

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2021000044 De 5 de Abril de 2021

La Coordinadora del Grupo 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 de la Ley 1437 de 2011, el Artículo 4 del Decreto 491 de 2020 y en concordancia con la Resolución 2020012926 del 03 de Abril de 2020 modificada por la Resolución No. 2020020185 del 23 de junio de 2020 procede a dar impulso al trámite de notificación del siguiente acto administrativo:

AUTO DE INICIO Y TRASLADO	2021002781
PROCESO SANCIONATORIO	201609369
EN CONTRA DE:	MARUAN HASSAN GARZÓN
FECHA DE EXPEDICIÓN:	24 DE MARZO DE 2021
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DEL DÍA 8 DE ABRIL DE 2021 en la página web www.invima.gov.co.

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

Contra el AUTO DE INICIO Y TRASLADO 2021002781 no procede recurso alguno.

MARIA LINA PEÑA CONEO

Coordinadora Grupo de Procesos Sancionatorios de Plantas de Beneficio, derivados cárnicos y lácteos de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (20) folios copia íntegra del AUTO DE INICIO Y TRASLADO 2021002781 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201609369.

CERTIFICO QUE LA PUBLICACIÓN DEL PRESENTE AVISO FINALIZA el _____ , siendo las 5 PM,

MARIA LINA PEÑA CONEO

Coordinadora Grupo de Procesos Sancionatorios de Plantas de Beneficio, derivados cárnicos y lácteos de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó y Digitó: Maria del Pilar Parra Goyeneche



AUTO No. 2021002781
(24 de Marzo de 2021)

**“POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO No. 201609369
Y SE TRASLADAN CARGOS”**

La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA–, en ejercicio de las facultades legales y especialmente las delegadas por la Dirección General mediante Resolución No. 2012030800 del 19 de octubre de 2012, procede a iniciar proceso sancionatorio y trasladar cargos a título presuntivo contra el señor MARUAN HASSAN GARZÓN, identificado con la cédula de ciudadanía Nro. 19.456.738, propietario del establecimiento de comercio dedicado a la producción de grasa de cerdo y chicharrones, como materia prima para panaderías, derivados cárnicos y chicharrón snacks, teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

1. Mediante oficio No. 7303-1727-18, con radicado No. 20183004664 del 25 de mayo de 2018, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 2, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas realizadas en el establecimiento de comercio propiedad del señor MARUAN HASSAN GARZÓN, identificado con la cédula de ciudadanía 19.456.738, el cual se encuentra ubicado en la Carrera 80 M Nro.72-34 sur barrio Laureles en la ciudad de Bogotá (folio 1).
2. Mediante radicado 15343 SP-1666-SDQS 722612018 del 9 de abril de 2018 el Coordinador de Gestión de la Salud Pública de la Subred Integrada de Servicios de Salud Sur Occidente de la Alcaldía Mayor de Bogotá, remitió a la Dirección de Alimentos y Bebidas del Invima, la denuncia anónima recibida y referente a la problemática por olores ofensivos, asociados al funcionamiento del establecimiento de Comercio que elabora productos alimenticios, ubicado en la Kr.80 M Nro. 72-34 sur en la localidad de Bosa, barrio Laureles, para los fines pertinentes. (Folios 2 y 3).
3. El 22 de mayo de 2018, se suscribió el acta de Inspección Sanitaria a Fábrica de Alimentos conforme a la visita adelantada por funcionarios de este Instituto al establecimiento propiedad del señor MARUAN HASSAN GARZÓN, identificado con la cédula de ciudadanía Nro. 19.456.738, dedicado a la producción de grasa de cerdo y chicharrones, como materia prima para panaderías, derivados cárnicos y chicharrón snacks, en la cual se emitió concepto sanitario DESFAVORABLE (reverso del folio 5 al 11), consignándose lo siguiente:

ASPECTOS A VERIFICAR		CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
1.-	INSTALACIONES FÍSICAS		
1.3*	La edificación está diseñada y construida de manera que protege los ambientes de producción y evita entrada de polvo, lluvia e ingreso de plagas y animales domésticos u otros contaminantes. (numerales 2.1 y 2.7 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)	0	La planta no cuenta con separación de las áreas de proceso y empaque, al abrir la puerta principal no presenta separación física al exterior que impida el acceso de plagas y animales domésticos u otros contaminantes. Se observa espacios amplios en parte inferior de la puerta de ingreso.



AUTO No. 2021002781

(24 de Marzo de 2021)

“POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO No. 201609369
Y SE TRASLADAN CARGOS”

ASPECTOS A VERIFICAR		CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
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. (numerales 2.2 y 2.3 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)	0	La panta no cuenta con separación de las áreas de proceso y empaque, al abrir la puerta principal no presenta separación física al exterior que impida el acceso de plagas y animales domésticos u otros contaminantes.
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. (numeral 4 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013)	0	No se presenta programa, procedimientos, análisis (fisicoquímicos y microbiológicos) sobre manejo y calidad del agua ni se llevan registros
2.1.2*	El agua utilizada en la planta es potable, existe control diario del cloro residual y se llevan registros. (numeral 3.1 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)	0	No se lleva registro de control diario del cloro residual
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. (numeral 3.5 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)	0	No cuenta
2.2 MANEJO Y DISPOSICIÓN DE RESIDUOS LÍQUIDOS			
2.2.3	Las trampas de grasas y/o sólidos (si se requieren) están bien ubicadas y diseñadas y permiten su limpieza. (numeral 1.4 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013)	0	No cuenta trampas de grasas y/o sólidos
2.3 MANEJO Y DISPOSICIÓN DE RESIDUOS SÓLIDOS (BASURAS)			
2.3.1	Existe programa, procedimientos sobre manejo y disposición de los residuos sólidos, se ejecutan conforme a lo previsto y se llevan los registros. (numeral 2 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013)	0	No existe programa, ni procedimientos sobre manejo y disposición de los residuos sólidos y no se llevan registros
2.3.4	Existe local o instalación destinada exclusivamente para el depósito temporal de los residuos sólidos (cuarto refrigerado de requerirse), adecuadamente ubicado, identificado, protegido (contra la lluvia y el libre acceso de plagas, animales domésticos y personal no autorizado) y en perfecto estado de mantenimiento (numerales 5.3 y 5.4 del artículo 6 - numeral 2 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013)	0	No existe local para el depósito de residuos sólidos
2.3.5	De generarse residuos peligrosos, la planta cuenta con los mecanismos requeridos para manejo y disposición. (numeral 5.5 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)	0	No existe programa, ni procedimientos sobre manejo y disposición de los residuos sólidos y no se llevan registros
2.4 CONTROL DE PLAGAS (ARTRÓPODOS, ROEDORES, AVES)			
2.4.1	Existe programa y procedimientos específicos para el establecimiento, para el control integrado de plagas con enfoque preventivo, se	0	No existe programa de control de plagas y no hay registros



AUTO No. 2021002781
(24 de Marzo de 2021)

“POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO No. 201609369
Y SE TRASLADAN CARGOS”

ASPECTOS A VERIFICAR		CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
	<i>ejecutan conforme a lo previsto y se llevan los registros. numeral 3 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013)</i>		
2.5	LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN		
2.5.1	<i>Existe programa y procedimientos específicos para el establecimiento, para limpieza y desinfección de las diferentes áreas de la planta, equipos, superficies, manipuladores. (numeral 1 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013)</i>	0	No presenta programa de limpieza y desinfección
2.5.3	<i>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)</i>	0	No se tienen definidos
2.6	INSTALACIONES SANITARIAS		
2.6.2	<i>Existen vestieres en número suficiente, separados por género, ventilados, en buen estado, alejados del área de proceso, dotados de casilleros (lockers) individuales, ventilados, en buen estado, de tamaño adecuado y destinados exclusivamente para su propósito. (numeral 6.1 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)</i>	0	No cuenta con vestieres, únicamente lockers en área de envasado
2.6.3*	<i>La planta cuenta con lavamanos de accionamiento no manual dotado con dispensador de jabón desinfectante, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de manos, en las áreas de elaboración o próximos a éstas, exclusivos para este propósito. (numeral 6.3 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)</i>	0	No existe lavamanos del área de proceso, se utiliza el del servicio sanitario y presenta uso de jabón cosmético
2.6.4	<i>De ser requerido la planta cuenta con filtro sanitario (lava botas, pediluvio, estación de limpieza y desinfección de calzado, etc.) a la entrada de la sala de proceso, bien ubicados, dotados, y con la concentración de desinfectante requerida. (numeral 6 del artículo 20, Resolución 2674 de 2013)</i>	0	No cuenta
2.6.5	<i>Son apropiados los avisos alusivos a la necesidad de lavarse las manos después de ir al baño o de cualquier cambio de actividad y a prácticas higiénicas. (numeral 6.4 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)</i>	0	No existen avisos alusivos a la necesidad del lavado de manos
3	PERSONAL MANIPULADOR DE ALIMENTOS		
3.1	PRACTICAS HIGIÉNICAS Y MEDIDAS DE PROTECCIÓN		
3.1.1	<i>Se realiza control y reconocimiento médico a manipuladores y operarios (certificado médico de aptitud para manipular alimentos), por lo menos 1 vez al año y cuando se considere necesario por razones clínicas y epidemiológicas. (artículo 11, Resolución 2674 de 2013)</i>	0	No hay reconocimiento médico de manipuladores
3.1.4*	<i>Los manipuladores se lavan y desinfectan las manos (hasta el codo) cada vez que sea necesario y cuando existe riesgo de contaminación cruzada en las diferentes etapas del proceso. (numeral 4 Artículo 14 - numeral 3 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013)</i>	0	No existe lavamanos en área de proceso para realizar esta actividad
3.1.10	<i>Los visitantes cumplen con las prácticas de higiene y portan la vestimenta y dotación adecuada suministrada por la empresa. (numeral 14 del artículo 14, Resolución 2674 de 2013)</i>	0	No suministra dotación



AUTO No. 2021002781

(24 de Marzo de 2021)

“POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO No. 201609369
Y SE TRASLADAN CARGOS”

ASPECTOS A VERIFICAR		CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
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. (Artículo 1 – artículo 13, Resolución 2674 de 2013)	0	No presenta plan de capacitación ni registros de capacitación para el personal nuevo y antiguo
3.2.2	Existen avisos alusivos a la obligatoriedad y necesidad del cumplimiento de las prácticas higiénicas y su observancia durante la manipulación de alimentos. (Parágrafo 1 del artículo 13, Resolución 2674 de 2013)	0	No existen avisos alusivos a la obligatoriedad y necesidad del cumplimiento de las prácticas higiénicas
3.2.3*	Conocen y cumplen los manipuladores las prácticas higiénicas. (Artículo 13, Resolución 2674 de 2013)	0	No se realiza lavado de manos antes de iniciar proceso dado que no hay lavamaos y no hay dotación completa
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. (numeral 2.2 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013)	0	Las uniones entre paredes y entre éstas y los pisos no son redondeadas
4.1.11	Las lámparas y accesorios son de seguridad, están protegidas para evitar la contaminación en caso de ruptura, están en buen estado y limpias. (numeral 7.3 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013)	0	No presentan protección
4.2	EQUIPOS Y UTENSILIOS		
4.2.7*	Los equipos en donde se realizan operaciones críticas cuentan con instrumentos y accesorios para medición y registro de variables del proceso (termómetros, termógrafos, pH-metros, etc.). (numeral 3 del artículo 10, Resolución 2674 de 2013)	0	No se realiza medición y registro de variables del proceso
5	REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN		
5.1	MATERIAS PRIMAS E INSUMOS		
5.1.1	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)	0	No presenta criterios de aceptación y rechazo de las materias primas. No presenta soportes de cumplimiento de lo establecido para la 2906 de 20074, y resolución 4506 de 2013
5.2	ENVASES Y EMBALAJES		
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. (numerales 2 y 4 del artículo 17, Resolución 2674 de 2013)	0	No se presenta registro de inspección de empaque antes del uso.
5.3	OPERACIONES DE FABRICACIÓN		



AUTO No. 2021002781
(24 de Marzo de 2021)

“POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO No. 201609369
Y SE TRASLADAN CARGOS”

ASPECTOS A VERIFICAR		CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
5.3.1*	El proceso de fabricación del alimento se realiza en óptimas condiciones sanitarias que garantizan la protección y conservación del alimento. (numeral 1 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013)	0	La planta no cuenta con separación de las áreas de proceso y empaque, al abrir la puerta principal no presenta separación física al exterior que impida el acceso de plagas y animales domésticos u otros contaminantes. Producto en proceso ubicado directamente en el piso
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. (numerales 1 y 2 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013)	0	No se realiza ni presenta registros
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. (numerales 4 y 5 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013)	0	Se observa contaminación cruzada en el momento de realizada el oreo a la cocción de la piel de cerdo y posteriormente envasado
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. (numeral 1 del artículo 20, Resolución 2674 de 2013)	0	La planta no cuenta con separación de las áreas de proceso y empaque, al abrir la Puerta principal no presenta separación física al exterior que impida el acceso de plagas y animales domésticos u otros contaminantes. No se ha definido área de almacenamiento de producto terminado, se observa en la misma área de proceso.
5.4	OPERACIONES DE ENVASADO Y EMPAQUE		
5.4.2	Los productos se encuentran rotulados de conformidad con las normas sanitarias (aplicar el formato establecido: Anexo 1: Protocolo Evaluación de Rotulado de Alimentos). (numeral 4 del artículo 19, Resolución 2674 de 2013)	0	No ortula, únicamente empaca en bolsa transparente
5.4.3	La planta garantiza la trazabilidad de los productos y materias primas en todas las etapas de proceso, cuenta con registros y se conservan el tiempo necesario. (numerales 2 y 3 de artículo 19, Resolución 2674 de 2013)	0	No se presenta documentos que permitan realizar trazabilidad en el establecimiento
5.5	ALMACENAMIENTO DE PRODUCTO TERMINADO		
5.5.1	Se llevan control de entrada, salida y rotación de los productos. (numeral 1 del artículo 28, Resolución 2674 de 2013)	0	No presenta registros



AUTO No. 2021002781
(24 de Marzo de 2021)

**“POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO No. 201609369
Y SE TRASLADAN CARGOS”**

ASPECTOS A VERIFICAR		CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
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. (numeral 6 del artículo 28, Resolución 2674 de 2013)	0	Quien atiende la visita indica que no recibe devoluciones, sin embargo no se encuentra documentado
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. (numerales 1, 2 y 3 del artículo 29, Resolución 2674 de 2013)	0	No se presenta registro de control de las condiciones de transporte
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. (numeral 2 del artículo 22, Resolución 2674 de 2013)	0	No se presenta manuales, catálogos, guías o instrucciones escritas sobre equipos y procedimientos requeridos para elaborar los productos
6.1.2	Se llevan fichas técnicas de las materias primas e insumos (procedencia, volumen, rotación, condiciones de conservación, etc.) y producto terminado. Se tienen criterios de aceptación, liberación y rechazo para los mismos. (numeral 2 del artículo 16 - numeral 1 del artículo 22, Resolución 2674 de 2013)	0	No se presenta fichas técnicas de materias primas. No se presentan soportes de análisis para dar cumplimiento a la resolución 2508 de 2012 para el chicharrón en snacks
6.1.3*	Se cuenta con planes de muestreo. (numeral 3 del artículo 22, Resolución 2674 de 2013)	0	No presenta plan de muestreo
6.1.4	Los procesos de producción y control de calidad están bajo responsabilidad de profesionales o técnicos idóneos, durante el tiempo requerido para el proceso. (Artículo 24, Resolución 2674 de 2013)	0	El establecimiento no cuenta con profesional o personal técnico de tiempo completo para el procesamiento de alimento de alto riesgo
6.1.5	Existen manuales de procedimiento para servicio y mantenimiento (preventivo y correctivo) de equipos, se ejecuta conforme a lo previsto y se llevan registros. (Artículo 22 numeral 2 - Artículo 25, Resolución 2674 de 2013)	0	No existen manuales de procedimiento para servicio y mantenimiento
6.1.6	Se tiene programa y procedimientos escritos de calibración de equipos e instrumentos de medición, se ejecuta conforme a lo previsto y se llevan registros. (Artículo 25, Resolución 2674 de 2013)	0	No se presenta programa ni procedimientos escritos de calibración de equipos e instrumentos de medición, no se llevan registros
6.2	LABORATORIO		



AUTO No. 2021002781
(24 de Marzo de 2021)

**“POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO No. 201609369
Y SE TRASLADAN CARGOS”**

ASPECTOS A VERIFICAR		CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
6.2.2	La planta tiene acceso o cuenta con los servicios de un laboratorio (Artículo 23, Resolución 2674 de 2013)	0	No cuenta con servicios de laboratorio

5. En virtud de la situación sanitaria evidenciada, los funcionarios del Invima procedieron a aplicar la Medida Sanitaria de Seguridad de fecha 22 de mayo de 2018, en el establecimiento sin razón social, propiedad del señor MARUAN HASSAN GARZÓN consistente en:” SUSPENSIÓN TOTAL DE TRABAJOS, por incumplimiento a la Resolución 2674 de 2013 (Anverso folio 11 al 13), señalando lo siguiente:

“(…)

SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA

HACIENDO UN RECORRIDO POR LAS INSTALACIONES DE LA PLANTA SE EVIDENCIA:

1. LA PLANTA NO CUENTA CON SEPARACION DE LAS AREAS DE PROCESO Y EMPAQUE, AL ABRIR LA PUERTA PRINCIPAL NO PRESENTA SEPARACION FISICA AL EXTERIOR QUE IMPIDA EL ACCESO DE PLAGAS Y ANIMALES DOMESTICOS U OTROS CONTAMINANTES. SE OBSERVA ESPACIOS AMPLIOS EN PARTE INFERIOR DE LA PUERTA DE INGRESO, ELEMENTOS EN DESUSO EN DIFERENTES AREAS **INCUMPLE** NUMERALES 2.1, 2.2, 2.3 Y 2.7 DEL ARTICULO 6, NUMERAL 1 DEL ARTICULO 18, NUMERAL 1 DEL ARTICULO 20, DE LA RESOLUCION 2674 DE 2013
2. NO PRESENTA PROGRAMA, PROCEDIMIENTOS, ANÁLISIS FISICOQUIMICOS Y MICROBIOLÓGICOS), NO SE LLEVA REGISTRO DE CONTROL DIARIO DEL CLORO RESIDUAL **INCUMPLE** NUMERALES 3.1 DEL ARTICULO 6, RESOLUCION 2674 DE 2013.
3. NO EXISTEN DISPOSITIVOS PARA CONTROL INTEGRAL DE PLAGAS **INCUMPLE** NUMERAL 3 DEL ARTICULO 26, RESOLUCION 2674 DE 2013.
4. NO SE PRESENTAN REGISTROS DE LIMPIEZA Y DESINFECCION. **INCUMPLE** NUMERAL 1 DEL ARTICULO 26, RESOLUCION 2674 DE 2013.
5. EL SERVICIO SANITARIO DE LOS OPERARIO SE ENCUENTRA CON COMUNICACION AMBIENTAL CON EL AREA DE PROCESO NO CUENTA CON DOTACIÓN COMPLETA PARA EL LAVADO Y SECADO DE MANOS. **INCUMPLE** NUMERALES 6.1 Y 6.2 DEL ARTICULO 6, RESOLUCION 2674 DE 2013.
6. NO CUENTA CON LAVAMANOS DEL AREA DE PROCESO O PROXIMO A ESTA. **INCUMPLE** NUMERAL 6.3 DEL ARTICULO 6, RESOLUCION 2674 DE 2013.
7. NO HAY RECONOCIMIENTO MEDICO DE MANIPULADORES. **INCUMPLE** ARTICULO 11, RESOLUCION 2674 DE 2013.
8. SE OBSERVA DEFICIENCIAS DE LIMPIEZA EN AREA DE PROCESO **INCUMPLE** NUMERAL 1 ARTICULO 26, RESOLUCION 2674 DE 2013.
9. EL AREA DE ENVASADO Y/O EMPAQUE NO ES EXCLUSIVA PARA ESTE FIN, POR CUANTO SE VEN LOCKERS EN ESTA AREA **INCUMPLE** NUMERAL 1 DEL ARTICULO 19, RESOLUCION 2674 DE 2013.
10. NO SE PRESENTA REGISTRO DE INSPECCIÓN DE EMPAQUE ANTES DEL USO. **INCUMPLE** NUMERALES 2 Y 4 DEL ARTICULO 17, RESOLUCION 2674 DE 2013.
11. EL EQUIPO DONDE SE REALIZA OPERACIONES CRITICAS NO CUENTA CON INSTRUMENTOS DE MEDICION, NO SE PRESENTAN REGISTROS. **INCUMPLE** NUMERAL 3 DEL ARTICULO 10, NUMERALES 1, 2 Y 5 DEL ARTICULO 18, RESOLUCION 2674 DE 2013.



AUTO No. 2021002781

(24 de Marzo de 2021)

**"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO No. 201609369
Y SE TRASLADAN CARGOS"**

12. NO HAY REGISTROS Y LA BASE DEL EQUIPO DE REFRIGERACION SE OBSERVA OXIDADA, INCUMPLE RESOLUCION 2674 DE 2013, NUMERAL 1 DEL ARTICULO 9.

13. NO SE PRESENTAN PROGRAMA DE MANEJO Y CALIDAD DEL AGUA, NO EXISTE PROGRAMA, NI PROCEDIMIENTOS SOBRE MANEJO Y DISPOSICION DE LOS RESIDUOS SOLIDOS Y NO SE LLEVAN LOS REGISTROS, NO EXISTE PROGRAMA DE CONTROL DE PLAGAS, NO PRESENTA PROGRAMA DE LIMPIEZA Y DESINFECCION, NO PRESENTA PLAN DE CAPACITACION NI REGISTROS DE CAPACITACION PARA EL PERSONAL NUEVO Y ANTIGUO, NO PRESENTA CRITERIOS DE ACEPTACION Y RECHAZO DE LAS MATERIA PRIMAS, NO SE PRESENTA PLAN DE MUESTREO, NO SE PRESENTA DOCUMENTOS QUE PERMITAN REALIZAR TRAZABILIDAD EN EL ESTABLECIMIENTO INCUMPLE ARTICULO 13, NUMERALES 2 Y 3 DE ARTICULO 19, ARTICULO 21, NUMERAL 3, DEL ARTICULO 22, NUMERALES 1, 2,3 Y 4 DEL ARTICULO 26, RESOLUCION 2674 DE 2013.

14. EL ESTABLECIMIENTO NO CUENTA CON PROFESIONAL O PERSONAL TECNICO DE TIEMPO COMPLETO PARA EL PROCESAMIENTO DE ALIMENTO DE ALTO RIESGO, INCUMPLE ARTICULO 24, RESOLUCION 2674 DE 2013.

(...)

6. Mediante Resolución No.2020012926 del 3 de abril de 2020, "Por medio de la cual se adoptan medidas administrativas transitorias en el marco de la emergencia sanitaria declarada por el Gobierno Nacional por causa del COVID-19", el Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, de conformidad con lo establecido en la Resolución 385 del 12 de marzo de 2020 del Ministerio de Salud y Protección Social y los Decretos 417, 457, 491 y 440 de 2020 expedidos por el Gobierno Nacional; resolvió en el Artículo 5º, suspender los términos legales en las actuaciones en desarrollo de los procesos sancionatorios a cargo de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, hasta tanto permanezca vigente la emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social por causa del COVID 19 (folios 15 al 19).

7. A través de la Resolución No. 2020020185 del 23 de junio de 2020, "Por medio de la cual se modifica la Resolución No. 2020012926 del 03 de abril de 2020, por la cual se adoptaron medidas administrativas transitorias en el marco de la emergencia sanitaria declarada por el Gobierno Nacional por causa del COVID-19", el Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA; resolvió en el Artículo 2º, reanudar los términos legales en los procesos sancionatorios, actuaciones administrativas y demás tramites a cargo de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria y precisa en el parágrafo del mismo que, las notificaciones y comunicaciones de los actos administrativos expedidos dentro de los procesos sancionatorios se continuaran realizando por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020 (folios 20 al 22).

CONSIDERACIONES PREVIAS

En primer lugar, este Despacho precisa que en el proceso sancionatorio No. 201609369, se dio aplicación a la suspensión de términos legales ordenada mediante la Resolución No. 2020012926 del 3 de abril de 2020, (publicada en el Diario Oficial No. 51277 del 4 de abril de 2020, fecha a partir de la cual entró en vigencia), teniendo en cuenta la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social, mediante Resolución No. 385 del 12 de marzo de 2020, la cual fue prorrogada por la Resolución No. 844 del 26 de Mayo de 2020 y posteriormente por la Resolución 1462 del 25 de agosto de 2020 hasta el 30 de Noviembre de 2020, seguida de la Resolución No. 2230 del 27 de noviembre de 2020 hasta el día 28 de febrero de 2021, a su turno la Resolución No. 222 del 25 de febrero de 2021 nuevamente amplió el plazo de la emergencia sanitaria hasta el 31 de mayo de 2021.



AUTO No. 2021002781
(24 de Marzo de 2021)

**“POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO No. 201609369
Y SE TRASLADAN CARGOS”**

Con base en lo anterior, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, consecuente con las anteriores circunstancias, emitió la Resolución No. 2020012926 del 03 de abril del año en curso, con el fin de implementar, a su vez las medidas administrativas transitorias en el marco de la emergencia sanitaria declarada por el Gobierno Nacional por causa del COVID-19.

En consecuencia, y en concordancia con lo establecido en el artículo 6 del Decreto 491 de 2020 del Gobierno Nacional y el parágrafo primero del artículo 1° de la Resolución No. 2020012926 del 03 de abril de 2020 del INVIMA, se recuerda que:

***Parágrafo primero:** El cómputo de términos en los procesos y actuaciones administrativas se reanudará a partir del día hábil siguiente a la superación de la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social. Durante el término que dure la suspensión y hasta el momento en que se reanuden las actuaciones, no correrán los términos de caducidad, prescripción o firmeza previstos en la ley que regule la materia.*

(...)

No obstante lo anterior y teniendo en cuenta las diferentes medidas que ha adoptado el Gobierno Nacional con el fin de reactivar la economía del País, el Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, mediante Resolución No. 2020020185 del 23 de junio del 2020, en su Artículo segundo, modificó el artículo 5 de la Resolución No. 2020012926 del 03 de abril del 2020, resolviendo reanudar los términos legales en los trámites, procesos y actuaciones administrativas a cargo de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, a partir del día hábil siguiente a su publicación, la cual se surtió el día 24 de junio de la presente anualidad. (Publicada en el Diario Oficial No. 51355 del 24 de junio del 2020, fecha a partir de la cual entró en vigencia).

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

De conformidad con lo establecido en el numeral 3° del Artículo 4°, numeral 6° 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 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; es por esta razón que se solicitó que se adelantaran las correspondientes diligencias para corroborar las presuntas infracciones a la normativa sanitaria en el establecimiento en cuestión.

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

(...)

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

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



AUTO No. 2021002781

(24 de Marzo de 2021)

**“POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO No. 201609369
Y SE TRASLADAN CARGOS”**

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

“(…)

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

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

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

(…)

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

(…)”

De acuerdo con lo evidenciado en la visita de inspección, vigilancia y control realizada por los profesionales de este instituto en el establecimiento propiedad del señor MARUAN HASSAN GARZON, identificado con la cédula de ciudadanía Nro. 19.456.738, se concluye que los aspectos sanitarios de manera parcial o total representan una presunta vulneración a la normativa sanitaria en consideración a lo consignado en:

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

“**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.



AUTO No. 2021002781
(24 de Marzo de 2021)

**“POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO No. 201609369
Y SE TRASLADAN CARGOS”**

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

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

2. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN

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

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.

(...)

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

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.

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.



AUTO No. 2021002781

(24 de Marzo de 2021)

**"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO No. 201609369
Y SE TRASLADAN CARGOS"**

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

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

ARTÍCULO 9o. CONDICIONES ESPECÍFICAS. Los equipos y utensilios utilizados deben cumplir con las siguientes condiciones específicas:

1. Los equipos y utensilios empleados en el manejo de alimentos deben estar fabricados con materiales resistentes al uso y a la corrosión, así como a la utilización frecuente de los agentes de limpieza y desinfección.

ARTÍCULO 10. CONDICIONES DE INSTALACIÓN Y FUNCIONAMIENTO. Los equipos y utensilios requerirán de las siguientes condiciones de instalación y funcionamiento:

(...)

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

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.

(...)

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.



AUTO No. 2021002781
(24 de Marzo de 2021)

**“POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO No. 201609369
Y SE TRASLADAN CARGOS”**

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

PARÁGRAFO 2o. El manipulador de alimentos debe ser entrenado para comprender y manejar el control de los puntos del proceso que están bajo su responsabilidad y la importancia de su vigilancia o monitoreo; además, debe conocer los límites del punto del proceso y las acciones correctivas a tomar cuando existan desviaciones en dichos límites.

(...)

ARTÍCULO 17. ENVASES Y EMBALAJES. Los envases y embalajes utilizados para manipular las materias primas o los productos terminados deben reunir los siguientes requisitos:

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

(...)

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.

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

(...)

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.

(...)

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.

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,



**AUTO No. 2021002781
(24 de Marzo de 2021)**

**“POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO No. 201609369
Y SE TRASLADAN CARGOS”**

de forma visible, legible e indeleble (Números, alfanumérico, ranuras, barras, perforaciones, fecha de producción, fecha de fabricación, fecha de vencimiento), teniendo en cuenta lo establecido en la resolución 5109 de 2005 o la norma que la modifique, adicione o sustituya. A partir del lote, fecha de vencimiento o fabricación se debe garantizar la trazabilidad hacia adelante y hacia atrás de los productos elaborados así como de las materias primas utilizadas en su fabricación. No se aceptará el uso de adhesivos para declarar esta información.

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

ARTÍCULO 20. PREVENCIÓN DE LA CONTAMINACIÓN CRUZADA. Con el propósito de prevenir la contaminación cruzada, se deben cumplir los siguientes requisitos:

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 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:

(...)

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.

(...)

ARTÍCULO 26. PLAN DE SANEAMIENTO. Toda persona natural o jurídica propietaria del establecimiento que fabrique, procese, envase, embale, almacene y expendia 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

Página 14



AUTO No. 2021002781
(24 de Marzo de 2021)

**“POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO No. 201609369
Y SE TRASLADAN CARGOS”**

alimentos. Este plan debe estar escrito y a disposición de la autoridad sanitaria competente; este debe incluir como mínimo los procedimientos, cronogramas, registros, listas de chequeo y responsables de los siguientes programas:

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

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

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

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

(...)”

Para efectos procedimentales de la presente actuación la Ley 1437 del 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.”.



**AUTO No. 2021002781
(24 de Marzo de 2021)**

**“POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO No. 201609369
Y SE TRASLADAN CARGOS”**

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

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

“Artículo 577. Inicio de proceso sancionatorio. La autoridad competente iniciará proceso sancionatorio en los casos que evidencie una presunta infracción o violación al régimen sanitario. Cuando se trate de productos, establecimientos y/o servicios catalogados de bajo riesgo, la apertura del proceso solo se hará cuando además de evidenciar la presunta infracción, existan indicios frente a la liberación del producto en el mercado o se haya determinado el incumplimiento de las medidas sanitarias de seguridad.

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

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

1. Amonestación;
2. Multas sucesivas hasta por una suma equivalente a 10.000 salarios mínimos legales mensuales vigentes;
3. Decomiso de productos;
4. Suspensión o cancelación del registro o de la licencia, y
5. Cierre temporal o definitivo del establecimiento, edificación o servicio respectivo.

(...)”.

De conformidad con la normativa transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente se encuentra el señor MARUAN HASSAN GARZÓN, identificado con la cédula de ciudadanía Nro. 19.456.738, propietario del establecimiento dedicado a la producción de grasa de cerdo y chicharrones, presuntamente infringió las disposiciones sanitarias de alimentos vigentes al:

I. Realizar actividades de producción, almacenamiento y distribución de materias primas (Grasa de cerdo y chicharrones para derivados cárnicos y chicharrones snacks), sin ceñirse a las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la normativa sanitaria vigente según acta de fecha 22 de mayo de 2018, por cuanto:

1. La planta no cuenta con separación de las áreas de proceso y empaque, no hay separación con el exterior, lo que no impide el acceso de plagas y animales domésticos u otros contaminantes, se observa espacios amplios en parte inferior de la puerta de ingreso y elementos en desuso en diferentes áreas. Incumpliendo los numerales 2.1, 2.2, 2.3 y 2.7 del artículo 6, numeral 1 del artículo 18, numeral 1 del artículo 20, resolución 2674 de 2013.
2. No presenta programa, procedimientos, análisis fisicoquímicos y microbiológicos y no se lleva registro de control diario del cloro residual. Incumpliendo los numerales 3.1 del artículo 6, resolución 2674 de 2013.
3. No existen dispositivos para control integral de plagas. Incumpliendo el numeral 3 del artículo 26, resolución 2674 de 2013.
4. No se presentan registros de limpieza y desinfección. Incumpliendo el numeral 1 del artículo 26, resolución 2674 de 2013.
5. El servicio sanitario de los operarios se encuentra con comunicación ambiental con el área de proceso, no cuenta con dotación completa para el lavado y secado de manos. Incumpliendo los numerales 6.1 y 6.2 del artículo 6, resolución 2674 de 2013.
6. No cuenta con lavamanos en el área de proceso o próximo a ésta. Incumpliendo el numeral 6.3 del artículo 6, resolución 2674 de 2013.



AUTO No. 2021002781
(24 de Marzo de 2021)

**“POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO No. 201609369
Y SE TRASLADAN CARGOS”**

7. No hay reconocimiento médico de manipuladores. Incumpliendo el numeral 1 del artículo 11, resolución 2674 de 2013.
8. Se observa deficiencias de limpieza en área de proceso. Incumpliendo el numeral 1 artículo 26, resolución 2674 de 2013.
9. El área de envasado y/o empaque no es exclusiva para este fin, se ven lockers en esta área. Incumpliendo el numeral 1 del artículo 19, resolución 2674 de 2013.
10. No se presenta registro de inspección de empaque antes del uso. Incumpliendo los numerales 2 y 4 del artículo 17, resolución 2674 de 2013.
11. El equipo donde se realiza operaciones críticas no cuenta con instrumentos de medición, no se presentan registros. Incumpliendo el numeral 3 del artículo 10, numerales 1, 2 y 5 del artículo 18, resolución 2674 de 2013.
12. No hay registros y la base del equipo de refrigeración se observa oxidada, incumpliendo el numeral 1 del artículo 9, resolución 2674 de 2013.
13. No se presentan programas de manejo y calidad del agua, incumpliendo el numeral 4 del artículo 26 y numeral 3.1 del artículo 6, resolución 2674 de 2013.
14. No existe programa, ni procedimientos sobre manejo y disposición de los residuos sólidos y no se llevan los registros, incumpliendo el numeral 2 del artículo 26, resolución 2674 de 2013.
15. No existe programa de control de plagas, no presenta programa de limpieza y desinfección, contraviniendo los numerales 1 y 3 del artículo 26, resolución 2674 de 2013.
16. No presenta plan de capacitación ni registros de capacitación para el personal nuevo y antiguo, incumpliendo el artículo 13, resolución 2674 de 2013.
17. No presenta criterios de aceptación y rechazo de las materias primas. Incumpliendo los numerales 2 y 3 del artículo 19 y artículo 21, resolución 2674 de 2013.
18. No se presenta plan de muestreo, no se presenta documentos que permitan realizar trazabilidad en el establecimiento. Incumpliendo el numeral 3 del artículo 22, resolución 2674 de 2013.
19. El establecimiento no cuenta con profesional o personal técnico de tiempo completo para el procesamiento de alimentos de alto riesgo. Incumpliendo el artículo 24, resolución 2674 de 2013.

NORMAS PRESUNTAMENTE VIOLADAS

- Resolución 2674 de 2013: Artículo 6 numerales 2.1, 2.2, 2.3, 2.7, 3.1, 6.1, 6.2, 6.3; Artículo 9 numeral 1; artículo 10 numeral 3; artículo 13; artículo 17 numerales 2 y 4; artículo 19 numeral 1; artículo 20 numeral 1; artículo 21; artículo 22 numeral 3; artículo 24; artículo 26 numerales 1,2,3 y 4.

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

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Iniciar proceso sancionatorio en contra del señor MARUAN HASSAN GARZÓN, identificado con la cédula de ciudadanía Nro. 19.456.738, propietario del establecimiento dedicado a la producción de grasa de cerdo y chicharrones, de acuerdo a la parte motiva y considerativa del presente auto.

ARTÍCULO SEGUNDO: Formular y trasladar cargos en contra del señor MARUAN HASSAN GARZÓN, identificado con la cédula de ciudadanía Nro. 19.456.738, propietario del establecimiento dedicado a la producción de grasa de cerdo y chicharrones, por presuntamente infringir la normativa sanitaria de alimentos, al:



AUTO No. 2021002781

(24 de Marzo de 2021)

**"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO No. 201609369
Y SE TRASLADAN CARGOS"**

I. Realizar actividades de producción, almacenamiento y distribución de materias primas (Grasa de cerdo y chicharrones para derivados cárnicos y chicharrones snacks), sin ceñirse a las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la normativa sanitaria vigente según acta de fecha 22 de mayo de 2018, por cuanto:

1. La planta no cuenta con separación de las áreas de proceso y empaque, no hay separación con el exterior, lo que no impide el acceso de plagas y animales domésticos u otros contaminantes, se observa espacios amplios en parte inferior de la puerta de ingreso y elementos en desuso en diferentes áreas. Incumpliendo los numerales 2.1, 2.2, 2.3 y 2.7 del artículo 6, numeral 1 del artículo 18, numeral 1 del artículo 20, resolución 2674 de 2013.
2. No presenta programa, procedimientos, análisis fisicoquímicos y microbiológicos y no se lleva registro de control diario del cloro residual. Incumpliendo los numerales 3.1 del artículo 6, resolución 2674 de 2013.
3. No existen dispositivos para control integral de plagas. Incumpliendo el numeral 3 del artículo 26, resolución 2674 de 2013.
4. No se presentan registros de limpieza y desinfección. Incumpliendo el numeral 1 del artículo 26, resolución 2674 de 2013.
5. El servicio sanitario de los operarios se encuentra con comunicación ambiental con el área de proceso, no cuenta con dotación completa para el lavado y secado de manos. Incumpliendo los numerales 6.1 y 6.2 del artículo 6, resolución 2674 de 2013.
6. No cuenta con lavamanos en el área de proceso o próximo a ésta. Incumpliendo el numeral 6.3 del artículo 6, resolución 2674 de 2013.
7. No hay reconocimiento médico de manipuladores. Incumpliendo el numeral 1 del artículo 11, resolución 2674 de 2013.
8. Se observa deficiencias de limpieza en área de proceso. Incumpliendo el numeral 1 artículo 26, resolución 2674 de 2013.
9. El área de envasado y/o empaque no es exclusiva para este fin, se ven lockers en esta área. Incumpliendo el numeral 1 del artículo 19, resolución 2674 de 2013.
10. No se presenta registro de inspección de empaque antes del uso. Incumpliendo los numerales 2 y 4 del artículo 17, resolución 2674 de 2013.
11. El equipo donde se realiza operaciones críticas no cuenta con instrumentos de medición, no se presentan registros. Incumpliendo el numeral 3 del artículo 10, numerales 1, 2 y 5 del artículo 18, resolución 2674 de 2013.
12. No hay registros y la base del equipo de refrigeración se observa oxidada, incumpliendo el numeral 1 del artículo 9, resolución 2674 de 2013.
13. No se presentan programas de manejo y calidad del agua, incumpliendo el numeral 4 del artículo 26 y numeral 3.1 del artículo 6, resolución 2674 de 2013.
14. No existe programa, ni procedimientos sobre manejo y disposición de los residuos sólidos y no se llevan los registros, incumpliendo el numeral 2 del artículo 26, resolución 2674 de 2013.
15. No existe programa de control de plagas, no presenta programa de limpieza y desinfección, contraviniendo los numerales 1 y 3 del artículo 26, resolución 2674 de 2013.
16. No presenta plan de capacitación ni registros de capacitación para el personal nuevo y antiguo, incumpliendo el artículo 13, resolución 2674 de 2013.
17. No presenta criterios de aceptación y rechazo de las materias primas. Incumpliendo los numerales 2 y 3 del artículo 19 y artículo 21, resolución 2674 de 2013.
18. No se presenta plan de muestreo, no se presenta documentos que permitan realizar trazabilidad en el establecimiento. Incumpliendo el numeral 3 del artículo 22, resolución 2674 de 2013.
19. El establecimiento no cuenta con profesional o personal técnico de tiempo completo para el procesamiento de alimentos de alto riesgo. Incumpliendo el artículo 24, resolución 2674 de 2013.



AUTO No. 2021002781

(24 de Marzo de 2021)

**“POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO No. 201609369
Y SE TRASLADAN CARGOS”**

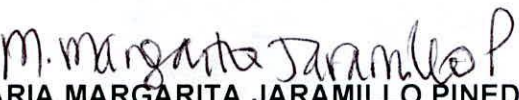
ARTÍCULO TERCERO: Notificar por medios electrónicos el presente acto administrativo al señor MARUAN HASSAN GARZÓN, identificado con la cédula de ciudadanía Nro. 19.456.738, y/o su apoderado, de conformidad con lo previsto en el Artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020, y en concordancia con lo establecido en el parágrafo tercero del Artículo primero de la Resolución 2020012926 del 3 de abril de 2020 y el parágrafo del Artículo 2 de la Resolución 2020020185 del 23 de junio de 2020.

En el evento en que la notificación o comunicación no pueda hacerse de forma electrónica se seguirá el procedimiento previsto en los artículos 67 y siguientes de la Ley 1437 de 2011.

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

ARTÍCULO QUINTO: Contra el presente auto no procede recurso alguno.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE


MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Olga Arandia
Revisó: Maria Lina Peña