



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001669 de 27 de noviembre de 2019

La Coordinadora del Grupo Sancionatorio de Plantas de Beneficio, Derivados Cárnicos y Lácteos 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:	AUTO No. 2019014245
PROCESO SANCIONATORIO	No. 201605761
EN CONTRA DE:	JUAN CALRLOS SALON DURAN – CARNES FRIAS MONTECARLO
FECHA DE EXPEDICIÓN:	18 DE NOVIEMBRE DE 2019
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria

ADVERTENCIA

Contra el Auto de Inicio y Traslado No. 2019014245 del 18 de noviembre de 2019, NO procede recurso alguno.

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.

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DEL **28 NOV. 2019**, en la página web www.invima.gov.co Servicios de Información al Ciudadano y en las instalaciones del INVIMA ubicada en la **Carrera 10 No. 64 – 28 piso 1** de Bogotá D.C.


MARIA LINA PEÑA CONEO
Coordinadora de Plantas de Beneficio, Derivados Cárnicos y Lácteos
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a este aviso en diez (10) folios copia íntegra del auto No. 2019014245 del 18 de noviembre de 2019, proferido dentro del proceso sancionatorio No. 201605761.

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

MARIA LINA PEÑA CONEO
Coordinadora de Plantas de Beneficio, Derivados Cárnicos y Lácteos
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

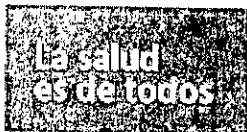
Elaboró: Ana B. Montero R.

Página 1

Oficina Principal:
Administrativo:

www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



AUTO No. 2019014245
(18 de Noviembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605761"

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 del señor JUAN CARLOS SALON DURAN identificado con cédula de ciudadanía No. 80.370.170 propietario del establecimiento de comercio CARNES FRIAS MONTECARLO, teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

1. Mediante oficio No. 704-0252-17 radicado con el número 17009423 de fecha 30 de enero de 2017, la coordinación del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 2, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria las diligencias administrativas adelantadas, en las instalaciones del establecimiento de comercio CARNES FRIAS MONTECARLO de propiedad del señor JUAN CARLOS SALON DURAN identificado con cédula de ciudadanía No. 80.370.170 (Folio 1).
2. A folios 3 al 17, obra acta de control sanitario de fecha 27 de enero de 2017, realizada por profesionales de este Instituto, en las instalaciones del establecimiento CARNES FRIAS MONTECARLO de propiedad del señor JUAN CARLOS SALON DURAN identificado con cédula de ciudadanía No. 80.370.170, en donde se emitió concepto sanitario DESFAVORABLE.

ASPECTOS A VERIFICAR

"1.- INSTALACIONES FÍSICAS.

1.4. La edificación está construida en proceso secuencial (recepción insumos hasta almacenamiento de producto terminado) y existe una adecuada separación física de aquellas áreas donde se realizan operaciones de producción susceptibles de ser contaminadas, evitan la contaminación cruzada y se encuentran claramente señalizadas. El área de cocción no cuenta con una separación física efectiva del área de proceso y almacenamiento de materias primas como producto terminado no se evidencian identificados, de igual manera el área de cocción y ahumado

2.- CONDICIONES DE SANEAMIENTO

2.1 ABASTECIMIENTO DE AGUA POTABLE

2.1.1 Existe programa, procedimientos, análisis (fisicoquímicos y microbiológicos) sobre manejo y calidad del agua, se ejecutan conforme a lo previsto y se llevan los registros. El programa no define la capacidad de tanque, ni define la frecuencia de los análisis microbiológicos y fisicoquímicos

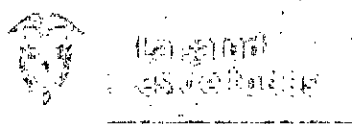
2.1.5 Cuenta con tanque de almacenamiento de agua, construido con materiales resistentes, identificado, está protegido, es de capacidad suficiente para un día de trabajo, se limpia y desinfecta periódicamente y se llevan registros. La limpieza no se realiza de acuerdo a lo establecido en el programa del manejo de agua y los registros se encuentran desactualizados

(...)

2.3 MANEJO Y DISPOSICIÓN DE RESIDUOS SÓLIDOS (BASURAS)

2.3.2 Existen suficientes, adecuados, bien ubicados e identificados recipientes para la recolección interna de los residuos sólidos o basuras y no presentan riesgo para la contaminación del alimento y del ambiente. La caneca del área de empaque no se observa identificada ni cuenta con tapa.

2.3.4 Existe local o instalación destinada exclusivamente para el depósito temporal de los residuos sólidos (cuarto refrigerado de requerirse), adecuadamente ubicado, identificado, protegido (contra la lluvia y el libre acceso de plagas, animales domésticos y personales no autorizados) y en perfecto estado de mantenimiento. Se ubica área de la terraza del tercer piso, la cual no se encuentra protegida contra la lluvia y el libre acceso de plagas, animales domésticos, no se observan recipientes para disponer los residuos.



**AUTO No. 2019014245
(18 de Noviembre de 2019)**

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605761”

2.3.5 De generarse residuos peligrosos, la planta cuenta con los mecanismos requeridos para manejo y disposición. No se encuentra identificados en el programa.

2.4 CONTROL DE PLAGAS (ARTROPODOS, ROEDORES, AVES)

2.4.1 Existe programa y procedimientos específicos para el establecimiento, para el control integrado de plagas con enfoque preventivo, se ejecutan conforme a lo previsto y se llevan los registros. El programa no tiene enfoque preventivo ya que contempla la aplicación de productos y no se ejecuta conforme a lo establecido

2.5 LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

2.5.1 Existe programa y procedimientos específicos para el establecimiento, para limpieza y desinfección de las diferentes áreas de la planta, equipos, superficies, manipuladores. El programa no contempla acciones correctivas en caso de una no conformidad.

2.5.3 Se tienen claramente definidos los productos utilizados: fichas técnicas, concentraciones, empleo y periodicidad de la limpieza y desinfección. Las concentraciones y modo de empleo se encuentran definidas.

2.5.4 Los productos utilizados se almacenan en un sitio adecuado, ventilado, identificado, protegido y bajo llave y se encuentran debidamente rotulados, organizados y clasificados. No encuentra identificado ni bajo llave

2.5.5 Se dispone de sistemas adecuados para la limpieza y desinfección de equipos y utensilios. Los elementos de aseo se ubican en la azotea del tercer piso sobre el piso y sus mangos en madera el lavado de canastilla se realiza en área contigua al proceso, no cuenta con separación física

3.2 EDUCACIÓN Y CAPACITACIÓN

3.2.1 Existen un plan de capacitación continuo y permanente en manipulación de alimentos, que contenga al menos: metodología, duración, cronograma y temas específicos acorde con la empresa, el proceso tecnológico y al desempeño de los operarios, etc., para el personal nuevo y antiguo, se ejecuta conforme a lo previsto y se llevan registros. El plan no se ajusta a lo establecido en la normatividad sanitaria vigente artículos 12 y 13 de la resolución 2674 de 2013.

4.- CONDICIONES DE PROCESO Y FABRICACIÓN.

4.1 DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN

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

(...)

4.2 EQUIPOS Y UTENSILIOS

4.2.1 Los equipos, superficies de contacto con alimentos (mesas, bandas transportadoras) y utensilios están fabricados con materiales resistentes al uso y a la corrosión, libres de defectos y grietas, lisas, no absorbentes no recubiertas con pintura o materiales desprendibles, fácilmente accesibles o desmontables, fáciles de limpiar y desinfectar, garantizando la inocuidad de los alimentos. Se observa discos de molino con presencia de óxido, así mismo se evidencian cuchillos dispuestos sobre el soporte del cutter.

4.2.2 Todas las superficies de contacto con el alimento cumplen con las resoluciones 683, 4142 y 4143 de 2012. No se cuenta con certificados que indiquen la aptitud de equipos y utensilios que entran en contacto con el alimento según lo establecido en la reglamentación vigente.

4.2.4 Los recipientes utilizados para materiales no comestibles y desechos son a prueba de fugas, debidamente identificados, de material impermeable, resistentes a la corrosión y de fácil limpieza. no se observan identificados

4.2.6 Los equipos están ubicados según la secuencia lógica del proceso tecnológico, evitan la contaminación cruzada y las áreas circundantes facilitan su inspección, mantenimiento, limpieza



AUTO No. 2019014245
(18 de Noviembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605761"

y desinfección. Los equipos no están ubicados según la secuencia lógica ya que el cuarto frío de materias primas se ubica entre cocción y área de proceso.

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

5.- REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN.

5.1 MATERIAS PRIMAS E INSUMOS

5.1.3 Previo al uso las materias primas e insumos son inspeccionados y sometidos a los controles de calidad establecidos No se realiza para las materias primas importadas.

5.1.5 Las materias primas e insumos se almacenan en condiciones sanitarias adecuadas, en áreas independientes y debidamente marcadas o etiquetadas. Se observa materia prima cárnica almacenada debajo de difusor junto a producto en proceso sin rotular

5.2 ENVASES Y EMBALAJES

5.2.1 Los envases y embalajes están fabricados con materiales tales que garanticen la inocuidad del alimento, de acuerdo a las resoluciones 683, 4142 y 4143 de 2012; 834 y 835 de 2013. No se cuenta con soporte del material de envase donde se indique su aptitud para entrar en contacto con el alimento según lo establecido en la reglamentación vigente.

5.2.2 Los materiales de envase y empaque son inspeccionados antes de su uso, están limpios, en perfectas condiciones y no han sido utilizados previamente para otro fin. Inspección visual no se presentan registros.

5.2.3 Los envases son almacenados en adecuadas condiciones de sanidad y limpieza, alejados de focos de contaminación y debidamente protegidos. El área de almacenamiento de envases comparte ambientalmente con la cafetería, así mismo algunos envases se encuentran desprotegidos dentro del mueble donde se almacenan.

(...)

5.3 OPERACIONES DE FABRICACIÓN

5.3.1 El proceso de fabricación del alimento se realiza en óptimas condiciones sanitarias que garanticen la protección y conservación del alimento. Se observan operaciones de limpieza de canastillas en la misma área, se tiene carne en el proceso dentro de mezcladora sin protección.

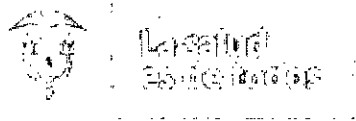
5.3.2 Se realizan y registran los controles requeridos en las etapas críticas del proceso (tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw), pH, presión y velocidad de flujo) para asegurar la inocuidad del producto. No se realiza para el proceso de elaboración.

5.3.3 Las operaciones de fabricación se realizan en forma secuencial y continua de manera que no se producen retrasos indebidos que permitan la proliferación de microorganismos o la contaminación del producto. Son suficientes y están validadas para las condiciones del proceso. Los productos posteriores al proceso de cocción deben hacer tránsito por un tramo de área de proceso para su almacenamiento en cuarto frío.

5.3.6 La sala de proceso y los equipos son utilizados exclusivamente para la elaboración de alimentos para consumo humano. Se cuenta con mecanismos para proteger el alimento de la contaminación por metales u otros materiales extraños. No cuentan con mecanismos para proteger el alimento de la contaminación por metales u otros materiales extraños

5.3.7 Cuenta la planta con las diferentes áreas y secciones requeridas para el proceso y se toman las medidas para evitar la contaminación cruzada. No cumple con área de recepción de materia prima cárnica. El lavado de canastillas se realiza en el área contigua a la de proceso, no cuenta con separación física. Los productos posteriores al proceso de cocción deben hacer tránsito por un tramo del área de proceso para su almacenamiento en cuarto frío

Página 3



AUTO No. 2019014245
(18 de Noviembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605761"

5.4 OPERACIONES DE ENVASADO Y EMPAQUE

5.4.1 El envasado y/o empaque se realiza en condiciones que eliminan la posibilidad de contaminación del alimento y el área es exclusiva para este fin. se evidencia registros de temperatura superiores a los 15 °c en el área envasado, especialmente en horas de la tarde

5.5 ALMACENAMIENTO DE PRODUCTO TERMINADO.

5.5.5 Los productos devueltos a la planta por fecha de vencimiento y por defectos de fabricación se almacenan en un área identificada, correctamente ubicada y exclusiva para este fin y se llevan registros de lote, cantidad de producto, fecha de vencimiento, causa de devolución y destino final. No se tiene establecido los controles de calidad para aquellas devoluciones que son reprocesadas

5.6 CONDICIONES DE TRANSPORTE

5.6.1 Las condiciones de transporte excluyen la posibilidad de contaminación y/o proliferación microbiana y asegura la conservación requerida por el producto (refrigeración, congelación, etc., y se llevan los respectivos registros de control. Los productos no se disponen directamente sobre el piso. No cumple, no se presentan registros de inspección sanitaria del vehículo ni de temperatura del furgón

(...)

6.- ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE LA CALIDAD.

6.1. SISTEMAS DE CONTROL

6.1.1 Existen manuales, catálogos, guías o instrucciones escritas sobre equipos y procedimientos requeridos para elaborar los productos. No existen para la totalidad de los productos elaborados.

6.1.3 Se cuenta con planes de muestreo el plan de muestreo no contempla ambientes y superficies, este no se encuentra sustentado en sus análisis y frecuencias, si mismo no se ejecuta conforme a lo establecido.

6.1.4 Los procesos de producción y control de calidad están bajo responsabilidad de profesionales o técnicos idóneos, durante el tiempo requerido para el proceso. Asesor externo ingeniero de alimentos que hace presencia en la planta una vez a la semana.

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

6.1.6 Se tiene programa y procedimientos escritos de calibración de equipos e instrumentos de medición, se ejecuta conforme a lo previsto y se llevan registros. No se ejecuta conforme a lo establecido, no se aportan soportes de calibraciones y verificaciones.

(...)

3. Así mismo, el 27 de enero de 2017, se llevó a cabo protocolo de evaluación de rotulado general de alimentos envasados, realizado al producto JAMONES DE CERDO VARIEDAD, JAMON TIPO CORDERO, CARNES FRIAS MONTECARLO por 500 gramos, en el cual no se observaron incumplimientos a la normatividad sanitaria contenida en la resolución 5109 de 2005 (folios 18 al 20).
4. En virtud de la situación sanitaria evidenciada en las instalaciones del establecimiento CARNES FRIAS MONTECARLO, el día 27 de enero de 2017, los funcionarios que realizaron la visita procedieron a aplicar medida sanitaria de seguridad consistente en SUSPENSIÓN TOTAL DE TRABAJOS DE LA PLANTA DE PROCESO, en la cual se señaló lo siguiente (folios 21 al 24).

(...)

"SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA



AUTO No. 2019014245
(18 de Noviembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605761"

AL ARRIBAR A LA DIRECCIÓN EN MENCIÓN SE EVIDENCIA:

1. NO HAY ADECUADA SEPARACION FÍSICA DE LAS ÁREAS DE ELABORACIÓN DE TAL FORMA QUE EL AREA DE COCCIÓN SE COMUNICA DIRECTAMENTE CON EL AREA DE PROCESO Y DE RECEPCIÓN DE MATERIAS PRIMAS Y PARA PASAR A LAS AREAS DE PRODUCCIÓN DEBE PASARSE POR EL AREA DE EMPAQUE. INCUMPLE NUMERAL 2.2 DEL ARTICULO 6 DE LA RESOLUCIÓN 2674/13 Y LITERALES a, c, f DEL ARTICULO 9 DEL DECRETO 2162 DE 1983.
2. UNA DE LAS PUERTAS DE ACCESO A LA PLANTA UTILIZADA PARA RECEPCIÓN DE MATERIAS PRIMAS Y QUE A SU VEZ ES AREA DE PROCESO COMUNICA DIRECTAMENTE CON EL EXTERIOR. INCUMPLE EL NUMERAL 5.2 DEL ARTICULO 7 DE LA RESOLUCIÓN 2674/13, ARTICULO 16 DEL DECRETO 2162 DE 1983.
3. SE EVIDENCIA QUE EL CAMBIO DE UNIFORM DE LOS OPERARIOS NO ES A DIARIO. SE OBSERVA SUCIEDAD EN EL UNIFORME. INCUMPLE NUMERAL 1 Y 2 ARTÍCULO 14 DE LA RESOLUCIÓN 2674/13.
4. NO SE CUENTA CON JABÓN EN EL BAÑO NI EN EL LAVAMANOS DEL AREA DE PROCESO Y EMPAQUE. INCUMPLE EL NUMERAL 6.3 DEL ARTICULO 6 DE LA RESOLUCIÓN 2674/13 Y ARTICULO 14 DEL DECRETO 2162 DE 1983.
5. SE EVIDENCIAN MANCHAS NEGRAS CON SIGNOS COMPATIBLES A HONGOS EN EL TECHO DEL AREA DE ENVASADO. INCUMPLE EL NUMERAL 3.1 ARTICULO 7 DE LA RESOLUCIÓN 2674 DE 2013.
6. SE EVIDENCIAN MATERIALES DE EMPAQUE EN COCINA DEL AREA SOCIAL Y EN EL CUATO DESTINADO PARA MATERIAS PRIMAS. INCUMPLE EL NUMERAL 5 DEL ARTICULO 17 DE LA RESOLUCIÓN 2674/13 LITERALES k, l DEL ARTICULO 9 DEL DECRETO 2162 DE 1983.
7. SE EVIDENCIA QUE EL AREA DE EMPAQUE ES PASO PARA INGRESO A PLANTA DE PROCESO INCUMPLE EL NUMERAL 1 DEL ARTICULO 19 DE LA RESOLUCION 2674 DE 2013.
8. NO SE TIENEN DISPONIBLES LOS REGISTROS DE ELABORACIÓN, PROCESAMIENTO, PRODUCCIÓN Y EMPAQUE, NO SE PUEDE HACER TRAZABILIDAD. INCUMPLE EL NUMERAL 3 DEL ARTICULO 19 DE LA RESOLUCIÓN 2674/13 Y NUMERAL 2 ARTICULO 19 DE LA MISMA RESOLUCIÓN.
9. LAS OPERACIONES DE FABRICACIÓN NO SE REALIZAN EN FORMA SECUENCIAL Y CONTINUA, SE EVIDENCIAN CRUCES DE PROCESOS, ENTRE PRODUCCIÓN COCCIÓN Y ALMACENAMIENTO. INCUMPLE EL NUMERAL 4 DEL ARTICULO 20 DE LA RESOLUCIÓN 2674/13.
10. NO SE CUENTA CON UN TÉCNICO O PROFESIONAL DE TIEMPO COMPLETO POR SER ALIMENTOS DE ALTO RIESGO EN SALUD PUBLICA INCUMPLE EL ARTICULO 24 DE LA RESOLUCIÓN 2674 DE 2013.
11. SE EVIDENCIA OXIDACIÓN EN LOS DISCOS DEL MOLINO. INCUMPLIENDO EL NUMERAL 1 ARTICULO 9 DE LA RESOLUCIÓN 2674/13.
12. NO SE TOMAN MEDIDAS EFECTIVAS PARA PROTEGER EL ALIMENTO DE LA CONTAMINACIÓN POR METALES U OBJETOS EXTRAÑOS, INCUMPLE EL NUMERAL 8 ARTICULO 18 DE LA RESOLUCIÓN 2674/13.
13. EL PROCESO DE FABRICACIÓN SE REALIZA EN LA MISMA AREA DONDE SE LAVAN LAS CANASTILLAS. INCUMPLE EL NUMERAL 1 ARTICULO 18 DE LA RESOLUCIÓN 2674/13 Y LITERAL m DEL ARTICULO 9 DEL DECRETO 2162 DE 1983.



Logo
del
INVIMA

AUTO No. 2019014245
(18 de Noviembre de 2019)

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605761”

14. NO PRESENTA PLAN DE MUESTREO PARA EL AÑO 2017 INCUMPLE EL NUMERAL 3 DEL ARTICULO 22 DE LA RESOLUCION 2674/13.”

(...)

5. Mediante oficio 7303-1675-18, con radicado No. 20183004435 de fecha 21 de mayo de 2018, el coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 2, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria nuevas diligencias administrativas adelantadas, en las instalaciones del establecimiento de comercio CARNES FRIAS MONTECARLO de propiedad del señor JUAN CARLOS SALON DURAN identificado con cédula de ciudadanía No. 80.370.170 (Folio 28).
6. A folios 29 vto a 34 del expediente, se encuentra Inspección Sanitaria a Fabricas de Alimentos, de fecha 16 de mayo de 2018, realizada por profesionales de este Instituto en las instalaciones del establecimiento CARNES FRIAS MONTECARLO de propiedad del señor JUAN CARLOS SALON DURAN identificado con cédula de ciudadanía No. 80.370.170, en donde se emitió concepto sanitario FAVORABLE CON OBSERVACIONES.
7. El día 16 de mayo de 2018, se procedió al levantamiento de la medida sanitaria de seguridad impuesta el día 27 de enero de 2017, en virtud a que se subsanaron los incumplimientos evidenciados en la visita del 27 de enero de 2017 (Folios 35 y 36).

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, Resolución 2674 de 2013 y la Ley 1437 de 2011.

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

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

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

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

Así mismo mediante 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:



AUTO No. 2019014245
(18 de Noviembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605761"

"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, señala:

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

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

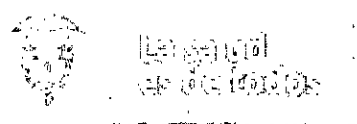
- a) Las personas naturales y/o jurídicas dedicadas a todas o alguna de las siguientes actividades: fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución, importación, exportación y comercialización de alimentos;
- b) Al personal manipulador de alimentos,
- c) A las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

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

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

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

ARTÍCULO 5o. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA. Las actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización



AUTO No. 2019014245
(18 de Noviembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605761"

de alimentos, se ceñirán a los principios de las Buenas Prácticas de Manufactura contempladas en la presente resolución.

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

2. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN

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

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

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

3. ABASTECIMIENTO DE AGUA

3.5. 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:

5. DISPOSICIÓN DE RESIDUOS SÓLIDOS

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

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

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

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

6. INSTALACIONES SANITARIAS

6.3. 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



AUTO No. 2019014245
(18 de Noviembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605761"

manipulación de los alimentos y para facilitar la supervisión de estas prácticas. Estas áreas deben ser de uso exclusivo para este propósito.

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

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

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

9. Las superficies exteriores de los equipos deben estar diseñadas y construidas de manera que faciliten su limpieza y desinfección y eviten la acumulación de suciedades, microorganismos, plagas u otros agentes contaminantes del alimento.

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 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.

9. Usar calzado cerrado, de material resistente e impermeable y de tacón bajo.

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:

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

AUTO No. 2019014245
(18 de Noviembre de 2019)

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605761”

jurídica propietaria del establecimiento, garantizar la calidad e inocuidad de las materias primas e insumos.

6. Las materias primas e insumos que requieran ser almacenadas antes de entrar a las etapas de proceso, deben almacenarse en sitios adecuados que eviten su contaminación y alteración.

7. Los depósitos de materias primas y productos terminados ocuparán espacios independientes, salvo en aquellos casos en que a juicio de la autoridad sanitaria competente no se presenten peligros de contaminación para los alimentos.

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

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

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

3. No deben haber sido utilizados previamente para fines diferentes que puedan ocasionar la contaminación del alimento a contener.

4. Los envases y embalajes que estén en contacto directo con el alimento antes de su envase, aunque sea en forma temporal, deben permanecer en buen estado, limpios y, de acuerdo con el riesgo en salud pública, deben estar debidamente desinfectados.

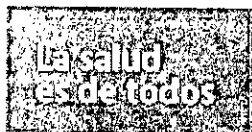
5. Los envases y embalajes deben almacenarse en un sitio exclusivo para este fin en condiciones de limpieza y debidamente protegidos.

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.

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.



AUTO No. 2019014245
(18 de Noviembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605761"

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

8. Se deben tomar medidas efectivas para proteger el alimento de la contaminación por metales u otros materiales extraños, instalando mallas, trampas, imanes, detectores de metal o cualquier otro método apropiado.

9. Las áreas y equipos usados en la fabricación de alimentos para consumo humano no deben ser utilizados para la elaboración de alimentos o productos de consumo animal o destinados a otros fines.

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

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

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:

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 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.

AUTO No. 2019014245
(18 de Noviembre de 2019)

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605761”

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.
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 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:

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.*
3. *El almacenamiento de los insumos, materias primas y productos terminados se realizará de manera que se minimice su deterioro y se eviten aquellas condiciones que puedan afectar la inocuidad, funcionalidad e integridad de los mismos. Además se deben identificar claramente y llevar registros para conocer su uso, procedencia, calidad y tiempo de vida.*
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.*



AUTO No. 2019014245
(18 de Noviembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605761"

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

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

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

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

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

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

"Artículo 577º.- 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:

- Amonestación;
- 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;
- Decomiso de productos;
- Suspensión o cancelación del registro o de la licencia, y
- 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.



**AUTO No. 2019014245
(18 de Noviembre de 2019)**

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605761"

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

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

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

De conformidad con la normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente, se encuentra que el señor JUAN CARLOS SALON DURAN identificado con cédula de ciudadanía No. 80.370.170 propietario del establecimiento de comercio CARNES FRIAS MONTECARLO, presuntamente infringió las disposiciones sanitarias al:

1. Elaborar, procesar y conservar productos cárnicos tales como: salchichón mixto de res y variedades, salchichón cervicero, salchichón fino, pavo relleno variedades, salchicha de res variedades, jamones de cerdo, pavo relleno variedades, salchicha de res variedades, jamones de cerdo variedades, jamón de pollo, sin garantizar con las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, según acta de visita de fecha 27 de enero de 2017, especialmente por:

1. El área de cocción no cuenta con una separación física efectiva del área de proceso y almacenamiento de materias primas como producto terminado no se evidencian identificados, de igual manera el área de cocción y ahumado contrariando lo establecido en los numerales 2.2 y 2.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013
2. El programa no define la capacidad de tanque, ni define la frecuencia de los análisis microbiológicos y fisicoquímicos. Contrariando lo establecido en el numeral 4 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
3. La limpieza no se realiza de acuerdo a lo establecido en el programa del manejo de agua y los registros se encuentran desactualizados contrariando lo establecido en el numeral 3.5 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013
4. La caneca del área de empaque no se observa identificada ni cuenta con tapa. Contrariando lo establecido en el numeral 5.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013
5. Se ubica área de la terraza del tercer piso, la cual no se encuentra protegida contra la lluvia y el libre acceso de plagas, animales domésticos, no se observan recipientes para disponer los residuos. Contrariando lo establecido en los numerales 5.3 y 5.4 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013
6. No se encuentra identificados en el programa. Contrariando lo establecido en el numeral 5.5 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013



AUTO No. 2019014245
(18 de Noviembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605761"

7. El programa no tiene enfoque preventivo ya que contempla la aplicación de productos y no se ejecuta conforme a lo establecido contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
8. El programa no contempla acciones correctivas en caso de una no conformidad. Contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013
9. Las concentraciones y modo de empleo se encuentran definidas. Contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013
10. No encuentra identificado ni bajo llave contrariando lo establecido en el numeral 7 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
11. Los elementos de aseo se ubican en la azotea del tercer piso sobre el piso y sus mangos en madera el lavado de canastilla se realiza en área contigua al proceso, no cuenta con separación física, contrariando lo establecido en el numeral 6.5 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013
12. El plan no se ajusta a lo establecido en la normatividad sanitaria vigente artículos 12 y 13 de la Resolución 2674 de 2013.
13. Las uniones entre paredes son de ángulo recto, contrariando lo establecido en el numeral 2.2 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013
14. Se observa discos de molino con presencia de óxido, así mismo se evidencian cuchillos dispuestos sobre el soporte del cutter. Contrariando lo establecido en el artículo 9 de la Resolución 2674 de 2013
15. No se cuenta con certificados que indiquen la aptitud de equipos y utensilios que entran en contacto con el alimento según lo establecido en la reglamentación vigente. Contrariando lo establecido en el numeral 2 del artículo 9 de la Resolución 2674 de 2013
16. No se observan identificados los recipientes utilizados para materiales no comestibles y desechos son a prueba de fugas contrariando lo establecido en el numeral 11 del artículo 9 de la Resolución 2674 de 2013
17. Los equipos no están ubicados según la secuencia lógica ya que el cuarto frío de materias primas se ubica entre cocción y área de proceso. Contrariando lo establecido en los numerales 1 y 2 del artículo 10 de la Resolución 2674 de 2013
18. El procedimiento es general y no contempla la totalidad de las materias primas contrariando lo establecido en el artículo 21 de la Resolución 2674 de 2013
19. No se realiza para las materias primas importadas. Contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 16 de la Resolución 2674 de 2013
20. Se observa materia prima cárnica almacenada debajo de difusor junto a producto en proceso sin rotular, contrariando lo establecido en los numerales 6 y 7 del artículo 16 y numerales 3 y 4 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
21. No se cuenta con soporte del material de envase donde se indique su aptitud para entrar en contacto con el alimento según lo establecido en la reglamentación vigente.



Ministerio de Salud
Pública

**AUTO No. 2019014245
(18 de Noviembre de 2019)**

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605761"

Contrariando lo establecido en los numerales 1 y 2 del artículo 17 de la Resolución 2674 de 2013.

22. Inspección visual no se presentan registros. Contrariando lo establecido en los numerales 2 y 4 del artículo 17 de la Resolución 2674 de 2013
23. El área de almacenamiento de envases comparte ambientalmente con la cafetería, así mismo algunos envases se encuentran desprotegidos dentro del mueble donde se almacenan. Contrariando lo establecido en el numeral 5 del artículo 17 de la Resolución 2674 de 2013.
24. Se observan operaciones de limpieza de canastillas y en la misma área se tiene carne en el proceso dentro de mezcladora sin protección. Contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
25. No se realiza para el proceso de elaboración los controles requeridos en las etapas críticas del proceso. Contrariando lo establecido en los numerales 1, 2 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
26. Los productos posteriores al proceso de cocción deben hacer tránsito por un tramo de área de proceso para su almacenamiento en cuarto frío. Contrariando lo establecido en el numeral 4 y 5 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
27. No cuentan con mecanismos para proteger el alimento de la contaminación por metales u otros materiales extraños contrariando lo establecido en los numerales 8 y 9 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
28. El lavado de canastillas se realiza en el área contigua a la de proceso, no cuenta con separación física. Los productos posteriores al proceso de cocción deben hacer tránsito por un tramo del área de proceso para su almacenamiento en cuarto frío contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 20 de la Resolución 2674 de 2013
29. Se evidencia registros de temperatura superiores a los 15 ° c en el área envasados, especialmente en horas de la tarde. Contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.
30. No se tiene establecido los controles de calidad para aquellas devoluciones que son reprocesadas. Contrariando lo establecido en el numeral 6 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
31. No cumple, no se presentan registros de inspección sanitaria del vehículo ni de temperatura del furgón contrariando lo establecido en los numerales 1, 2 y 3 del artículo 29 de la Resolución 2674 de 2013.
32. No existen para la totalidad de los productos elaborados. Contrariando lo establecido en el numeral 2 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013
33. El plan de muestreo no contempla ambientes y superficies .este no se encuentra sustentado en sus análisis y frecuencias, si mismo no se ejecuta conforme a lo establecido. Contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013
34. Asesor externo ingeniero de alimentos que hace presencia en la planta una vez a la semana. Contrariando lo establecido en el artículo 24 de la Resolución 2674 de 2013



**AUTO No. 2019014245
(18 de Noviembre de 2019)**

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605761"

35. El manual se encuentra desactualizado contrariando lo establecido en el numeral 2 del artículo 22 y artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013
36. No se ejecuta con forme a lo establecido, no se aportan soportes de calibraciones y verificaciones contrariando lo establecido en el artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.

NORMAS PRESUNTAMENTE VIOLADAS

Resolución 2674 de 2013: artículo 6: numerales 2.2, 2.3, 3.5, 5.1, 5.3, 5.4, 5.5, 6.5; Artículo 7 numeral 2.2, Artículo 9 numerales 2, 11; Artículo 10 numerales 1, 2; Artículo 12, Artículo 13, Artículo 14 numerales 2, 9; Artículo 16 numerales 3, 6, 7; Artículo 17 numerales 1, 2, 3, 4, 5, Artículo 18 numerales 1, 2, 4, 5, 8, 9 ; Artículo 19 numeral 1, 4, Artículo 20 numeral 1; Artículo 21, Artículo 22 numerales 2, 3; Artículo 24 ; artículo 25 ; Artículo 26 numerales 1, 3, 4, Artículo 28 numerales 2, 3, 4, 6, 7 ; Artículo 29 numerales 1, 2, 3.

En mérito de lo anterior, este Despacho,

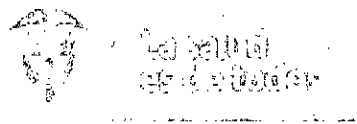
RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Iniciar proceso sancionatorio en contra del señor JUAN CARLOS SALON DURAN identificado con cédula de ciudadanía No. 80.370.170, en calidad de propietario del establecimiento de comercio CARNES FRIAS MONTECARLO, de acuerdo a la parte motiva y considerativa del presente auto.

ARTICULO SEGUNDO. Formular cargos presuntivos en contra del señor JUAN CARLOS SALON DURAN identificado con cédula de ciudadanía No. 80.370.170, en calidad de propietario del establecimiento de comercio CARNES FRIAS MONTECARLO, por infringir la normatividad sanitaria al:

1. Elaborar, procesar y conservar productos cárnicos tales como: salchichón mixto de res y variedades, salchichón cervecero, salchichón fino, pavo relleno variedades, salchicha de res variedades, jamones de cerdo, pavo relleno variedades, salchicha de res variedades, jamones de cerdo variedades, jamón de pollo, sin garantizar con las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, según acta de visita de fecha 27 de enero de 2017, especialmente por:

1. El área de cocción no cuenta con una separación física efectiva del área de proceso y almacenamiento de materias primas como producto terminado no se evidencian identificados, de igual manera el área de cocción y ahumado contrariando lo establecido en los numerales 2.2 y 2.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013
2. El programa no define la capacidad de tanque, ni define la frecuencia de los análisis microbiológicos y fisicoquímicos. Contrariando lo establecido en el numeral 4 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
3. La limpieza no se realiza de acuerdo a lo establecido en el programa del manejo de agua y los registros se encuentran desactualizados contrariando lo establecido en el numeral 3.5 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013



AUTO No. 2019014245
(18 de Noviembre de 2019)

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605761”

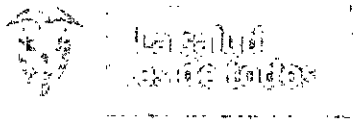
4. La caneca del área de empaque no se observa identificada ni cuenta con tapa. Contrariando lo establecido en el numeral 5.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013
5. Se ubica área de la terraza del tercer piso, la cual no se encuentra protegida contra la lluvia y el libre acceso de plagas, animales domésticos, no se observan recipientes para disponer los residuos. Contrariando lo establecido en los numerales 5.3 y 5.4 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013
6. No se encuentra identificados en el programa. Contrariando lo establecido en el numeral 5.5 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013
7. El programa no tiene enfoque preventivo ya que contempla la aplicación de productos y no se ejecuta conforme a lo establecido contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
8. El programa no contempla acciones correctivas en caso de una no conformidad. Contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013
9. Las concentraciones y modo de empleo se encuentran definidas. Contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013
10. No encuentra identificado ni bajo llave contrariando lo establecido en el numeral 7 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
11. Los elementos de aseo se ubican en la azotea del tercer piso sobre el piso y sus mangos en madera el lavado de canastilla se realiza en área contigua al proceso, no cuenta con separación física, contrariando lo establecido en el numeral 6.5 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013
12. El plan no se ajusta a lo establecido en la normatividad sanitaria vigente artículos 12 y 13 de la Resolución 2674 de 2013.
13. Las uniones entre paredes son de ángulo recto, contrariando lo establecido en el numeral 2.2 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013
14. Se observa discos de molino con presencia de óxido, así mismo se evidencian cuchillos dispuestos sobre el soporte del cutter. Contrariando lo establecido en el artículo 9 de la Resolución 2674 de 2013
15. No se cuenta con certificados que indiquen la aptitud de equipos y utensilios que entran en contacto con el alimento según lo establecido en la reglamentación vigente. Contrariando lo establecido en el numeral 2 del artículo 9 de la Resolución 2674 de 2013
16. No se observan identificados los recipientes utilizados para materiales no comestibles y desechos son a prueba de fugas contrariando lo establecido en el numeral 11 del artículo 9 de la Resolución 2674 de 2013
17. Los equipos no están ubicados según la secuencia lógica ya que el cuarto frío de materias primas se ubica entre cocción y área de proceso. Contrariando lo establecido en los numerales 1 y 2 del artículo 10 de la Resolución 2674 de 2013



AUTO No. 2019014245
(18 de Noviembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605761"

18. El procedimiento es general y no contempla la totalidad de las materias primas contrariando lo establecido en el artículo 21 de la Resolución 2674 de 2013
19. No se realiza para las materias primas importadas. Contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 16 de la Resolución 2674 de 2013
20. Se observa materia prima cárnica almacenada debajo de difusor junto a producto en proceso sin rotular, contrariando lo establecido en los numerales 6 y 7 del artículo 16 y numerales 3 y 4 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
21. No se cuenta con soporte del material de envase donde se indique su aptitud para entrar en contacto con el alimento según lo establecido en la reglamentación vigente. Contrariando lo establecido en los numerales 1 y 2 del artículo 17 de la Resolución 2674 de 2013.
22. Inspección visual no se presentan registros. Contrariando lo establecido en los numerales 2 y 4 del artículo 17 de la Resolución 2674 de 2013
23. El área de almacenamiento de envases comparte ambientalmente con la cafetería, así mismo algunos envases se encuentran desprotegidos dentro del mueble donde se almacenan. Contrariando lo establecido en el numeral 5 del artículo 17 de la Resolución 2674 de 2013.
24. Se observan operaciones de limpieza de canastillas y en la misma área se tiene carne en el proceso dentro de mezcladora sin protección. Contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
25. No se realiza para el proceso de elaboración los controles requeridos en las etapas críticas del proceso. Contrariando lo establecido en los numerales 1, 2 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
26. Los productos posteriores al proceso de cocción deben hacer tránsito por un tramo de área de proceso para su almacenamiento en cuarto frío. Contrariando lo establecido en el numeral 4 y 5 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
27. No cuentan con mecanismos para proteger el alimento de la contaminación por metales u otros materiales extraños contrariando lo establecido en los numerales 8 y 9 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
28. El lavado de canastillas se realiza en el área contigua a la de proceso, no cuenta con separación física. Los productos posteriores al proceso de cocción deben hacer tránsito por un tramo del área de proceso para su almacenamiento en cuarto frío contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 20 de la Resolución 2674 de 2013.
29. Se evidencia registros de temperatura superiores a los 15 ° c en el área envasados, especialmente en horas de la tarde. Contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.
30. No se tiene establecido los controles de calidad para aquellas devoluciones que son reprocesadas. Contrariando lo establecido en el numeral 6 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.



**AUTO No. 2019014245
(18 de Noviembre de 2019)**

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605761"

31. No cumple, no se presentan registros de inspección sanitaria del vehículo ni de temperatura del furgón contrariando lo establecido en los numerales 1, 2 y 3 del artículo 29 de la Resolución 2674 de 2013.
32. No existen para la totalidad de los productos elaborados. Contrariando lo establecido en el numeral 2 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013
33. El plan de muestreo no contempla ambientes y superficies, este no se encuentra sustentado en sus análisis y frecuencias, si mismo no se ejecuta conforme a lo establecido. Contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013
34. Asesor externo ingeniero de alimentos que hace presencia en la planta una vez a la semana. Contrariando lo establecido en el artículo 24 de la Resolución 2674 de 2013
35. El manual se encuentra desactualizado contrariando lo establecido en el numeral 2 del artículo 22 y artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013
36. No se ejecuta con forme a lo establecido, no se aportan soportes de calibraciones y verificaciones contrariando lo establecido en el artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.

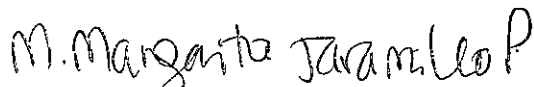
ARTICULO TERCERO- Notificar personalmente al señor JUAN CARLOS SALON DURAN identificado con cédula de ciudadanía No. 80.370.170 y/o a su apoderado del presente auto de acuerdo con lo estipulado en el artículo 47 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

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

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE


MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyecto Mionsecal
Revisó: Maria Lina Peña c