



La salud
es de todos

Minsalud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001171 De 14 de Agosto de 2019

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

AUTO DE INICIO Y TRASLADO:	AUTO No. 2019009257
PROCESO SANCIONATORIO	Nro. 201605229
EN CONTRA DE:	CASA DEL SUR S.A.S
FECHA DE EXPEDICIÓN:	5 DE AGOSTO 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 20 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. 2019009257 NO procede recurso alguno.

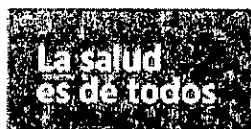
ALEXANDRA BONILLA GUARÍN
Coordinadora Grupo Sancionatorio de Alimentos y Bebidas
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (6) folios copia a doble cara íntegra del Auto N° 2019009257 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201605229.

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

ALEXANDRA BONILLA GUARÍN
Coordinadora Grupo Sancionatorio de Alimentos y Bebidas
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó y Digitó: Diego Andres Rojas Molano



Ministerio de Salud

AUTO No. 2019009257 DE 5 de Agosto de 2019
"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
PROCESO No. 201605229"

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 en contra de la sociedad CASA DEL SUR S.A.S con Nit 900833568-0, teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

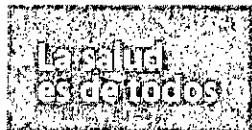
1. Mediante oficio No. 705-2478-16 bajo el radicado No. 16113953 del 26 de octubre de 2016, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Occidente 1, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria las diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del Instituto, en las instalaciones de la sociedad CASA DEL SUR S.A.S con Nit 900833568-0. (Folio 1).
2. Se aprecia del folio 8 al 19, el Acta de Inspección Sanitaria a Fabrica de Alimentos realizada por los funcionarios del INVIMA en las instalaciones productivas de la sociedad CASA DEL SUR S.A.S con Nit 900833568-0, donde una vez verificadas las condiciones higiénico-sanitarias del mismo, se emitió concepto sanitario DESFAVORABLE.
3. En virtud a la situación sanitaria encontrada, los funcionarios en uso de sus facultades de inspección, vigilancia y control, procedieron con la aplicación de la medida sanitaria de seguridad, consistente en la "CLAUSURA TEMPORAL TOTAL", mediante acta de fecha 21 de octubre de 2016 (Folio 21 al 24), dejando consignada en el acta, la siguiente situación sanitaria evidenciada:

"(...)

SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA

Al momento de la visita y durante el recorrido por el interior de las instalaciones del establecimiento, se constata la situación que a continuación se enuncia y que puede afectar la inocuidad del producto:

- Abertura en parte inferior en puerta de acceso a la planta y desprotección en parte trasera donde se ubica el servicio sanitario, incumple con numerales 2.1 y del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
- No cuentan con programa, procedimientos, análisis fisicoquímico y microbiológico del agua, no se cuentan con registros, incumple numeral 4 del artículo 26. Resolución 2674 de 2013.
- No se puede verificar la potabilidad del agua ya que no presentan análisis fisicoquímico y microbiológico del agua y no se cuentan con registros de control diario de cloro residual, incumple numeral 3.1 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
- Sé observa estancamiento de agua en sifón del área donde se ubica estufa a gas, incumple numeral 4.2 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
- Se evidencia falta de limpieza y desinfección en áreas, equipos y superficies, se observa desorden generalizado en la planta cabe aclarar que se encuentran en proceso de adecuaciones locativas, no se llevan registros incumple numeral 1 del Artículo 26, resolución 2674 de 2013.
- La unidad sanitaria está ubicada en área trasera de la planta, se comunica con área de proceso, no cuenta con mecanismo para secado de manos y se observa caneca de accionamiento manual, incumple numerales 6.1 y 6.2 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.



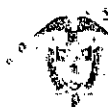
AUTO No. 2019009257 DE 5 de Agosto de 2019

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
PROCESO No. 201605229"**

- No cuentan con lavamanos de uso exclusivo para el lavado de manos, el mismo no cuenta con dotación jabón desinfectante mecanismo de secado de manos, este es de accionamiento directo, incumple numeral 6.3 del artículo 6. Resolución 2674 de 2013.
- No cuentan con filtro sanitario, incumple numeral 6 del artículo 20. Resolución 2674 de 2013
- No cuentan con control y reconocimiento médico a manipuladores y operarios, incumple artículo 11, Resolución 2674 de 2013.
- Se observan superficies (mesones) en baldosín con grietas en área de proceso, incumple artículo 9 Resolución 2674 de 2013.
- Se observa almacenamiento de materias primas en piso y en diferentes partes de la planta, 1 y 5 del artículo 16- numeral 4 del artículo 28, Resolución 2674 de 2013.
- No se tienen establecidas o identificadas las etapas críticas del proceso, no se registran, incumple numerales 1 y 2 del Artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
- No se tienen claramente definidas las áreas y secciones requeridas para el proceso numeral 1 del artículo 20, resolución 2674 de 2013.
- El proceso de envasado se realiza en un área que presenta falta de mantenimiento y desorden, incumple numeral 1 del artículo 19, Resolución 2674 de 2013.
- El sitio para el almacenamiento del producto terminado no es exclusivo, se encuentra en desorden y se evidencia a su vez almacenamiento de material de empaque, incumple Resolución 2674 de 2013 numeral 4 del artículo 28.
- No se presenta plan de muestreo, se cuenta con análisis de laboratorio de productos terminado (físicoquímicos y microbiológicos), incumple numeral 3 del artículo 22, Resolución 2674 de 2013.

(...)

4. Del folio 34 a 35 del expediente, se aprecia el acta de visita realizada el día 03 de mayo de 2017 en las instalaciones de la sociedad CASA DEL SUR S.A.S con Nit 900833568-0, ubicada en la dirección calle 53 No. 47 – 15 de Bello – Antioquia, donde los funcionarios que realizaron la diligencia, decidieron mantener la medida sanitaria de seguridad consistente en "Clausura Temporal Total".
5. Mediante oficio 705-1040-17, radicado con el número 17057152, la Coordinación del Grupo de Trabajo Territorial Occidente 1 del INVIMA, remitió a esta Dirección de Responsabilidad Sanitaria, nuevas diligencias administrativas realizadas en las instalaciones productivas de la sociedad CASA DEL SUR S.A.S con Nit 900833568-0. (Folio 41).
6. A folios 45 a 58, se encuentra Acta de control sanitario realizado el día 19 de mayo de 2017 en las instalaciones productivas de la sociedad CASA DEL SUR S.A.S con Nit 900833568-0, donde una vez verificadas las condiciones higiénico- sanitarias, se emitió concepto sanitario FAVORABLE CON OBSERVACIONES.
7. A folio 59, se aprecia acta de levantamiento de medida sanitaria de seguridad consistente en CLAUSURA TEMPORAL TOTAL de fecha 19 de mayo de 2017, impuesta el día 21 de octubre de 2019 en las instalaciones de la sociedad CASA DEL SUR S.A.S con Nit 900833568-0.



Ministerio de Salud

AUTO No. 2019009257 DE 5 de Agosto de 2019
"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
PROCESO No. 201605229"

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

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

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

"(...)

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

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

"(...)"

Así mismo mediante el Decreto 2078 de 2012, el Ministerio de Salud y Protección Social, 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 24º. 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.*



AUTO No. 2019009257 DE 5 de Agosto de 2019

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
PROCESO No. 201605229"**

(...)"

Por su parte 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:

"(...)"

DISPOSICIONES GENERALES

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

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

a) Las personas naturales y/o jurídicas dedicadas a todas o alguna de las siguientes actividades: fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución, importación, exportación y comercialización de alimentos;

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.

EDIFICACIÓN E INSTALACIONES

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

(...)"

2. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN

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

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

2.3. Los diversos ambientes de la edificación deben tener el tamaño adecuado para la instalación, operación y mantenimiento de los equipos, así como para la circulación del personal y el traslado de materiales o productos. Estos ambientes deben estar ubicados según la secuencia lógica del



AUTO No. 2019009257 DE 5 de Agosto de 2019
"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
PROCESO No. 201605229"

proceso, desde la recepción de los insumos hasta el despacho del producto terminado, de tal manera que se eviten retrasos indebidos y la contaminación cruzada. De ser requerido, tales ambientes deben dotarse de las condiciones de temperatura, humedad u otras necesarias para la ejecución higiénica de las operaciones de producción y/o para la conservación del alimento.

3. ABASTECIMIENTO DE AGUA

3.1. 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.

(...)

4. DISPOSICIÓN DE RESIDUOS LÍQUIDOS

(...)

4.2. El manejo de residuos líquidos dentro del establecimiento debe realizarse de manera que impida la contaminación del alimento o de las superficies de potencial contacto con este.

(...)

6. INSTALACIONES SANITARIAS

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

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

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

(...)

ARTÍCULO 7o. CONDICIONES ESPECÍFICAS DE LAS ÁREAS DE ELABORACIÓN. Las áreas de elaboración de los productos objeto de la presente resolución deben cumplir con los siguientes requisitos de diseño y construcción:

(...)

5. PUERTAS

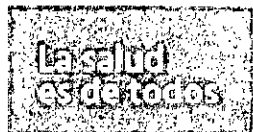
5.1. Las puertas deben tener superficie lisa, no absorbente, deben ser resistentes y de suficiente amplitud; donde se precise, tendrán dispositivos de cierre automático y ajuste hermético. Las aberturas entre las puertas exteriores y los pisos, y entre estas y las paredes deben ser de tal manera que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

(...)

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

(...)

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.



AUTO No. 2019009257 DE 5 de Agosto de 2019
"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
PROCESO No. 201605229"

(...)

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

1. Contar con una certificación médica en la cual conste la aptitud o no para la manipulación de alimentos. La empresa debe tomar las medidas correspondientes para que al personal manipulador de alimentos se le practique un reconocimiento médico, por lo menos una vez al año.
2. Debe efectuarse un reconocimiento médico cada vez que se considere necesario por razones clínicas y epidemiológicas, especialmente después de una ausencia del trabajo motivada por una infección que pudiera dejar secuelas capaces de provocar contaminación de los alimentos que se manipulen. Dependiendo de la valoración efectuada por el médico, se deben realizar las pruebas de laboratorio clínico u otras que resulten necesarias, registrando las medidas correctivas y preventivas tomadas con el fin de mitigar la posible contaminación del alimento que pueda generarse por el estado de salud del personal manipulador.
3. En todos los casos, como resultado de la valoración médica se debe expedir un certificado en el cual conste la aptitud o no para la manipulación de alimentos.
4. La empresa debe garantizar el cumplimiento y seguimiento a los tratamientos ordenados por el médico. Una vez finalizado el tratamiento, el médico debe expedir un certificado en el cual conste la aptitud o no para la manipulación de alimentos.
5. La empresa es responsable de tomar las medidas necesarias para que no se permita contaminar los alimentos directa o indirectamente por una persona que se sepa o sospeche que padezca de una enfermedad susceptible de transmitirse por los alimentos, o que sea portadora de una enfermedad semejante, o que presente heridas infectadas, irritaciones cutáneas infectadas o diarrea. Todo manipulador de alimentos que represente un riesgo de este tipo debe comunicarlo a la empresa.

(...)

ARTÍCULO 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:

(...)

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

(...)

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.



Sistema de Vigilancia

AUTO No. 2019009257 DE 5 de Agosto de 2019
"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
PROCESO No. 201605229"

(...)

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.

6. Cuando sea requerido, se deben implementar filtros sanitarios (lava botas, pediluvios o instalaciones para limpieza y desinfección de calzado, lava manos de accionamiento no manual y toallas desechables o secador de manos, aspiradoras de polvo y contaminación, etc.), debidamente dotados y provistos de sustancias desinfectantes en cantidad suficiente para impedir el paso de contaminación de unas zonas a otras. En cualquier caso, se debe garantizar la limpieza y desinfección de manos de los operarios al ingreso de la sala de proceso o de manipulación de los productos.

(...)

ARTÍCULO 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.

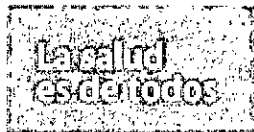
(...)

ARTÍCULO 25. GARANTÍA DE LA CONFIABILIDAD DE LAS MEDICIONES. Toda persona natural o jurídica propietaria del establecimiento de que trata esta resolución deben garantizar la confiabilidad de las mediciones que se realizan para el control de puntos o variables críticas del proceso, para lo cual deben tener implementado un programa de calibración de los equipos e instrumentos de medición, que se encuentren relacionados con la inocuidad del producto procesado.

ARTÍCULO 26. PLAN DE SANEAMIENTO. Toda persona natural o jurídica propietaria del establecimiento que fabrique, procese, envase, embale, almacene y expendan alimentos y sus materias primas debe implantar y desarrollar un Plan de Saneamiento con objetivos claramente definidos y con los procedimientos requeridos para disminuir los riesgos de contaminación de los alimentos. Este plan debe estar escrito y a disposición de la autoridad sanitaria competente; 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.

(...)



AUTO No. 2019009257 DE 5 de Agosto de 2019

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
PROCESO No. 201605229"**

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.

5. En los sitios o lugares destinados al almacenamiento de materias primas, insumos y productos terminados no podrán realizarse actividades diferentes a estas.

(...)"

Así mismo, en caso de encontrarse demostrada alguna infracción a la normatividad sanitaria se impondrá a la sociedad investigada, algunas de las sanciones establecidas en el Artículo 577 de la Ley 9 de 1979, el cual señala:

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

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

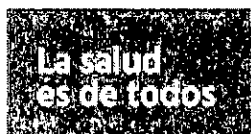
Para efectos procedimentales de la presente actuación la Resolución 2674 de 2013 establece:

"(...)

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 9ª de 1979, siguiendo el procedimiento contemplado en la Ley 1437 de 2011 y las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan. (...)"

Así entonces, respecto a la Ley 1437 de 2011:

ARTÍCULO 47. PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO SANCIONATORIO. Los procedimientos administrativos de carácter sancionatorio no regulados por leyes especiales o por el Código



AUTO No. 2019009257 DE 5 de Agosto de 2019
"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
PROCESO No. 201605229"

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.

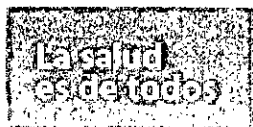
Los investigados podrán, dentro de los quince (15) días siguientes a la notificación de la formulación de cargos, presentar los descargos y solicitar o aportar las pruebas que pretendan hacer valer. Serán rechazadas de manera motivada, las inconducentes, las impertinentes y las superfluas y no se atenderán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

De conformidad con la normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente, se encuentra que la sociedad **CASA DEL SUR S.A.S** con Nit 900833568-0, presuntamente infringió las disposiciones sanitarias vigentes de alimentos, al:

Procesar materias primas para la industria de alimentos, sin contar y garantizar en su totalidad con las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, conforme en la Resolución 2674 del 2013, especialmente porque:

1. Se observa abertura en la parte inferior de la puerta de acceso a la planta y desprotección en la parte trasera, donde se ubica el servicio sanitario, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 2 sub numeral 2.1 y el Artículo 7 numeral 5 sub numeral 5.1 de la Resolución 2674 de 2013.
2. No cuentan con programas y/o registros que consignent los procedimientos de abastecimiento de agua y los controles fisicoquímicos y microbiológicos, contrariando lo establecido en el Artículo 26 numeral 4 de la Resolución 2674 de 2013.
3. No se acredita la potabilidad del agua, ya que no presentan los análisis fisicoquímicos ni microbiológicos y no se llevan los registros de control diario de cloro residual, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 3 sub numeral 3.1 de la Resolución 2674 de 2013.
4. Se observa estancamiento de agua en sifón del área en donde se ubica estufa a gas, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 4 sub numeral 4.2 de la Resolución 2674 de 2013.
5. No se llevan registros y/o programas de limpieza y desinfección, ya que se evidencia falta de limpieza y desinfección en áreas, equipos y superficies; además se observa desorden generalizado en la planta, contrariando lo establecido en el Artículo 26 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
6. La unidad sanitaria está ubicada en área trasera de la planta, se comunica con área de proceso, no cuenta con mecanismo para secado de manos y se observa caneca de accionamiento manual, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 6 sub numeral 6.1 y 6.2 de la Resolución 2674 de 2013.
7. No cuentan con lavamanos de uso exclusivo para el lavado de manos, el mismo no cuenta con dotación de jabón desinfectante y mecanismo de secado de manos, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 6 sub numeral 6.3 de la Resolución 2674 de 2013.

Página 9



AUTO No. 2019009257 DE 5 de Agosto de 2019
"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
PROCESO No. 201605229"

8. El establecimiento no cuenta con filtro sanitario, contrariando lo establecido en el Artículo 20 numeral 6 de la Resolución 2674 de 2013.
9. No cuentan con control ni con reconocimiento médico a manipuladores y operarios, contrariando el Artículo 11 de la Resolución 2674 de 2013.
10. Se observan superficies (mesones) en baldosín con grietas en área de proceso, contrariando lo establecido en el Artículo 9 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.
11. Se observa almacenamiento de materias primas en piso y en diferentes partes de la planta, contrariando lo establecido en el Artículo 16 numeral 6 y el Artículo 28 numeral 3 y 4 de la Resolución 2674 de 2013.
12. No se tienen establecidas o identificadas las etapas críticas del proceso, contrariando lo establecido en el Artículo 18 numeral 1 y 2 y Artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.
13. No se tienen claramente definidas las áreas y secciones requeridas para el proceso, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 2 sub numeral 2.2 y 2.3 y numeral 1 del artículo 20 de la Resolución 2674 de 2013.
14. El proceso de envasado del producto, se realiza en un área que presenta falta de mantenimiento y desorden, contrariando lo establecido en el Artículo 19 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
15. El sitio para el almacenamiento del producto terminado no es exclusivo, se encuentra en desorden y se evidencia a su vez almacenamiento de material de empaque, contrariando lo establecido en el Artículo 28 numeral 3, 4 y 5 de la Resolución 2674 de 2013.
16. No se presenta plan de muestreo, se cuenta con análisis de laboratorio de productos terminado (físicoquímicos y microbiológicos), contrariando lo establecido en el Artículo 22 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.

NORMAS PRESUNTAMENTE VIOLADAS

De la Resolución 2674 del 2013; Artículo 6 numeral 2 sub numeral 2.1, 2.2 y 2.3; numeral 3 sub numeral 3.1; numeral 4 sub numeral 4.2; numeral 6 sub numeral 6.1, 6.2 y 6.3; Artículo 7 numeral 5 sub numeral 5.1; Artículo 9 numeral 3; Artículo 11; Artículo 16 numeral 6; Artículo 18 numeral 1 y 2; Artículo 19 numeral 1; Artículo 20 numerales 1, 6; Artículo 22 numeral 3; Artículo 25; Artículo 26 numeral 1, 4; Artículo 28 numeral 3, 4 y 5

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Iniciar proceso sancionatorio en contra de la sociedad **CASA DEL SUR S.A.S** con Nit 900833568-0, de acuerdo a la parte motiva y considerativa del presente auto.

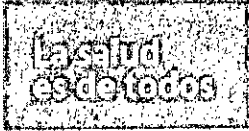
ARTICULO SEGUNDO. - Formular cargos en contra de la sociedad **CASA DEL SUR S.A.S** con Nit 900833568-0, presuntamente por infringir las disposiciones sanitarias vigentes de alimentos, al:

Procesar materias primas para la industria de alimentos, sin contar y garantizar en su totalidad con las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, conforme en la Resolución 2674 del 2013, especialmente porque:



AUTO No. 2019009257 DE 5 de Agosto de 2019
"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
PROCESO No. 201605229"

1. Se observa abertura en la parte inferior de la puerta de acceso a la planta y desprotección en la parte trasera, donde se ubica el servicio sanitario, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 2 sub numeral 2.1 y el Artículo 7 numeral 5 sub numeral 5.1 de la Resolución 2674 de 2013.
2. No cuentan con programas y/o registros que consignen los procedimientos de abastecimiento de agua y los controles fisicoquímicos y microbiológicos, contrariando lo establecido en el Artículo 26 numeral 4 de la Resolución 2674 de 2013.
3. No se acredita la potabilidad del agua, ya que no presentan los análisis fisicoquímicos ni microbiológicos y no se llevan los registros de control diario de cloro residual, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 3 sub numeral 3.1 de la Resolución 2674 de 2013.
4. Se observa estancamiento de agua en sifón del área en donde se ubica estufa a gas, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 4 sub numeral 4.2 de la Resolución 2674 de 2013.
5. No se llevan registros y/o programas de limpieza y desinfección, ya que se evidencia falta de limpieza y desinfección en áreas, equipos y superficies; además se observa desorden generalizado en la planta, contrariando lo establecido en el Artículo 26 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
6. La unidad sanitaria está ubicada en área trasera de la planta, se comunica con área de proceso, no cuenta con mecanismo para secado de manos y se observa caneca de accionamiento manual, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 6 sub numeral 6.1 y 6.2 de la Resolución 2674 de 2013.
7. No cuentan con lavamanos de uso exclusivo para el lavado de manos, el mismo no cuenta con dotación de jabón desinfectante y mecanismo de secado de manos, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 6 sub numeral 6.3 de la Resolución 2674 de 2013.
8. El establecimiento no cuenta con filtro sanitario, contrariando lo establecido en el Artículo 20 numeral 6 de la Resolución 2674 de 2013.
9. No cuentan con control ni con reconocimiento médico a manipuladores y operarios, contrariando el Artículo 11 de la Resolución 2674 de 2013.
10. Se observan superficies (mesones) en baldosín con grietas en área de proceso, contrariando lo establecido en el Artículo 9 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.
11. Se observa almacenamiento de materias primas en piso y en diferentes partes de la planta, contrariando lo establecido en el Artículo 16 numeral 6 y el Artículo 28 numeral 3 y 4 de la Resolución 2674 de 2013.
12. No se tienen establecidas o identificadas las etapas críticas del proceso, contrariando lo establecido en el Artículo 18 numeral 1 y 2 y Artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.
13. No se tienen claramente definidas las áreas y secciones requeridas para el proceso, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 2 sub numeral 2.2 y 2.3 y numeral 1 del artículo 20 de la Resolución 2674 de 2013.
14. El proceso de envasado del producto, se realiza en un área que presenta falta de mantenimiento y desorden, contrariando lo establecido en el Artículo 19 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.



AUTO No. 2019009257 DE 5 de Agosto de 2019
"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
PROCESO No. 201605229"

15. El sitio para el almacenamiento del producto terminado no es exclusivo, se encuentra en desorden y se evidencia a su vez almacenamiento de material de empaque, contrariando lo establecido en el Artículo 28 numeral 3, 4 y 5 de la Resolución 2674 de 2013.
16. No se presenta plan de muestreo, se cuenta con análisis de laboratorio de productos terminado (físicoquímicos y microbiológicos), contrariando lo establecido en el Artículo 22 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.

ARTÍCULO TERCERO. - Notificar personalmente al representante legal y/o apoderado de la sociedad **CASA DEL SUR S.A.S** con Nit 900833568-0, del presente auto, de acuerdo con lo estipulado en el Artículo 47 de la Ley 1437 del 2011.

En el evento de no comparecer, se notificará mediante aviso, en aplicación a lo previsto 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 acuerdo a la Ley 1437 de 2011.

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: María Camila Escobar O.
Revisó: Alexandra Bonilla Guarin.