22. La cava de producto terminado es utilizada para almacenar producto terminado y producto en proceso crudo (Resolución 2674 de 2013, numeral 4 del artículo 28)
23. No se llevan fichas técnicas de las materias primas e insumos (procedencia volumen, rotación, condiciones de conservación, etc.) y producto terminado. No 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)
24. No se cuenta con planes de muestreo (numeral 3 del artículo 22, Resolución 2674 de 2013).
25. No cuentan con servicios de laboratorio externo (Artículo 23 Resolución 2674 de 2013)
26. El tamaño de las áreas del proceso no es el adecuado para la elaboración de productos cárnicos procesados (ubicación de equipos, traslado de personal y de productos) (Resolución 2674 de 2013 artículo 6 numeral 2.
- (...)
4. De igual forma se procedió a realizar el acta de evaluación de rotulado general de alimentos envasados al producto: "CHORIZO DE CERDO por 500 g", realizado el 21 de diciembre de 2019 (folios 13 y 14), en la cual se consignó:
- Declaran eritorbato de sodio y este no está formulado, incumpliendo el artículo 5 numeral 5.2 de la resolución 5109 de 2005.



La salud
es de todos

Ministerio

AUTO No. 2019011759
(24 de Septiembre de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201603884"**

- Se declara el nitrato de sodio como sal curante y esta función tecnológica no está establecida por el Artículo 9 de la resolución 2606 de 2009 artículo 12
- No declara en forma visible en el rotulo que el producto contiene tartrazina, incumpliendo con el numeral 5.2.3 del artículo 5 de la resolución 5109 de 2005.

(...)

5. Mediante oficio 705-0837-17, radicado bajo el No 17046470 del 03 de Mayo de 2017, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Occidente 1, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, nuevas diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del INVIMA, el día 25 de abril de 2017 en las instalaciones de la sociedad CHORIZOS Y CARNES AHUMADOS EL PAISA S.A.S. identificada con NIT 900.941.009-8 (Folio 18)
6. A folios 21 al 22 del plenario, obra acta de Visita – Diligencia de Inspección, Vigilancia y Control en la que se determina que se mantiene la Medida Sanitaria de Seguridad de CLAUSURA TEMPORAL TOTAL impuesta el 21 de diciembre de 2016 en donde se emitió consignó:

DESCRIPCION DE LA SITUACION SANITARIA ENCONTRADA:

"Una vez en la dirección arriba mencionada somos atendidos por Ana María Posada Vélez, administradora del establecimiento, a quien se le presenta el oficio comisorio y se le informa el objetivo de la visita. Se procede a realizar recorrido por las instalaciones de la planta donde se puede evidenciar que no se está realizando ninguna actividad de producción de alimentos, se observa equipo de refrigeración (cava) la cual se encuentra vacía y escaviladero. La administradora manifiesta que los demás equipos ya fueron trasladados a otro lugar que está siendo adecuado para la producción de los chorizos y que posiblemente se pondrá en operación en un mes. Se informa que tan pronto terminen las adecuaciones locativas en el nuevo lugar se debe solicitar visita al Invima Grupo de trabajo territorial Occidente 1 Carrera 48 A No 10 Sur 42 barrio Aguacatala — Medellín.

Por lo anteriormente descrito se evidencia que el establecimiento se encuentra acatando la medida sanitaria de seguridad.

Se mantiene la medida sanitaria de seguridad y el concepto desfavorable.

(...)

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

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

Resolución 2674 de 2013:

Página 5



AUTO No. 2019011759
(24 de Septiembre de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201603884"**

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

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

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

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

(...)

3. ABASTECIMIENTO DE AGUA

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

3.5 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.



AUTO No. 2019011759
(24 de Septiembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201603884"

2. Se deben establecer y registrar todos los procedimientos de control físicos, químicos, microbiológicos y organolépticos en los puntos críticos del proceso de fabricación, con el fin de prevenir o detectar cualquier contaminación, falla de saneamiento, incumplimiento de especificaciones o cualquier otro defecto de calidad e inocuidad en las materias primas o el alimento, materiales de envase y/o producto terminado.

4. Los métodos de esterilización, irradiación, ozonización, cloración, pasteurización, ultrapasteurización, ultra alta temperatura, congelación, refrigeración, control de pH, y de actividad acuosa (Aw) entre otros, que se utilizan para destruir y evitar el crecimiento de microorganismos indeseables, deben ser suficientes y validados bajo las condiciones de fabricación, procesamiento, manipulación, distribución y comercialización, para evitar la alteración y deterioro de los alimentos.

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

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

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

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

Artículo 20.

1. Durante las operaciones de fabricación, procesamiento, envasado y almacenamiento se tomarán medidas eficaces para evitar la contaminación de los alimentos por contacto directo o indirecto con materias primas que se encuentren en las fases iniciales del proceso.

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 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:



AUTO No. 2019011759
(24 de Septiembre de 2019)

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201603884”

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.

Parágrafo. Los establecimientos que fabriquen, procesen, elaboren o envasen alimentos de riesgo medio o bajo en salud pública, deben contar con los servicios 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; éste 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.



AUTO No. 2019011759
(24 de Septiembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201603884"

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

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

(...)

6. INSTALACIONES SANITARIAS

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

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

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

(...)

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

1. Los equipos deben estar instalados y ubicados según la secuencia lógica del proceso tecnológico, desde la recepción de las materias primas y demás ingredientes, hasta el envasado y embalaje del producto terminado.

2. La distancia entre los equipos y las paredes perimetrales, columnas u otros elementos de la edificación, debe ser tal que les permita funcionar adecuadamente y facilite el acceso para la inspección, mantenimiento, limpieza y desinfección.

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

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

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

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

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

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

5. La empresa es responsable de tomar las medidas necesarias para que no se permita contaminar los alimentos directa o indirectamente por una persona que se sepa o sospeche que padezca de una enfermedad susceptible de transmitirse por los alimentos, o que sea portadora de una

Página 7



AUTO No. 2019011759
(24 de Septiembre de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201603884"**

enfermedad semejante, o que presente heridas infectadas, irritaciones cutáneas infectadas o diarrea. Todo manipulador de alimentos que represente un riesgo de este tipo debe comunicarlo a la empresa.

(...)

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.

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:

(...)

14. Los visitantes a los establecimientos o plantas deben cumplir estrictamente todas las prácticas de higiene establecidas en esta resolución y portar la vestimenta y dotación adecuada, la cual debe ser suministrada por la empresa.

(...)

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:

1. La recepción de materias primas debe realizarse en condiciones que eviten su contaminación, alteración y daños físicos y deben estar debidamente identificadas de conformidad con la Resolución 5109 de 2005 o las normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan, y para el caso de los insumos, deben cumplir con las resoluciones 1506 de 2011 y/o la 683 de 2012, según corresponda, o las normas que las modifiquen, adicionen o sustituyan.

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

3. Las materias primas e insumos deben ser inspeccionados previo al uso, clasificados y sometidos a análisis de laboratorio cuando así se requiera, para determinar si cumplen con las especificaciones de calidad establecidas al efecto. Es responsabilidad de la persona natural o jurídica propietaria del establecimiento, garantizar la calidad e inocuidad de las materias primas e insumos.

5. Las materias primas conservadas por congelación que requieren ser descongeladas previo al uso, deben descongelarse a una velocidad controlada para evitar el desarrollo de microorganismos y no podrán ser recongeladas. Además, se manipularán de manera que se minimice la contaminación proveniente de otras fuentes

(...)

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

1. Todo el proceso de fabricación del alimento, incluyendo las operaciones de envasado y almacenamiento, deben realizarse en óptimas condiciones sanitarias, de limpieza y conservación y con los controles necesarios para reducir el crecimiento de microorganismos y evitar la contaminación del alimento. Para cumplir con este requisito, se deben controlar factores, tales como tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw), pH, presión y velocidad de flujo. Adicionalmente, se debe vigilar las operaciones de fabricación, tales como congelación, deshidratación, tratamiento térmico, acidificación y refrigeración, asegurando que los tiempos de espera, las fluctuaciones de temperatura y otros factores, no contribuyan a la alteración o contaminación del alimento.



AUTO No. 2019011759
(24 de Septiembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201603884"

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:

1. Debe llevarse un control de primeras entradas y primeras salidas con el fin de garantizar la rotación de los productos. Es necesario que la empresa periódicamente dé salida a productos y materiales inútiles, en desuso, obsoletos o fuera de especificaciones para facilitar la limpieza de las instalaciones y eliminar posibles focos de contaminación.

2. El almacenamiento de productos que requieren refrigeración o congelación se realizará teniendo en cuenta las condiciones de temperatura, humedad y circulación del aire que requiera el alimento, materia prima o insumo. Estas instalaciones se mantendrán limpias y en buenas condiciones higiénicas, además, se llevará a cabo un control de temperatura y humedad que asegure la conservación del producto. Los dispositivos de registro de la temperatura y humedad deben inspeccionarse a intervalos regulares y se debe comprobar su exactitud. La temperatura de congelación debe ser de -18°C o menor.

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.

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

Resolución 5109 de 2005

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.

(...)

Página 11



**AUTO No. 2019011759
(24 de Septiembre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201603884"**

ARTÍCULO 5°. 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;
(...)

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

a) Se trate de los ingredientes enumerados en el literal d) del numeral 5.2.1 de la lista de ingredientes, y

b) El nombre genérico de una clase resulte más informativo. En este caso, podrán emplearse los siguientes nombres genéricos para los ingredientes que pertenecen a la clase correspondiente:

TABLA 1

Nombres genéricos correspondientes a ingredientes

Clases de ingredientes	Nombres genéricos
Aceites refinados distintos del aceite de oliva.	"Aceite", junto con el término "vegetal" o "animal", calificado con el término "hidrogenado" o "parcialmente hidrogenado", según sea el caso.
Grasas refinadas.	"Grasas", junto con el término "vegetal" o "animal", según sea el caso.
Almidones distintos de los almidones modificados químicamente.	"Almidón", "Fécula".
Todas las especies de pescado, cuando este constituya un ingrediente de otro alimento y siempre que en el rótulo y la presentación de dicho alimento, no se haga referencia a una determinada especie de pescado.	"Pescado"
Toda clase de carne de aves de corral, cuando dicha carne constituya un ingrediente de otro alimento y siempre que en el rótulo y la presentación de dicho alimento no se haga referencia a un tipo de carne de aves de corral.	"Carne de aves de corral"
Toda clase de queso, cuando un queso o una mezcla de quesos constituyan un ingrediente de otro alimento y siempre que en el rótulo y la presentación de dicho alimento no se haga referencia a un tipo específico de queso.	Queso
Todas las especias y extractos de especias en cantidad no superior al 2% en peso, solas o mezcladas en el	"Especia", "especias", o mezclas de especias", "condimentos" según sea el caso.



AUTO No. 2019011759
(24 de Septiembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201603884"

alimento.	
Todas las hierbas aromáticas o partes de hierbas aromáticas en cantidad no superior al 2% en peso, solas o mezcladas en el alimento.	Hierbas aromáticas" o "mezclas de hierbas aromáticas", según sea el caso.
Todas las clases de preparados de goma utilizados en la fabricación de la goma base para la goma de mascar.	"Goma base".
Sacarosa	"Azúcar".
Dextrosa anhidra y dextrosa monohidratada.	Dextrosa" o "glucosa".
Todos los tipos de caseinatos.	"Caseinatos".
Manteca de cacao obtenida por presión extracción o refinada.	"Manteca de cacao".
Frutas confitadas, sin exceder del 10% del peso del alimento.	"Frutas confitadas"

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

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

1. Acentuador de sabor.
2. Acidulante (ácido).
3. Agente aglutinante.
4. Antiaglutinante.
5. Anticompactante.
6. Antiespumante.
7. Antioxidante.
8. Aromatizante.
9. Blanqueador.
10. Colorante natural o artificial.
11. Clarificante.
12. Edulcorante natural o artificial.
13. Emulsionante o Emulsificante.
14. Enzimas.
15. Espesante.
16. Espumante.
17. Estabilizante o Estabilizador.
18. Gasificante.
19. Gelificante.
20. Humectante.
21. Antihumectante.
22. Incrementador del volumen o leudante.
23. Propelente.



AUTO No. 2019011759
(24 de Septiembre de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201603884"**

24. Regulador de la acidez o alcalinizante.
25. Sal emulsionante o sal emulsificante.
26. Sustancia conservadora o conservante.
27. Sustancia de retención del color.
28. Sustancia para el tratamiento de las harinas.
29. Sustancia para el glaseado.
30. Secuestrante
- (...)

Resolución 2606 de 2009:

ARTÍCULO 1o. OBJETO. La presente resolución tiene por objeto establecer el reglamento técnico sobre los requisitos generales que deben cumplir los aditivos alimentarios que se fabriquen, procesen, envasen, almacenen, transporten, expendan, importen, exporten, comercialicen y se empleen en la elaboración de alimentos para consumo humano en el territorio nacional, con el fin de proteger la vida, la salud humana y prevenir las prácticas que puedan inducir a error, confusión o engaño a los consumidores.

(...)

ARTÍCULO 12. DECLARACIÓN DE ADITIVOS EN EL RÓTULO O ETIQUETA DE LOS ALIMENTOS. Los aditivos alimentarios deben declararse en la lista de ingredientes del rótulo o etiqueta de los alimentos con el nombre de la clase funcional establecida en la presente resolución y con el nombre específico del aditivo y se podrá anotar de manera opcional el número de identificación del Sistema Internacional de Numeración de Aditivos Alimentarios SIN, de acuerdo con lo establecido en la Resolución 5109 de 2005, o la norma que la modifique, adicione o sustituya.

PARÁGRAFO. Para el cumplimiento del presente artículo adóptese el Sistema Internacional de numeración (SIN), aprobado por la Comisión del Codex Alimentarius.

Decreto 2162 de 1983:

Artículo 9. La sección de producción de las Plantas de Productos procesados requiere de las siguientes áreas, técnica y sanitariamente separadas entre sí:

- a. Área de recepción y pesaje de carne
- b. Área de desposte y deshuese.
- c. Área de elaboración:
- d. Área de procesamiento de Jamón, cuando la planta se dedique a la elaboración de este producto.
- e. Cámara frigorífica para almacenamiento de carnes.
- f. Área de cocción y ahumado cuando se elaboren productos que requieran de estos procesos.
- g. Cámaras de congelación para productos cárnicos procesados, crudos, frescos, cuando se elaboren estos productos.
- h. Cuando de maduración cuando se elaboren productos que requieran de este proceso.
- i. Área para cortes empaque y pesaje
- j. Cámara frigorífica para productos terminados.
- k. Bodega de ingredientes y aditivos:
- l. Bodega de material de empaques y utensilios m
- m. Área para el lavado de utensilios y elementos laborables.
- n. Área de entrega de productos terminados.

Artículo 29. Durante la elaboración, cortes y empaques, la temperatura en el ámbito de trabajo no podrá exceder de quince (15°) centígrados

(...)



AUTO No. 2019011759
(24 de Septiembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201603884"

Así mismo, debe advertirse que en caso de encontrarse demostrada alguna infracción a la normatividad sanitaria se impondrá a los investigados, algunas de las sanciones establecidas en la Ley 9 de 1979 - artículo 577, el cual señala:

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

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

La Resolución 2674 de 2013, por su parte 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."

Para efectos procedimentales de la presente actuación La Ley 1437 de 2011 establece:

Artículo 47. Procedimiento administrativo sancionatorio. Los procedimientos administrativos de carácter sancionatorio no regulados por leyes especiales o por el Código Disciplinario Único se sujetarán a las disposiciones de esta Parte Primera del Código. Los preceptos de este Código se aplicarán también en lo no previsto por dichas leyes.

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

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

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

De conformidad con la normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente, se encuentra que la sociedad CHORIZOS Y CARNES AHUMADOS EL PAISA S.A.S., identificada con Nit 900.941.009-8, presuntamente infringió las disposiciones sanitarias, al:

1. Fabricar y/o elaborar derivados cárnicos, sin garantizar las Buenas Prácticas de Manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, según consta en acta de control de fecha 20 y 21 de diciembre de 2016, especialmente por:



**AUTO No. 2019011759
(24 de Septiembre de 2019)**

***“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201603884”***

1. El diseño de la planta no está construido para un flujo secuencial se observa distribución de áreas las cuales presentan contraflujo. Se observa que la planta cuenta dos áreas en la una se realiza proceso de alistamiento de materia prima vegetal y cárnica, mezclado embutido y empaque y en la otra área se encuentra ahumado y almacenamiento de producto terminado y proceso sin ningún tipo de separación física efectiva entre sí, contrariando los numerales 2.2 y 2.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
2. No cuentan con programa o procedimiento sobre manejo y calidad del agua. No se puede verificar ni microbiológica ni fisicoquímica ya que no presentan análisis (fisicoquímicos y microbiológicos). El agua es suministrada por Empresas Públicas de Medellín, no realizan control diario del cloro residual, contraviniendo el numeral 3.1 del artículo 6 y numeral 4 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
3. No cuenta con procedimientos sobre manejo y disposición de los residuos sólidos. No cuentan con instalación destinada exclusivamente para el depósito temporal de los residuos sólidos. Incumpliendo los numerales 5.3 y 5.4 del artículo 3 y numeral 2 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
4. No cuentan con procedimientos para el control integrado de plagas, presentan certificado de control químico realizado por una empresa externa; contrariando el numeral 3 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
5. No existe programa y procedimientos específicos en el establecimiento para limpieza y desinfección de las diferentes áreas de la planta, equipos, superficies, manipuladores y no se llevan registros que lo soporten, No se tienen claramente definidos los productos utilizados: fichas técnicas, concentraciones, empleo y periodicidad de la limpieza y desinfección; contrariando el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013).
6. El baño se ubica en pasillo de acceso de materia primas; contrariando el numeral 6.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
7. El lavamanos de área de proceso es de accionamiento no manual, pero se comparte con lavado de utensilios no había sistema de secado de manos; incumpliendo el numeral 6.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
8. No cuenta con filtro sanitario previo ingreso a áreas de proceso; contrariando el numeral 6 del artículo 20 de la Resolución 2674 de 2013.
9. No presentan control y reconocimiento médico a manipuladores y operarios, contrariando el artículo 11 de la Resolución 2674 de 2013.
10. No presentan plan de capacitación continuo y permanente en manipulación de alimentos, que contenga al menos: metodología, duración, cronograma y temas específicos acorde con la empresa, el proceso tecnológico y al desempeño de los operarios etc y no se llevan registros; incumpliendo el artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
11. No se cuenta con temperatura controlada en las áreas de elaboración y envase de modo que no exceda los 15°C en el ambiente de trabajo; incumpliendo el artículo 29 del Decreto 2162 de 1983.
12. Los equipos no están ubicados según la secuencia lógica del proceso tecnológico y las áreas circundantes de los equipos no facilitan las actividades de inspección mantenimiento limpieza y desinfección debido a que el tamaño de las instalaciones no es el adecuado; incumpliendo los numerales 1 y 2 del artículo 10 de la Resolución 2674 de 2013.
13. El horno donde se realiza el tratamiento térmico y el equipo de refrigeración de materia prima no cuentan con termómetros; incumpliendo el numeral 3 del artículo 10 de la Resolución 2674 de 2013.
14. La cava que es utilizada para almacenar producto en proceso y producto terminado no cuenta con conexión técnica de los condensados al sistema de alcantarillado y no se llevan registros de temperatura; incumpliendo el artículo 28 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.



AUTO No. 2019011759
(24 de Septiembre de 2019)

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201603884"***

15. No existen procedimientos y registros escritos para control de calidad de materias primas e insumos donde se señalen especificaciones de calidad (condiciones de conservación, rechazos); incumpliendo el artículo 21 de la Resolución 2674 de 2013.
 16. No se realiza inspección ni control de calidad a las materias primas e insumos, incumpliendo el numeral 3 del artículo 16 de la Resolución 2674 de 2013.
 17. No se realiza ningún control y registro en las etapas críticas del proceso de fabricación a fin de asegurar la inocuidad de los productos; incumpliendo los numerales 1 y 2 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
 18. No se encuentra validadas las temperaturas y tiempos del tratamiento térmico por ahumado; incumpliendo el numeral 4 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
 19. No se cuenta, con todas las áreas requeridas para el proceso de elaboración de productos cárnicos Procesados; incumpliendo el artículo 9 Decreto 2162 de 1983, y el numeral 1 del artículo 20 de la Resolución 2674 de 2013.
 20. El área de empaque de productos no es exclusiva se realiza empaque en la misma área de elaboración; incumpliendo el numeral 1 del artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.
 21. La planta no garantiza la trazabilidad de los productos y materias primas en todas las etapas de proceso. incumpliendo con el numeral 3 de artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.
 22. La cava de producto terminado es utilizada para almacenar producto terminado y producto en proceso crudo; incumpliendo el numeral 4 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
 23. No se llevan fichas técnicas de las materias primas e insumos (procedencia volumen, rotación, condiciones de conservación, etc.) y producto terminado. No se tienen criterios de aceptación, liberación y rechazo para los mismos; incumpliendo el numeral 2 del artículo 16 y numeral 1 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
 24. No se cuenta con planes de muestreo; incumpliendo el numeral 3 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
 25. No cuentan con servicios de laboratorio externo; incumpliendo el artículo 23 Resolución 2674 de 2013.
 26. El tamaño de las áreas del proceso no es el adecuado para la elaboración de productos cárnicos procesados (ubicación de equipos, traslado de personal y de productos); incumpliendo el artículo 6 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.
2. Fabricar y rotular el producto "CHORIZO DE CERDO por 500 g, incumpliendo con los requisitos de rotulado o etiquetado establecidos en la Resolución 5109 de 2005, por cuanto:
- Declaran eritorbato de sodio y este no está formulado, incumpliendo el artículo 5 numeral 5.2 de la resolución 5109 de 2005.
 - Se declara el nitrito de sodio como sal curante y esta función tecnológica no está establecida por el Artículo 9 de la resolución 2606 de 2009 artículo 12
 - No declara en forma visible en el rotulo que el producto contiene tartrazina, incumpliendo con el numeral 5.2.3 del artículo 5 de la resolución 5109 de 2005.

NORMAS PRESUNTAMENTE VIOLADAS

Resolución 2674 de 2013:

Artículo 1; numerales 3, 3.1, 5, 5.3, 5.4, 5.5, 6, 6.1, 6.2, 6.3 del artículo 6; numeral 3 de

Página 17



AUTO No. 2019011759
(24 de Septiembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201603884"

artículo 10; numerales 1,2,3,4,5 del artículo 11, artículo 13; numeral 14 del artículo 14; numerales 1,2,5 del artículo 16; numerales 1,2 del artículo 18; numerales 2, 3, 4 del artículo 19; artículo 21; numerales 1, 2, 3 artículo 22; artículo 23; parágrafo 1 del artículo 24; artículo 25; numeral 1,2,3 del artículo 26; artículo 28 y numerales 1, 2, 3 del artículo 29.

Decreto 2162 de 1983

Artículo 9.- y Artículo 29.

Resolución 5109 de 2005: artículo 5 numerales 5.2 y 5.2.3.

Resolución 2606 de 2009: Artículo 12

En mérito de lo anterior, este Despacho,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Iniciar proceso sancionatorio contra la sociedad CHORIZOS Y CARNES AHUMADOS EL PAISA S.A.S., identificada con Nit 900.941.009-8, de acuerdo con la parte motiva y considerativa del presente auto.

ARTÍCULO SEGUNDO. Formular cargos presuntivos en contra de la sociedad CHORIZOS Y CARNES AHUMADOS EL PAISA S.A.S., identificada con Nit 900.941.009-8, por presuntamente infringir las disposiciones sanitarias, al:

1. Fabricar y/o elaborar derivados cárnicos, sin garantizar las Buenas Prácticas de Manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, según consta en acta de control de fecha 20 y 21 de diciembre de 2016, especialmente por:

1. El diseño de la planta no está construido para un flujo secuencial se observa distribución de áreas las cuales presentan contraflujo. Se observa que la planta cuenta dos áreas en la una se realiza proceso de alistamiento de materia prima vegetal y cárnica, mezclado embutido y empaque y en la otra área se encuentra ahumado y almacenamiento de producto terminado y proceso sin ningún tipo de separación física efectiva entre sí, contrariando los numerales 2.2 y 2.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
2. No cuentan con programa o procedimiento sobre manejo y calidad del agua. No se puede verificar ni microbiológica ni fisicoquímicamente ya que no presentan análisis (fisicoquímicos y microbiológicos). El agua es suministrada por Empresas Públicas de Medellín, no realizan control diario del cloro residual, contraviniendo el numeral 3.1 del artículo 6 y numeral 4 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
3. No cuenta con procedimientos sobre manejo y disposición de los residuos sólidos. No cuentan con instalación destinada exclusivamente para el depósito temporal de los residuos sólidos. Incumpliendo los numerales 5.3 y 5.4 del artículo 3 y numeral 2 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
4. No cuentan con procedimientos para el control integrado de plagas, presentan certificado de control químico realizado por una empresa externa; contrariando el numeral 3 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
5. No existe programa y procedimientos específicos en el establecimiento para limpieza y desinfección de las diferentes áreas de la planta, equipos, superficies, manipuladores y no se llevan registros que lo soporten, No se tienen claramente definidos los productos utilizados: fichas técnicas, concentraciones, empleo y periodicidad de la limpieza y desinfección; contrariando el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013).
6. El baño se ubica en pasillo de acceso de materia primas; contrariando el numeral 6.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.



AUTO No. 2019011759
(24 de Septiembre de 2019)

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201603884”

7. El lavamanos de área de proceso es de accionamiento no manual, pero se comparte con lavado de utensilios no había sistema de secado de manos; incumpliendo el numeral 6.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
8. No cuenta con filtro sanitario previo ingreso a áreas de proceso; contrariando el numeral 6 del artículo 20 de la Resolución 2674 de 2013.
9. No presentan control y reconocimiento médico a manipuladores y operarios, contrariando el artículo 11 de la Resolución 2674 de 2013.
10. No presentan plan de capacitación continuo y permanente en manipulación de alimentos, que contenga al menos: metodología, duración, cronograma y temas específicos acorde con la empresa, el proceso tecnológico y al desempeño de los operarios etc y no se llevan registros; incumpliendo el artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
11. No se cuenta con temperatura controlada en las áreas de elaboración y envase de modo que no exceda los 15°C en el ambiente de trabajo; incumpliendo el artículo 29 del Decreto 2162 de 1983.
12. Los equipos no están ubicados según la secuencia lógica del proceso tecnológico y las áreas circundantes de los equipos no facilitan las actividades de inspección mantenimiento limpieza y desinfección debido a que el tamaño de las instalaciones no es el adecuado; incumpliendo los numerales 1 y 2 del artículo 10 de la Resolución 2674 de 2013.
13. El horno donde se realiza el tratamiento térmico y el equipo de refrigeración de materia prima no cuentan con termómetros; incumpliendo el numeral 3 del artículo 10 de la Resolución 2674 de 2013.
14. La cava que es utilizada para almacenar producto en proceso y producto terminado no cuenta con conexión técnica de los condensados al sistema de alcantarillado y no se llevan registros de temperatura; incumpliendo el artículo 28 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.
15. No existen procedimientos y registros escritos para control de calidad de materias primas e insumos donde se señalen especificaciones de calidad (condiciones de conservación, rechazos); incumpliendo el artículo 21 de la Resolución 2674 de 2013.
16. No se realiza inspección ni control de calidad a las materias primas e insumos, incumpliendo el numeral 3 del artículo 16 de la Resolución 2674 de 2013.
17. No se realiza ningún control y registro en las etapas críticas del proceso de fabricación a fin de asegurar la inocuidad de los productos; incumpliendo los numerales 1 y 2 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
18. No se encuentra validadas las temperaturas y tiempos del tratamiento térmico por ahumado; incumpliendo el numeral 4 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
19. No se cuenta, con todas las áreas requeridas para el proceso de elaboración de productos cárnicos Procesados; incumpliendo el artículo 9 Decreto 2162 de 1983, y el numeral 1 del artículo 20 de la Resolución 2674 de 2013.
20. El área de empaque de productos no es exclusiva se realiza empaque en la misma área de elaboración; incumpliendo el numeral 1 del artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.
21. La planta no garantiza la trazabilidad de los productos y materias primas en todas las etapas de proceso. incumpliendo con el numeral 3 de artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.
22. La cava de producto terminado es utilizada para almacenar producto terminado y producto en proceso crudo; incumpliendo el numeral 4 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
23. No se llevan fichas técnicas de las materias primas e insumos (procedencia volumen, rotación, condiciones de conservación, etc.) y producto terminado. No se tienen criterios de aceptación, liberación y rechazo para los mismos; incumpliendo el numeral 2 del artículo 16 y numeral 1 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
24. No se cuenta con planes de muestreo; incumpliendo el numeral 3 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.

Página 19



Ministerio de Salud

AUTO No. 2019011759
(24 de Septiembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201603884"

25. No cuentan con servicios de laboratorio externo; incumpliendo el artículo 23 Resolución 2674 de 2013.
26. El tamaño de las áreas del proceso no es el adecuado para la elaboración de productos cárnicos procesados (ubicación de equipos, traslado de personal y de productos); incumpliendo el artículo 6 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.
2. Fabricar y rotular el producto "CHORIZO DE CERDO por 500 g, incumpliendo con los requisitos de rotulado o etiquetado establecidos en la Resolución 5109 de 2005, por cuanto:
 - Declaran eritorbato de sodio y este no está formulado, incumpliendo el artículo 5 numeral 5.2 de la resolución 5109 de 2005.
 - Se declara el nitrito de sodio como sal curante y esta función tecnológica no está establecida por el Artículo 9 de la resolución 2606 de 2009 artículo 12
 - No declara en forma visible en el rotulo que el producto contiene tartrazina, incumpliendo con el numeral 5.2.3 del artículo 5 de la resolución 5109 de 2005.

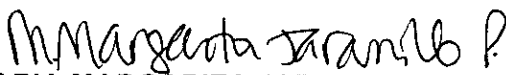
ARTÍCULO TERCERO- Notificar personalmente al Representante Legal de la sociedad CHORIZOS Y CARNES AHUMADOS EL PAISA S.A.S., identificada con Nit. 900.941.009-8 del presente auto de acuerdo con lo estipulado en el artículo 47 de la Ley 1437 de 2011.

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 del presente auto, para que directamente o por medio de apoderado, la presunta infractora presente sus descargos por escrito y aporte y solicite la práctica de las pruebas que considere pertinentes de acuerdo al artículo 47 de la Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO QUINTO.- Contra el presente auto no procede recurso alguno según lo dispuesto en el Artículo 75 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE


MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Mónica Amparo Quiñones Meneses
Revisó: María Lina Peña Coneo