



La salud
es de todos

Minsa

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001127 De 30 de Julio de 2019

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

AUTO DE INICIO Y TRASLADO	2019008433
PROCESO SANCIONATORIO	201603995
EN CONTRA DE:	PRODUCTOS CARNICOS Y ALIMENTICIOS LA MACARENA S.A.S.
FECHA DE EXPEDICIÓN:	18 DE JULIO DE 2019
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA Directora de Responsabilidad Sanitaria

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE 02 AGO 2019, en la página web www.invima.gov.co Servicios de Información al Ciudadano y en las instalaciones del INVIMA, ubicada en la Cra. 10 No. 64-28 de esta ciudad.

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

Contra el Auto No. 2019008433 NO procede recurso alguno.

MARIA LINA PEÑA CONEO

Coordinadora del Grupo Sancionatorio de Plantas de Beneficio, Derivados Cárnicos y Lácteos de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (12) folios copia a doble cara íntegra del Auto N° 2019008433 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201603995.

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

MARIA LINA PEÑA CONEO

Coordinadora del Grupo Sancionatorio de Plantas de Beneficio, Derivados Cárnicos y Lácteos de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó y Digitó: LDFM
Grupo PBA



AUTO No. 2019008433
(18 de Julio de 2019)

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso sancionatorio No. 201603995”

La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, en ejercicio de las facultades delegadas por la Dirección General mediante Resolución número 2012030800 del 19 de octubre de 2012, procede a iniciar proceso sancionatorio y trasladar cargos a título presuntivo en contra de PRODUCTOS CARNICOS Y ALIMENTICIOS LA MACARENA S.A.S., identificada con Nit. 900.561.554-1, teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

1. Mediante oficio No. 705-2511-16 radicado con el número 16115830 de fecha 31 de octubre de 2016, el coordinador Grupo de Trabajo Territorial Occidente 1, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria las diligencias administrativas adelantadas, en las instalaciones de la sociedad PRODUCTOS ALIMENTICIOS LA MACARENA S.A.S (Folio 1)
2. A folios 4 al 10 y reversos obra acta de control sanitario de fecha 26 y 27 de octubre del 2016, realizada por profesionales de este Instituto en las instalaciones de la sociedad PRODUCTOS ALIMENTICIOS LA MACARENA S.A.S identificada con Nit. 900.561.554-1, en donde se emitió concepto sanitario DESFAVORABLE.

ASPECTOS A VERIFICAR

2.- CONDICIONES DE SANEAMIENTO

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.

2.3 MANEJO Y DISPOSICIÓN DE RESIDUOS SÓLIDOS (BASURAS)

2.3.5 De generarse residuos peligrosos, la planta cuenta con los mecanismos requeridos para manejo y disposición

2.4 CONTROL DE PLAGAS (ARTROPODOS, ROEDORES, AVES)

2.4.2 No hay evidencia o huellas de la presencia o daños de plagas.

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.

5.3 OPERACIONES DE FABRICACIÓN

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.

5.3.5 El hielo utilizado en la planta (cuando se requiera), se elabora a partir de agua potable.

5.4 OPERACIONES DE ENVASADO Y EMPAQUE

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.

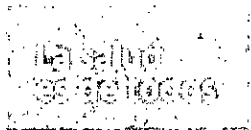
5.5 ALMACENAMIENTO DE PRODUCTO TERMINADO.

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.

6.- ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

6.1 SISTEMAS DE CONTROL

6.1.3 Se cuenta con planes de muestreo.



AUTO No. 2019008433

(18 de Julio de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso sancionatorio No. 201603995"

(...)

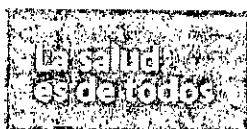
3. En formato protocolo de evaluación de rotulado general de alimento envasado del producto JAMON DE CERDO AHUMADO POR 500 G se evidenció incumplimiento en el sentido que declara la dirección donde estaban ubicados con anterioridad. Incumpliendo el numeral 5.4 del Artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005. (fls.11reverso).
4. Mediante acta de aplicación de medida sanitaria de fecha 27 de octubre de 2016 (fls.14 al 19), los profesionales del InviMA evidenciaron la siguiente situación sanitaria que a continuación se relaciona:

(...)

"SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA:

Durante la visita de inspección se encontró incumplimiento a la normatividad sanitaria vigente enunciada a continuación:

1. *Se observan aberturas en techo de área de cocción sin protección que permiten el ingreso de agua lluvias, polvo y plagas, puerta de ingreso con ventanilla que permanece abierta. Al abrir la puerta de ingreso las diferentes áreas de la planta que dan expuesta al exterior. Puerta de ingreso con abertura inferior sin protección (numerales 2.1 y 2.7 del artículo 6 Resolución 2674 de 2013).*
2. *El programa de abastecimiento de agua no describe acciones correctivas en caso de parámetros por fuera de los límites establecidas en la Resolución 2115 de 2007 o plan de contingencia en caso de quedar sin abastecimiento de agua. El programa no se está ejecutando (numeral 4 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013).*
3. *No se realiza control de cloro y pH no cuentan con el kit de control de cloro residual y no se llevan registros. No cuentan con tanque de almacenamiento de agua (numeral 3.1 y 3.5 del artículo 6 Resolución 2674 de 2013).*
4. *El programa de residuos sólidos no describe los residuos que se generan en la planta, entre esos los residuos peligrosos. No se dispone de cuartos refrigerados para el almacenamiento temporal de los residuos orgánicos Previos a su disposición final (artículo 5 numeral 5.4, Res 2674) los mismos son dispuestos por la empresa de aseo municipal*
5. *Se perciben malos olores y moscas en cuarto de residuos sólidos, debido a que los residuos orgánicos no se almacenan adecuadamente y en refrigeración, la frecuencia de recolección es de 3 veces por semana. (Artículo 6, numeral 5.4. Res. 2674.*
6. *El programa de control de plagas no cuenta con enfoque preventivo y no se está ejecutando. Se evidencian moscas en área de recepción de materias primas y cucarachas en área de producción. Los sifones de la planta cuentan con rejillas orificios amplios. El área de cocción no se encuentra protegida contra el ingreso de plagas e tramo izquierdo de techo (numeral 3 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013).*
7. *El programa de limpieza y desinfección no se encuentra actualizado y no se está ejecutando conforme a lo previsto. No cuentan con registros s evidencia deficiencias en la limpieza y desinfección en diferentes áreas de la planta. Se observan labores de aseo en área de proceso mientras se realiza embutido del salchichón cervecero. No cuentan con fichas técnicas de los productos de limpieza y desinfección. Las concentraciones, productos utilizados y la rotación de los productos de desinfección se encuentran desactualizada (numeral 1 de artículo 26, Resolución 2674 de 2013).*
8. *Las canecas de basura de las unidades sanitarias no cuentan con tapas (numerales 6.1 y 6.2 del artículo 6. Resolución 2674 de 2013).*



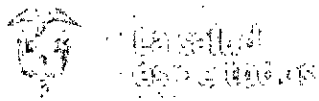
AUTO No. 2019008433

(18 de Julio de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso sancionatorio No. 201603995"

9. Los lavamanos no cuentan con recipientes para la recolección de papel desechable. Se observa que los lavamanos son utilizados para el lavado de utensilios (numeral 6.3 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013 y artículo 14 del Decreto 2162 de 1 83).
10. Uno de los dos lavabotas se encuentra dañado. El filtro sanitario no se encuentra ubicado en un sitio de paso obligado (numeral 6 del Artículo 20 Resolución 2674 de 2013).
11. El programa de capacitación se encuentra desactualizado, no cuenta con metodología, duración, cronograma y temas específicos acorde con la empresa, el proceso tecnológico y al desempeño de los operarios no se tiene en cuenta inducción reintroducción, no tienen soportes de capacitaciones del presente año. (Artículo 1 - artículo 13. Resolución 2674 de 2013).
12. Se observan pisos deteriorados y empozamientos en áreas de proceso y cava (numerales 1.1 y 1.2 del artículo 7. Resolución 2674 de 2013).
13. Se observa panelería próxima al área de cocción con aberturas en parte inferior que no facilitan las labores de limpieza y desinfección. En espacio entre techo de panel de área de empaclado y cava en desuso y techo de la instalación existen aberturas y se está usando como almacenamiento de objetos en desuso. En área de cocción en tramo izquierdo encima de horno de secado no cuenta con techo ni malla de protección esta área se encuentra expuesta al ingreso de aguas lluvias y plagas. (Numerales 2.1, 3.1 3.2 y 3.3 del artículo 7, Resolución 674 de 2013).
14. Se observa puerta de acceso directo desde el exterior que comunica a áreas de producción. Artículo 7. numeral 5.2 de la Resolución 2674 de 2013. Ventanilla en puerta de ingreso permanece abierta y no cuenta con protección (numerales 4.2 y 5.1 el artículo 7, Resolución 2674 de 2013).
15. Se perciben temperaturas altas en área de cocción y los extractores no se observan en funcionamiento. Al ingresar al área de cocción se genera irritación en ojos. (Numeral 8.1 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013).
16. Se observa en molino parte en teflón deteriorada. Horno de secado en malas condiciones generales, la puerta de este tiene un cierre con material no sanitario, en su interior cuenta con un sifón con aberturas amplias. En el área de empaque se observa mesón con deficiencias de limpieza y desinfección y presencia de óxido. (Artículo 9 Resolución 2674 de 2013).
17. Los equipos, no cuentan con instrumentos o para la medición y registro de variable. Se observa un termómetro de punzón pequeño dispuesto en lavamanos, sin protección. (Numerales 1.2 y 1.3 del artículo 7 - numeral 3 del artículo 10. Resolución 2674 de 2013).
18. La cava de almacenamiento de materia prima presenta condensación y pisos encharcados (agua sangre) no cuenta con sistemas que permitan evacuar el agua. La cava de enfriamiento de producto cocido no cuenta con conexión técnica a desagüe, presenta temperaturas de 22° C. (numerales 1.2 y 1.3 del artículo 7 - numeral 3 del artículo 10, - Resolución 2674 de 2013).
19. El programa de materias primas se encuentra desactualizado, no describe especificaciones de calidad de las diferentes materias primas y no se Llevan registros. (artículo 21, Resolución 2674 de 2013).
20. En el área donde se recibe la carne se encuentra ubicado el cuarto de residuos sólidos, el almacenamiento de productos de limpieza y desinfección y el cuarto de máquinas, los cuales no cuentan con separación física efectiva. La trampa grasa se encuentra ubicado en esta área. Se observan materias primas cárnicas sin rotular y pisos con empozamientos (agua sangre) en cava de almacenamiento. "Artículo 9, literal a del Decreto 2162 de 1983. (numeral 1 del artículo 16. Resolución 2674 de 2013) y (Resolución 5109 de 2005 - Resolución 1506 de 2011).
21. Se observa almacenamiento de materia prima cármica con producto en proceso y sin protección. Artículo 24. Resolución 2162 de 1983. La materias primas no se encuentran protegidas, la cava presenta condensación y están dispuestas canastas con productos debajo de difusor donde reciben el condensado. Se observa almacenamiento de materias primas (humo líquido y

Página 3



AUTO No. 2019008433

(18 de Julio de 2019)

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso sancionatorio No. 201603995”

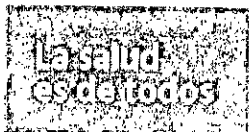
conservantes) en cuarto contiguo a área de proceso con objetos en desuso, así mismo dispuestos en pasillo, materia prima seca en área de almacenamiento de materia de empaque. La dosificación de las materias primas se realiza en la misma área de almacenamiento to. (Artículo 9, literal k del Decreto 2162 de 1983). Se evidencia que las canastillas en donde se almacena la materia prima cásmica se, encuentran sucias y con amarres no sanitarios. (numerales 6 y 7 del artículo 16 - numerales 3 y 4 del artículo 28, Resolución 2674 de 2013).

22. Se observa que durante el embutido del salchichón se están realizando labores de limpieza y desinfección en el área. Las áreas de proceso, no cuentan con separaciones físicas efectivas, las áreas se encuentran expuestas. Las áreas de producción no cuentan con ambiente controlado que permita mantener temperaturas inferiores a 15°C (ad cula 29 del Decreto 2162 de 1983). Se observa ramón sin control del proceso de atemperado en zona contigua al área de cocción y área de proceso, en esta misma zona se observan cucarachas y lagartijas muertas en el piso No se lleva control de temperatura del producto en proceso. Se evidencia producto en proceso directamente sobre las canastillas sin protección. No existen registros que permita evidenciar que se realizan controles en etapas críticas, además no cuentan con los accesorios requeridos para llevar a cabo estos controles. (Numerales 1 y 2 del artículo 18. Resolución 2674 de 2013).
23. Se observa jamón sin control del proceso de atemperado en zona contigua al área de cocción y área de proceso, además la cava establecida para este proceso se encuentra a 22°C. Se observa que durante el embutido de salchichón se realizan labores de limpieza y desinfección en la misma área. (Numerales 4 y 5 del artículo 18 Resolución 2674 de 2013).
24. No cuentan con ficha técnica del producto. (Numeral 7 Art. 18 Resolución 2674 de 2013).
25. No cuentan con área técnica y sanitariamente separadas para: la recepción de la materia prima cava para almacenamiento de producto en pro so. área de dosificación de materias primas, áreas de lavado de utensilios y canastillas, área de despacho (artículo 9 del Decreto 2162 de 1983). El área de proceso, área de cocción y ahumado no cuentan con separación técnica y sanitaria (artículo 10 del Decreto 2162 de 1983). (Numeral 1 del artículo 20. Resolución 2674 de 2013).
26. Cuentan con un área de empackado con temperatura controlada, sin embargo al momento de la visita se encuentran en labores de aseo el sistema de frío se encuentra apagado y no tienen registros de control de temperatura. (artículo 29 del Decreto 2162 de 1983) (Numeral 1 del artículo 19, Resolución 2674 de 2013).
27. Se observa producto en proceso sin protección y almacenado con producto terminado. (Resolución 2674 de 2013, numeral 4 del artículo 28), (n merar 6 del artículo 28, Resolución 2674 de 2013).
28. No cuentan con procedimientos para la elaboración de los diferentes productos, en donde se tengan establecidos los puntos críticos formulación y dosificaciones de los aditivos. No cuenta con manuales, hojas de vida o fichas de los equipos (numeral 2 del artículo 22. Resolución 2674 de 2013).
29. No cuenta con plan de muestreo. (numeral 3 del artículo 22. Resolución 2674 de 2013).
30. Se observa almacenamiento de objetos en desuso en cuarto contiguo a área de procesos, en techo de área de empackado, en cava al lado del área de empackado, en cuarto de máquinas y al lado de almacenamiento de insumos de limpieza y desinfección Artículo 18, numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.

(..)

4. A través del oficio No. 705-1740-17 con radicado 17099108 de fecha 20 de septiembre de 2017 el Coordinador Grupo de Trabajo Territorial Occidente 1, remitió a Responsabilidad Sanitaria acta de visita al referido establecimiento donde se indica que la sociedad

Página 4



AUTO No. 2019008433
(18 de Julio de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso sancionatorio No. 201603995"

PRODUCTOS CARNICOS Y ALIMENTICIOS LA MACARENA identificada con Nit. 900.561.554-1, desató la medida sanitaria impuesta por esta autoridad el 27 de octubre de 2016, consistente en clausura temporal total (folio 42)

5. A folios 45 y 46 obra diligencia de inspección, vigilancia y control de 13 de septiembre de 2017, se evidenció existencia de producto terminado en la cava de almacenamiento, constatándose así la violación a la medida sanitaria de seguridad consistente en CLAUSURA TEMPORAL TOTAL del establecimiento.
6. De igual forma a folios 47 al 49, obra acta de aplicación de medida sanitaria de fecha 13 de septiembre de 2017, consistente en DESTRUCCIÓN DE 1156.1 KG DE DERIVADOS CÁRNICOS.
7. Seguidamente mediante oficio No. 7305-1190-18 el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Occidente 1, remitió a Responsabilidad Sanitaria las diligencias administrativas realizadas a la sociedad PRODUCTOS CARNICOS Y ALIMENTICIOS LA MACARENA S.A.S. (folio 55)
8. En acta de visita de 23 de agosto de 2018 se señala que no fue posible realizar la diligencia dado que las instalaciones de la sociedad PRODUCTOS CARNICOS Y ALIMENTICIOS LA MACARENA S.A.S se encontraba cerrado (folios 56 y 57)

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

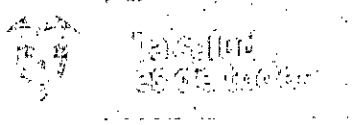
Vale la pena resaltar lo establecido en el artículo 18 del Decreto 1290 de 1994, así:

"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, el Decreto 2078 de 2012 expedido por 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:

Página 5



AUTO No. 2019008433

(18 de Julio de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso sancionatorio No. 201603995"

"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."

Resolución 2674 de 2013:

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 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.

" (...)

Página 6



AUTO No. 2019008433

(18 de Julio de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso sancionatorio No. 201603995"

(...)

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.

2.7. 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.

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

5.4. 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.

6. INSTALACIONES SANITARIAS

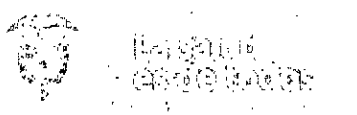
6.1. Deben disponer de instalaciones sanitarias en cantidad suficiente tales como servicios sanitarios y vestidores, independientes para hombres y mujeres, separados de las áreas de elaboración. Para el caso de microempresas que tienen un reducido número de operarios (no más de 6 operarios), se podrá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

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

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

Artículo 7°. Condiciones específicas de las áreas de elaboración. Las áreas de elaboración de los productos objeto de la presente resolución deben cumplir con los siguientes requisitos de diseño y construcción:

1. PISOS Y DRENAJES



AUTO No. 2019008433

(18 de Julio de 2019)

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso sancionatorio No. 201603995”

1.1. Los pisos deben estar contruidos con materiales que no generen sustancias o contaminantes tóxicos, resistentes, no porosos, impermeables, no absorbentes, no deslizantes y con acabados libres de grietas o defectos que dificulten la limpieza, desinfección y mantenimiento sanitario.

1.2. El piso de las áreas húmedas de elaboración debe tener una pendiente mínima de 2% y al menos un drenaje de 10 cm de diámetro por cada 40 m² de área servida; mientras que en las áreas de baja humedad ambiental y en los almacenes, la pendiente mínima será del 1% hacia los drenajes, se requiere de al menos un drenaje por cada 90 m² de área servida. Los pisos de las cavas o cuartos fríos de refrigeración o congelación deben tener pendiente hacia drenajes ubicados preferiblemente en su parte exterior.

1.3. Cuando el drenaje de las cavas o cuartos fríos de refrigeración o congelación se encuentren en el interior de los mismos, se debe disponer de un mecanismo que garantice el sellamiento total del drenaje, el cual puede ser removido para propósitos de limpieza y desinfección.

2.1. En las áreas de elaboración y envasado, las paredes deben ser de materiales resistentes, colores claros, impermeables, no absorbentes y de fácil limpieza y desinfección. Además, según el tipo de proceso hasta una altura adecuada, las mismas deben poseer acabado liso y sin grietas, pueden recubrirse con pinturas plásticas de colores claros que reúnan los requisitos antes indicados.

3. TECHOS

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

3.2. En lo posible, no se debe permitir el uso de techos falsos o dobles techos, a menos que se construyan con materiales impermeables, resistentes, lisos, de fácil limpieza y con accesibilidad a la cámara superior para realizar la limpieza, desinfección y desinfestación.

3.3. En el caso de los falsos techos, las láminas utilizadas, deben fijarse de tal manera que se evite su fácil remoción por acción de corrientes de aire u otro factor externo ajeno a las labores de limpieza, desinfección y desinfestación.

4. VENTANAS Y OTRAS ABERTURAS

4.2. Las ventanas que se comuniquen con el ambiente exterior, deben estar diseñadas de tal manera que se evite el ingreso de plagas y otros contaminantes, y estar provistas con malla antiinsecto de fácil limpieza y buena conservación que sean resistentes a la limpieza y la manipulación. Los vidrios de las ventanas ubicadas en áreas de proceso deben tener protección para evitar contaminación en caso de ruptura.

5. PUERTAS

5.1. Las puertas deben tener superficie lisa, no absorbente, deben ser resistentes y de suficiente amplitud; donde se precise, tendrán dispositivos de cierre automático y ajuste hermético. Las aberturas entre las puertas exteriores y los pisos, y entre estas y las paredes deben ser de tal manera que se evite el ingreso de plagas.

8. VENTILACIÓN

8.1. Las áreas de elaboración poseerán sistemas de ventilación directa o indirecta, los cuales no deben crear condiciones que contribuyan a la contaminación de estas o a la incomodidad del personal. La ventilación debe ser adecuada para prevenir la condensación del vapor, polvo y

Página 8



AUTO No. 2019008433
(18 de Julio de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso sancionatorio No. 201603995"

facilitar la remoción del calor. Las aberturas para circulación del aire estarán protegidas con mallas antiinsectos de material no corrosivo y serán fácilmente removibles para su limpieza y reparación.

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.
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.
3. Todas las superficies de contacto directo con el alimento deben poseer un acabado liso, no poroso, no absorbente y estar libres de defectos, grietas, intersticios u otras irregularidades que puedan atrapar partículas de alimentos o microorganismos que afectan la inocuidad de los alimentos. Podrán emplearse otras superficies cuando exista una justificación tecnológica y sanitaria específica, cumpliendo con la reglamentación expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social.
4. Todas las superficies de contacto con el alimento deben ser fácilmente accesibles o desmontables para la limpieza, desinfección e inspección.
5. Los ángulos internos de las superficies de contacto con el alimento deben poseer una curvatura continua y suave, de manera que puedan limpiarse con facilidad.
6. En los espacios interiores en contacto con el alimento, los equipos no deben poseer piezas o accesorios que requieran lubricación ni roscas de acoplamiento u otras conexiones peligrosas.
7. Las superficies de contacto directo con el alimento no deben recubrirse con pinturas u otro tipo de material desprendible que represente un riesgo para la inocuidad del alimento.
8. En lo posible los equipos deben estar diseñados y contruidos de manera que se evite el contacto del alimento con el ambiente que lo rodea.
9. Las superficies exteriores de los equipos deben estar diseñadas y contruidas de manera que faciliten su limpieza y desinfección y eviten la acumulación de suciedades, microorganismos, plagas u otros agentes contaminantes del alimento.
10. Las mesas y mesones empleados en el manejo de alimentos deben tener superficies lisas, con bordes sin aristas y estar contruidas con materiales resistentes, impermeables y de fácil limpieza y desinfección.
11. Los recipientes usados para materiales no comestibles y desechos, deben ser a prueba de fugas, debidamente identificados, contruidos de material impermeable, de fácil limpieza y desinfección y, de ser requerido, provistos de tapa hermética. Los mismos no pueden utilizarse para contener productos comestibles.
12. Las tuberías empleadas para la conducción de alimentos deben ser de materiales resistentes, inertes, no porosos, impermeables y fácilmente desmontables para su limpieza y desinfección. Las tuberías fijas se limpiarán y desinfectarán mediante la recirculación de las sustancias previstas para este fin.

AUTO No. 2019008433

(18 de Julio de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso sancionatorio No. 201603995"

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

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

(...)

ARTÍCULO 16. MATERIAS PRIMAS E INSUMOS. Las materias primas e insumos para las actividades de fabricación, preparación, procesamiento, envase y almacenamiento de alimentos deben cumplir con los siguientes requisitos:

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

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.

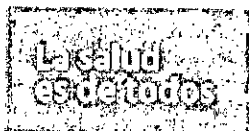
(...)

ARTÍCULO 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.

Página 10



AUTO No. 2019008433

(18 de Julio de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso sancionatorio No. 201603995"

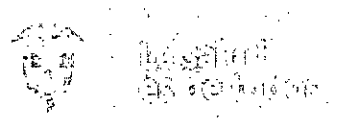
4. Los métodos de esterilización, irradiación, ozonización, cloración, pasteurización, ultrapasteurización, ultra alta temperatura, congelación, refrigeración, control de pH, y de actividad acuosa (Aw) entre otros, que se utilizan para destruir y evitar el crecimiento de microorganismos indeseables, deben ser suficientes y validados bajo las condiciones de fabricación, procesamiento, manipulación, distribución y comercialización, para evitar la alteración y deterioro de los alimentos.
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.
6. Los procedimientos mecánicos de manufactura, tales como, lavar, pelar, cortar, clasificar, desmenuzar, extraer, batir, secar, entre otros, deben realizarse de manera tal que se protejan los alimentos y las materias primas de la contaminación.
7. Cuando en los procesos de fabricación se requiera el uso de hielo en contacto con los alimentos y materias primas, este debe ser fabricado con agua potable y manipulado en condiciones que garanticen su inocuidad.

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

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

Artículo 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.
2. Hasta que no se cambien de indumentaria y adopten las debidas precauciones higiénicas y medidas de protección, las personas que manipulen materias primas o productos semielaborados susceptibles de contaminar el producto final no deben entrar en contacto con el producto terminado.
3. Cuando exista el riesgo de contaminación en las diversas fases del proceso de fabricación, el personal manipulador debe lavarse las manos entre una y otra operación en el proceso de elaboración.
4. Las operaciones de fabricación deben realizarse en forma secuencial y continua para evitar el cruce de flujos de producción.
5. Todo equipo y utensilio que haya entrado en contacto con materias primas o con material contaminado debe limpiarse y desinfectarse cuidadosamente antes de ser nuevamente utilizado.
6. Cuando sea requerido, se deben implementar filtros sanitarios (lava botas, pediluvios o instalaciones para limpieza y desinfección de calzado, lava manos de accionamiento no manual y toallas desechables o secador de manos, aspiradoras de polvo y contaminación, etc.), debidamente dotados y provistos de sustancias desinfectantes en cantidad suficiente para impedir el paso de contaminación de unas zonas a otras. En cualquier caso, se debe garantizar la



AUTO No. 2019008433

(18 de Julio de 2019)

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso sancionatorio No. 201603995”

limpieza y desinfección de manos de los operarios al ingreso de la sala de proceso o de manipulación de los productos.

Artículo 21. Control de la calidad e inocuidad. *Todas las operaciones de fabricación, procesamiento, envase, embalado, almacenamiento, distribución, comercialización y expendio de los alimentos deben estar sujetas a los controles de calidad e inocuidad apropiados. Los procedimientos de control de calidad e inocuidad deben prevenir los defectos evitables y reducir los defectos naturales o inevitables a niveles tales que no representen riesgo para la salud. Estos controles variarán según el tipo de alimento y las necesidades del establecimiento y deben rechazar todo alimento que represente riesgo para la salud del consumidor.*

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

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 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 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.

Página 12



AUTO No. 2019008433

(18 de Julio de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso sancionatorio No. 201603995"

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:

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.

(...)

Artículo 47. Responsabilidad. El titular del registro, notificación o permiso sanitario, deberá cumplir en todo momento con la reglamentación sanitaria vigente, las condiciones de producción y el aseguramiento de control de calidad exigida, presupuestos bajo los cuales se concede el registro, permiso o notificación sanitaria. En consecuencia, cualquier transgresión de la reglamentación o condiciones establecidas para su otorgamiento y los efectos que esta tenga sobre la salud de la población, se extenderá igualmente al fabricante, comercializador e importador del producto cuando no sean titulares.

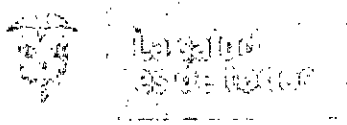
(...)

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."

En igual sentido, el Decreto 2162 de 1983, establece:

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

a) Área de recepción y pesaje de carne;



AUTO No. 2019008433

(18 de Julio de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso sancionatorio No. 201603995"

k) Bodega de ingredientes y aditivos;

Artículo 10. Además de los requisitos establecidos en el artículo anterior y dependiendo de los productos que se elaboren, las plantas de productos procesados requerirán de las siguientes áreas especiales separadas técnica y sanitariamente.

a) Área de procesamiento de jamen;

b) Área de cocción;

c) Área de ahumado;

d) Área de maduración.

Artículo 14. Las diferentes áreas deberán conservarse en óptimas condiciones de aseo y no podrán utilizarse para propósitos distintos a los de su función propia. Los lavamanos no serán operados manualmente, estarán provistos de dispositivos para jabón y sustancias desinfectantes. Para el secado de las manos se instalará un sistema de secado eléctrico.

(...)

Artículo 24. En las cámaras frigoríficas para el almacenamiento de carnes no se podrán depositar productos procesados o que estén en proceso.

(...)

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

Finalmente, la Resolución 5109 de 2005 ordena:

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

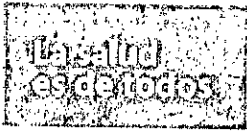
ARTÍCULO 2o. CAMPO DE APLICACIÓN. Las disposiciones de que trata la presente resolución aplican a los rótulos o etiquetas con los que se comercialicen los alimentos para consumo humano envasados o empacados, así como los de las materias primas para alimentos, bien sean productos nacionales e importados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

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

(...)

ARTÍCULO 5o. INFORMACIÓN QUE DEBE CONTENER EL ROTULADO O ETIQUETADO. En la medida que sea aplicable al alimento que ha de ser rotulado o etiquetado, en el rótulo o etiqueta de los alimentos envasados o empacados deberá aparecer la siguiente información:

5.4. Nombre y dirección



AUTO No. 2019008433
(18 de Julio de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso sancionatorio No. 201603995"

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

5.4.2 Para alimentos nacionales e importados fabricados en empresas o fábricas que demuestren tener más de una sede de fabricación o envasado, se aceptará la indicación de la dirección corporativa (oficina central o sede principal).

5.4.3 En los productos importados deberá precisarse además de lo anterior el nombre o razón social y la dirección del importador del alimento.

5.4.4 Para alimentos que sean fabricados, envasados o reempacados por terceros en el rótulo o etiqueta deberá aparecer la siguiente leyenda: **"FABRICADO, ENVASADO O REEMPACADO POR (FABRICANTE, ENVASADOR O REEMPACADOR) PARA: (PERSONA NATURAL O JURIDICA AUTORIZADA PARA COMERCIALIZAR EL ALIMENTO)"**.

(...)

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 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.

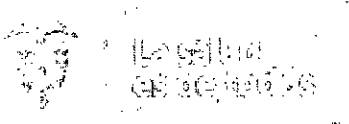
Parágrafo. Las actuaciones administrativas contractuales sancionatorias, incluyendo los recursos, se regirán por lo dispuesto en las normas especiales sobre la materia."

(...)

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

- 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;



AUTO No. 2019008433

(18 de Julio de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso sancionatorio No. 201603995"

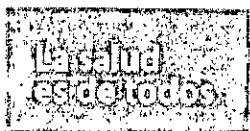
- d. *Suspensión o cancelación del registro o de la licencia, y*
- e. *Cierre temporal o definitivo del establecimiento, edificación o servicio respectivo."*

(...)

De conformidad con la normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente, se encuentra que la sociedad PRODUCTOS CARNICOS Y ALIMENTICIOS LA MACARENA S.A.S., identificada con Nit. 900.561.554-1, presuntamente infringió las disposiciones sanitarias al:

1. Fabricar, procesar y conservar derivados cárnicos tales como (salchicha tradicional, salchichón tradicional, salchichón cervecero y jamón), sin cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura, según acta de control sanitario de fecha 26 y 27 de octubre de 2016, contrariando lo establecido en la Resolución 2674 de 2013 por cuanto:
 - Se observan aberturas en techo de área de cocción sin protección que permiten el ingreso de agua lluvias, polvo y plagas, puerta de ingreso con ventanilla que permanece abierta. Al abrir la puerta de ingreso las diferentes áreas de la planta que dan expuesta al exterior. Puerta de ingreso con abertura inferior sin protección; incumpliendo lo numerales 2.1 y 2.7 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 - El programa de abastecimiento de agua no escribe acciones correctivas en caso de parámetros por fuera de los límites establecidas en la Resolución 2115 de 2007 o plan de contingencia en caso de quedar sin abastecimiento de agua. El programa no se está ejecutando; incumpliendo el numeral 4 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
 - No se realiza control de cloro y pH no cuentan con el kit de control de cloro residual y no se llevan registros. No cuentan con tanque de almacenamiento de agua; incumpliendo los numerales 3.1 y 3.5 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 - El programa de residuos sólidos no describe los residuos que se generan en la planta, entre esos los residuos peligrosos. No se dispone de cuartos refrigerados para el almacenamiento temporal de los residuos orgánicos Previos a su disposición mal; incumpliendo el artículo 5 numeral 5.4 de la Resolución 2674 de 2013.
 - Se perciben malos olores y moscas en cuarto de residuos sólidos, debido a que los residuos orgánicos no se almacenan adecuadamente y en refrigeración, la frecuencia de recolección es de 3 veces por semana, incumpliendo el Artículo 6 numeral 5.4. de la Resolución 2674 de 2013.
 - El programa de control de plagas no cuenta con enfoque preventivo y no se está ejecutando. Se evidencian moscas en área de recepción de materias primas y cucarachas en área de producción. Los sifones de la planta cuentan con rejillas orificios amplios. El área de cocción no se encuentra protegida contra el ingreso de plagas e tramo izquierdo de techo; incumpliendo el numeral 3 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
 - El programa de limpieza y desinfección no se encuentra actualizado y no se está ejecutando conforme a lo previsto. No cuentan con registros s evidencia deficiencias en la limpieza y desinfección en diferentes áreas de la planta. Se observan labores de aseo en área de proceso mientras se realiza embutido del salchichón cervecero. No cuentan con fichas técnicas de los productos de limpieza y desinfección. Las concentraciones.

Página 16



AUTO No. 2019008433

(18 de Julio de 2019)

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso sancionatorio No. 201603995”

productos utilizados y la rotación de los productos de desinfección se encuentran desactualizada; incumpliendo el numeral 1 de artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.

- Las canecas de basura de las unidades sanitarias no cuentan con tapas; incumpliendo los numerales 6.1 y 6.2 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
- Los lavamanos no cuentan con recipientes para la recolección de papel desechable. Se observa que los lavamanos son utilizados para el lavado de utensilios; incumpliendo el numeral 6.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013 y artículo 14 del Decreto 2162 de 1983.
- Uno de los dos lavabotas se encuentra dañado. El filtro sanitario no se encuentra ubicado en un sitio de paso obligado; incumpliendo el numeral 6 del Artículo 20 de la Resolución 2674 de 2013.
- El programa de capacitación se encuentra desactualizado, no cuenta con metodología, duración, cronograma y temas específicos acorde con la empresa, el proceso tecnológico y al desempeño de los operarios no se tiene en cuenta inducción y reinducción, no tienen soportes de capacitaciones del presente año; incumpliendo el Artículo 1 del artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
- Se observan pisos deteriorados y empozamientos en áreas de proceso y cava; incumpliendo los numerales 1.1 y 1.2 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
- Se observa panelería próxima al área de cocción con aberturas en parte inferior que no facilitan las labores de limpieza y desinfección. En espacio entre techo de panel de área de empaçado y cava en desuso y techo de la instalación existen aberturas y se está usando como almacenamiento de objetos en desuso. En área de cocción en tramo izquierdo encima de horno de secado no cuenta con techo ni malla de protección esta área se encuentra expuesta al ingreso de aguas lluvias y plagas; incumpliendo los numerales 2.1, 3.1 3.2 y 3.3 del artículo 7 de la Resolución 674 de 2013.
- Se observa puerta de acceso directo desde el exterior que comunica a áreas de producción; la ventanilla en puerta de ingreso permanece abierta y no cuenta con protección; incumpliendo los numerales 4.2 y 5.1 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
- Se perciben temperaturas altas en área de cocción y los extractores no se observan en funcionamiento. Al ingresar al área de cocción se genera irritación en ojos; incumpliendo el numeral 8.1 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
- Se observa en molino parte en teflón deteriorada. Horno de secado en malas condiciones generales, la puerta de este tiene un cierre con material no sanitario, en su interior cuenta con un sifón con aberturas amplias. En el área de empaque se observa mesón con deficiencias de limpieza y desinfección y presencia de óxido; incumpliendo el artículo 9 de la Resolución 2674 de 2013.
- Los equipos, no cuentan con instrumentos o para la medición y registro de variable. Se observa un termómetro de punzón pequeño dispuesto en lavamanos, sin protección; incumpliendo los numerales 1.2 y 1.3 del artículo 7 y numeral 3 del artículo 10 de la Resolución 2674 de 2013.

AUTO No. 2019008433

(18 de Julio de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso sancionatorio No. 201603995"

- La cava de almacenamiento de materia prima presenta condensación y pisos encharcados (agua sangre) no cuenta con sistemas que permitan evacuar el agua. La cava de enfriamiento de producto cocido no cuenta con conexión técnica a desagüe, presenta temperaturas de 22° C; incumpliendo los numerales 1.2 y 1.3 del artículo 7 y numeral 3 del artículo 10 de la Resolución 2674 de 2013.
- El programa de materias primas se encuentra desactualizado, no describe especificaciones de calidad de las diferentes materias primas y no se llevan registros; incumpliendo el artículo 21 de la Resolución 2674 de 2013.
- En el área donde se recibe la carne se encuentra ubicado el cuarto de residuos sólidos, el almacenamiento de productos de limpieza y desinfección y el cuarto de máquinas, los cuales no cuentan con separación física efectiva. La trampa grasa se encuentra ubicado en esta área. Se observan materias primas cármicas sin rotular y pisos con empozamientos (agua sangre) en cava de almacenamiento. Incumpliendo el artículo 9 literal a del Decreto 2162 de 1983 y numeral 1 del artículo 16 de la Resolución 2674 de 2013 y la Resolución 5109 de 2005 - Resolución 1506 de 2011.
- Se observa almacenamiento de materia prima cármica con producto en proceso y sin protección. Las materias primas no se encuentran protegidas, la cava presenta condensación y están dispuestas canastas con productos debajo de difusor donde reciben el condensado. Se observa almacenamiento de materias primas (humo líquido y conservantes) en cuarto contiguo a área de proceso con objetos en desuso, así mismo dispuestos en pasillo, materia prima seca en área de almacenamiento de materia de empaque. La dosificación de las materias primas se realiza en la misma área de almacenamiento. Incumpliendo el Artículo 9 literal k del Decreto 2162 de 1983). Se evidencia que las canastillas en donde se almacena la materia prima cármica se, encuentran sucias y con amarres no sanitarios; incumpliendo los numerales 6 y 7 del artículo 16 y numerales 3 y 4 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013).
- Se observa que durante el embutido del salchichón se están realizando labores de limpieza y desinfección en el área. Las áreas de proceso, no cuentan con separaciones físicas efectivas, las áreas se encuentran expuestas. Las áreas de producción no cuentan con ambiente controlado que permita mantener temperaturas inferiores a 15°C. Se observa jamón sin control del proceso de atemperado en zona contigua al área de cocción y área de proceso, en esta misma zona se observan cucarachas y lagartijas muertas en el piso No se lleva control de temperatura del producto en proceso. Se evidencia producto en proceso directamente sobre las canastillas sin protección. No existen registros que permita evidenciar que se realizan controles en etapas críticas, además no cuentan con los accesorios requeridos para llevar a cabo estos controles. Incumpliendo los numerales 1 y 2 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
- Se observa jamón sin control del proceso de atemperado en zona contigua al área de cocción y área de proceso, además la cava establecida para este proceso se encuentra a 22°C. Se observa que durante el embutido de salchichón se realizan labores de limpieza y desinfección en la misma área; incumpliendo los numerales 4 y 5 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
- No cuentan con ficha técnica del producto; incumpliendo con el numeral 7 Artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
- No cuentan con área técnica y sanitariamente separadas para: la recepción de la materia prima cava para almacenamiento de producto en proceso, área de dosificación de materias primas, áreas de lavado de utensilios y canastillas, área de despacho (artículo

Página 18



AUTO No. 2019008433

(18 de Julio de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso sancionatorio No. 201603995"

9 del Decreto 2162 de 1983). El área de proceso, área de cocción y ahumado no cuentan con separación técnica y sanitaria; incumpliendo el artículo 10 del Decreto 2162 de 1983 y el numeral 1 del artículo 20 de la Resolución 2674 de 2013.

- Cuentan con un área de empackado con temperatura controlada, sin embargo al momento de la visita se encuentran en labores de aseo el sistema de frio se encuentra apagado y no tienen registros de control de temperatura; incumpliendo el artículo 29 del Decreto 2162 de 1983 y el numeral 1 del artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.
 - Se observa producto en proceso sin protección y almacenado con producto terminado; incumpliendo con el numeral 4 del artículo 28 y numeral 6 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
 - No cuentan con procedimientos para la elaboración de los diferentes productos, en donde se tengan establecidos los puntos críticos formulación y dosificaciones de los aditivos. No cuenta con manuales, hojas de vida o fichas de los equipos; incumpliendo el numeral 2 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
 - No cuenta con plan de muestreo. Incumpliendo el numeral 3 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
 - Se observa almacenamiento de objetos en desuso en cuarto contiguo a área de procesos, en techo de área de empackado, en cava al lado del área de empackado, en cuarto de máquinas y al lado de almacenamiento de insumos de limpieza y desinfección, incumpliendo el Artículo 18 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
2. Elaborar y empackar el producto JAMON DE CERDO AHUMADO POR 500 G. Incumpliendo con los requisito de rotulado o etiquetado establecidos en la Resolución 5109 de 2005 Artículo 5 numeral 5.4, por cuanto declara la dirección donde se encontraban ubicados con anterioridad.
 3. Fabricar derivados cárnicos tales como: salchicha tradicional, salchichón tradicional, salchichón cervecero y jamón, sin ceñirse a las buenas prácticas de manufactura por no acatar la Medida Sanitaria consistente en CLAUSURA TEMPORAL TOTAL DEL ESTABLECIMIENTO, impuesta por los profesionales del INVIMA el día 27 de octubre de 2016, verificado el incumplimiento a la medida sanitaria impuesta en la diligencia de IVC de fecha 13 de septiembre de 2017, contrariando así lo dispuesto en el artículo 5 en concordancia con el artículo 52 de la Resolución 2674 de 2013.

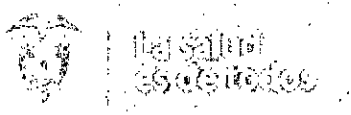
NORMAS PRESUNTAMENTE VIOLADAS

Resolución 2674 de 2013: artículo 5; artículo 6: numerales 2.1, 2.7, 3.1, 3.5, 5.4, 6.1, 6.2, y 6.3. Artículo 7: numerales 1.1, 1.2, 1.3, 2.1, 3.1, 3.2, 3.3, 4.2, 5.1, y 8.1, artículo 9, artículo 10 numeral 3, artículo 16 numerales 6 y 7. Artículo 18: 1, 2, 4, 5, 6, 7. Artículo 19:1. Artículos 20, 21. Artículo 22 numerales 2 y 3, artículo 26 numerales 1,3 y 4, artículo 28 numeral 3, 4 y 6, artículo 52.

Resolución 5109 de 2005: Artículo 5 numeral 5.4.

Decreto 2162 de 1983: Artículo 9 literal a y k. artículos 10, 14, 24 y 29

En mérito de lo anterior, este Despacho,



AUTO No. 2019008433

(18 de Julio de 2019)

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso sancionatorio No. 201603995”

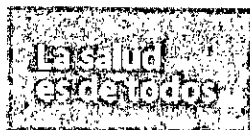
RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Iniciar proceso sancionatorio en contra de la sociedad PRODUCTOS CARNICOS Y ALIMENTICIOS LA MACARENA S.A.S., identificada con Nit. 900.561.554-1, de acuerdo a la parte motiva y considerativa del presente auto.

ARTICULO SEGUNDO. Formular cargos en contra de la sociedad PRODUCTOS CARNICOS Y ALIMENTICIOS LA MACARENA S.A.S., identificada con Nit. 900.561.554-1, por presuntamente infringir la normatividad sanitaria al:

1. Fabricar, procesar y conservar derivados cárnicos tales como (salchicha tradicional, salchichón tradicional, salchichón cervecero y jamón), sin cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura, según acta de control sanitario de fecha 26 y 27 de octubre de 2016, contrariando lo establecido en la Resolución 2674 de 2013 por cuanto:
 - Se observan aberturas en techo de área de cocción sin protección que permiten el ingreso de agua lluvias, polvo y plagas, puerta de ingreso con ventanilla que permanece abierta. Al abrir la puerta de ingreso las diferentes áreas de la planta que dan expuesta al exterior. Puerta de ingreso con abertura inferior sin protección; incumpliendo lo numerales 2.1 y 2.7 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 - El programa de abastecimiento de agua no describe acciones correctivas en caso de parámetros por fuera de los límites establecidas en la Resolución 2115 de 2007 o plan de contingencia en caso de quedar sin abastecimiento de agua. El programa no se está ejecutando; incumpliendo el numeral 4 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
 - No se realiza control de cloro y pH no cuentan con el kit de control de cloro residual y no se llevan registros. No cuentan con tanque de almacenamiento de agua; incumpliendo los numerales 3.1 y 3.5 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 - El programa de residuos sólidos no describe los residuos que se generan en la planta, entre esos los residuos peligrosos. No se dispone de cuartos refrigerados para el almacenamiento temporal de los residuos orgánicos Previos a su disposición final; incumpliendo el artículo 5 numeral 5.4 de la Resolución 2674 de 2013.
 - Se perciben malos olores y moscas en cuarto de residuos sólidos, debido a que los residuos orgánicos no se almacenan adecuadamente y en refrigeración, la frecuencia de recolección es de 3 veces por semana, incumpliendo el Artículo 6 numeral 5.4 de la Resolución 2674 de 2013.
 - El programa de control de plagas no cuenta con enfoque preventivo y no se está ejecutando. Se evidencian moscas en área de recepción de materias primas y cucarachas en área de producción. Los sifones de la planta cuentan con rejillas orificios amplios. El área de cocción no se encuentra protegida contra el ingreso de plagas e tramo izquierdo de techo; incumpliendo el numeral 3 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
 - El programa de limpieza y desinfección no se encuentra actualizado y no se está ejecutando conforme a lo previsto. No cuentan con registros s evidencia deficiencias en la limpieza y desinfección en diferentes áreas de la planta. Se observan labores de aseo en área de proceso mientras se realiza embutido del salchichón cervecero. No cuentan con fichas técnicas de los productos de limpieza y desinfección. Las concentraciones, productos utilizados y la rotación de los productos de desinfección se encuentran

Página 20



AUTO No. 2019008433

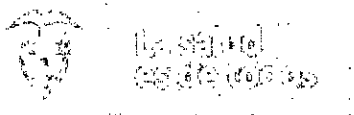
(18 de Julio de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso sancionatorio No. 201603995"

desactualizada; incumpliendo el numeral 1 de artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.

- Las canecas de basura de las unidades sanitarias no cuentan con tapas; incumpliendo los numerales 6.1 y 6.2 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
- Los lavamanos no cuentan con recipientes para la recolección de papel desechable. Se observa que los lavamanos son utilizados para el lavado de utensilios; incumpliendo el numeral 6.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013 y artículo 14 del Decreto 2162 de 1983.
- Uno de los dos lavabotas se encuentra dañado. El filtro sanitario no se encuentra ubicado en un sitio de paso obligado; incumpliendo el numeral 6 del Artículo 20 de la Resolución 2674 de 2013.
- El programa de capacitación se encuentra desactualizado, no cuenta con metodología, duración, cronograma y temas específicos acorde con la empresa, el proceso tecnológico y al desempeño de los operarios no se tiene en cuenta inducción, reinducción, no tienen soportes de capacitaciones del presente año; incumpliendo el Artículo 1 del artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
- Se observan pisos deteriorados y empozamientos en áreas de proceso y cavas; incumpliendo los numerales 1.1 y 1.2 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
- Se observa panelería próxima al área de cocción con aberturas en parte inferior que no facilitan las labores de limpieza y desinfección. En espacio entre techo de panel de área de empaçado y cava en desuso y techo de la instalación existen aberturas y se está usando como almacenamiento de objetos en desuso. En área de cocción en tramo izquierdo encima de horno de secado no cuenta con techo ni malla de protección esta área se encuentra expuesta al ingreso de aguas lluvias y plagas; incumpliendo los numerales 2.1, 3.1 3.2 y 3.3 del artículo 7 de la Resolución 674 de 2013.
- Se observa puerta de acceso directo desde el exterior que comunica a áreas de producción; la ventanilla en puerta de ingreso permanece abierta y no cuenta con protección; incumpliendo los numerales 4.2 y 5.1 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
- Se perciben temperaturas altas en área de cocción y los extractores no se observan en funcionamiento. Al ingresar al área de cocción se genera irritación en ojos; incumpliendo el numeral 8.1 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
- Se observa en molino parte en teflón deteriorada. Horno de secado en malas condiciones generales, la puerta de este tiene un cierre con material no sanitario, en su interior cuenta con un sifón con aberturas amplias. En el área de empaque se observa mesón con deficiencias de limpieza y desinfección y presencia de óxido; incumpliendo el artículo 9 de la Resolución 2674 de 2013.
- Los equipos, no cuentan con instrumentos o para la medición y registro de variable. Se observa un termómetro de punzón pequeño dispuesto en lavamanos, sin protección; incumpliendo los numerales 1.2 y 1.3 del artículo 7 y numeral 3 del artículo 10 de la Resolución 2674 de 2013.

Página 21



AUTO No. 2019008433

(18 de Julio de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso sancionatorio No. 201603995"

- La cava de almacenamiento de materia prima presenta condensación y pisos encharcados (agua sangre) no cuenta con sistemas que permitan evacuar el agua. La cava de enfriamiento de producto cocido no cuenta con conexión técnica a desagüe, presenta temperaturas de 22° C; incumpliendo los numerales 1.2 y 1.3 del artículo 7 y numeral 3 del artículo 10 de la Resolución 2674 de 2013.
- El programa de materias primas se encuentra desactualizado, no describe especificaciones de calidad de las diferentes materias primas y no se llevan registros; incumpliendo el artículo 21 de la Resolución 2674 de 2013.
- En el área donde se recibe la carne se encuentra ubicado el cuarto de residuos sólidos, el almacenamiento de productos de limpieza y desinfección y el cuarto de máquinas, los cuales no cuentan con separación física efectiva. La trampa grasa se encuentra ubicado en esta área. Se observan materias primas cárnica sin rotular y pisos con empozamientos (agua sangre) en cava de almacenamiento. Incumpliendo el artículo 9 literal a del Decreto 2162 de 1983 y numeral 1 del artículo 16 de la Resolución 2674 de 2013 y la Resolución 5109 de 2005 - Resolución 1506 de 2011.
- Se observa almacenamiento de materia prima cárnica con producto en proceso y sin protección. Las materias primas no se encuentran protegidas, la cava presenta condensación y están dispuestas canastas con productos debajo de difusor donde reciben el condensado. Se observa almacenamiento de materias primas (humo líquido y conservantes) en cuarto contiguo a área de proceso con objetos en desuso, así mismo dispuestos en pasillo, materia prima seca en área de almacenamiento de materia de empaque. La dosificación de las materias primas se realiza en la misma área de almacenamiento. Incumpliendo el Artículo 9 literal k del Decreto 2162 de 1983). Se evidencia que las canastillas en donde se almacena la materia prima cárnica se, encuentran sucias y con amarres no sanitarios; incumpliendo los numerales 6 y 7 del artículo 16 y numerales 3 y 4 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013).
- Se observa que durante el embutido del salchichón se están realizando labores de limpieza y desinfección en el área. Las áreas de proceso, no cuentan con separaciones físicas efectivas, las áreas se encuentran expuestas. Las áreas de producción no cuentan con ambiente controlado que permita mantener temperaturas inferiores a 15°C. Se observa jamón sin control del proceso de atemperado en zona contigua al área de cocción y área de proceso, en esta misma zona se observan cucarachas y lagartijas muertas en el piso No se lleva control de temperatura del producto en proceso. Se evidencia producto en proceso directamente sobre las canastillas sin protección. No existen registros que permita evidenciar que se realizan controles en etapas críticas, además no cuentan con los accesorios requeridos para llevar a cabo estos controles. Incumpliendo los numerales 1 y 2 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
- Se observa jamón sin control del proceso de atemperado en zona contigua al área de cocción y área de proceso, además la cava establecida para este proceso se encuentra a 22°C. Se observa que durante el embutido de salchichón se realizan labores de limpieza y desinfección en la misma área; incumpliendo los numerales 4 y 5 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
- No cuentan con ficha técnica del producto; incumpliendo con el numeral 7 Artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
- No cuentan con área técnica y sanitariamente separadas para: la recepción de la materia prima cava para almacenamiento de producto en pro so. área de dosificación de

Página 22



AUTO No. 2019008433

(18 de Julio de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso sancionatorio No. 201603995"

materias primas, áreas de lavado de utensilios y canastillas, área de despacho (artículo 9 del Decreto 2162 de 1983). El área de proceso, área de cocción y ahumado no cuentan con separación técnica y sanitaria; incumpliendo el artículo 10 del Decreto 2162 de 1983 y el numeral 1 del artículo 20 de la Resolución 2674 de 2013.

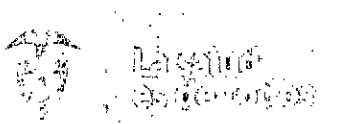
- Cuentan con un área de empaque con temperatura controlada, sin embargo al momento de la visita se encuentran en labores de aseo el sistema de frío se encuentra apagado y no tienen registros de control de temperatura; incumpliendo el artículo 29 del Decreto 2162 de 1983 y el numeral 1 del artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.
 - Se observa producto en proceso sin protección y almacenado con producto terminado; incumpliendo con el numeral 4 del artículo 28 y numeral 6 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
 - No cuentan con procedimientos para la elaboración de los diferentes productos, en donde se tengan establecidos los puntos críticos formulación y dosificaciones de los aditivos. No cuenta con manuales, hojas de vida o fichas de los equipos; incumpliendo el numeral 2 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
 - No cuenta con plan de muestreo. Incumpliendo el numeral 3 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
 - Se observa almacenamiento de objetos en desuso en cuarto contiguo a área de procesos, en techo de área de empaque, en cava al lado del área de empaque, en cuarto de máquinas y al lado de almacenamiento de insumos de limpieza y desinfección, incumpliendo el Artículo 18 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
2. Elaborar y empaquetar el producto JAMON DE CERDO AHUMADO POR 500 G. Incumpliendo con los requisitos de rotulado o etiquetado establecidos en la Resolución 5109 de 2005 Artículo 5 numeral 5.4, por cuanto declara la dirección donde se encontraban ubicados con anterioridad.
 3. Fabricar derivados cárnicos tales como: salchicha tradicional, salchichón tradicional, salchichón cervicero y jamón, sin ceñirse a las buenas prácticas de manufactura por no acatar la Medida Sanitaria consistente en CLAUSURA TEMPORAL TOTAL DEL ESTABLECIMIENTO, impuesta por los profesionales del INVIMA el día 27 de octubre de 2016, verificado el incumplimiento a la medida sanitaria impuesta en la diligencia de IVC de fecha 13 de septiembre de 2017, contrariando así lo dispuesto en el artículo 5 en concordancia con el artículo 52 de la Resolución 2674 de 2013.

ARTICULO TERCERO.- Notificar personalmente al representante legal y/o apoderado de la sociedad PRODUCTOS CARNICOS Y ALIMENTICIOS LA MACARENA S.A.S identificada con Nit. 900.561.554-1, 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.

Página 23



AUTO No. 2019008433

(18 de Julio de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso sancionatorio No. 201603995"

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

M. Margarita Jaramillo P.

MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA

Directora de Responsabilidad Sanitaria

*Proyecto Aracelis Rosa Munive Rohenes
Revisó Ma Lina Peña C*