



La salud
es de todos

Minsalud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001635 De 22 de Noviembre de 2019

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

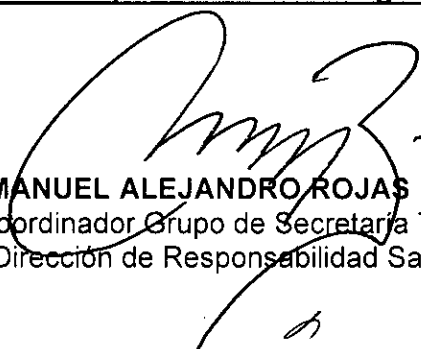
AUTO DE INICIO Y TRASLADO:	2019014064
PROCESO SANCIONATORIO	201605490
EN CONTRA DE:	JAIME ALBERTO GONZALEZ ESTRADA - MASAREPA
FECHA DE EXPEDICIÓN:	14 DE NOVIEMBRE DE 2019
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE **26 NOV. 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. 2019014064 NO procede recurso alguno.


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

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (7) folios copia a doble cara íntegra del Auto N° 2019014064 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201605490.

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

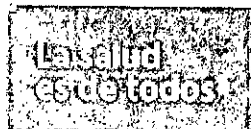
MANUEL ALEJANDRO ROJAS NIETO
Coordinador Grupo de Secretaría Técnica
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó y Digitó: Ana María Riaño Sánchez
Revisó: Manuel Alejandro Rojas Nieto
Grupo: Alimentos y Bebidas

Oficina Principal:
Administrativo:

www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



AUTO No. 2019014064 DE 14 de Noviembre de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201605490.

La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de sus facultades legales y especialmente las delegadas por la Dirección General mediante Resolución No. 2012030800 del 19 octubre de 2012, procede a iniciar proceso sancionatorio en contra del señor JAIME ALBERTO GONZALEZ ESTRADA identificado con cédula de ciudadanía No. 10102423, propietario del establecimiento denominado MASAREPA teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

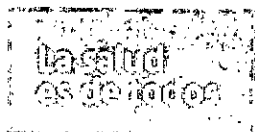
1. Mediante oficio No. 712-0048-17 bajo el radicado No.17003616 del 17003616, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Eje Cafetero, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria las diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del Instituto, en el establecimiento de comercio denominado MASAREPA, propiedad del señor JAIME ALBERTO GONZALEZ ESTRADA identificado con cédula de ciudadanía No. 10102423 para los conocimientos y fines pertinentes (Folio 1).
2. Dentro de la documentación remitida, se aprecia del folio 3 a 8 el Acta del 11 de enero de 2017 contentiva del control sanitario, realizada por profesionales del INVIMA, en las instalaciones productivas del establecimiento denominado MASAREPA, propiedad del señor JAIME ALBERTO GONZALEZ ESTRADA identificado con cédula de ciudadanía No. 10102423, dentro de la cual se procedió a emitir concepto DESFAVORABLE, por cuanto se consideró la afectación de la inocuidad del producto.
3. El mismo día de la visita, esto es, el 11 de enero de 2017, los profesionales del INVIMA diligenciaron el protocolo de Evaluación de Rotulado General de Bebidas Alcohólicas para el producto "EL PRODUCTO EMPANADAS CON CARNE (CASERA) MARCA MASAREPA BOLSA POR 50 UNIDADES DE 2500 GRAMOS" (Folio 8 a 9 – Anexo etiqueta al respaldo del folio 9), en donde no se advierten incumplimientos a la Resolución 5109 de 2005.
4. En virtud a la situación sanitaria encontrada, los funcionarios encargados de las acciones de inspección, vigilancia y control, procedieron a la aplicación de la medida sanitaria de seguridad consistente en la "CLAUSURA TEMPORAL TOTAL DEL ESTABLECIMIENTO GONZALEZ ESTRADA JAIME ALBERTO – MASAREPA para la producción de alimentos y materias primas, y DESNATURALIZACIÓN de producto (16 KG masa para arepas y 22 kg de masa para arepas" (Folio 10 a 11– Anexo de desnaturalización folio 12), de acuerdo a la siguiente situación sanitaria:

"(...)

SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA

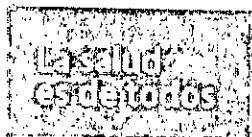
Al realizar la visita de control sanitario al establecimiento para verificar el cumplimiento de la normatividad sanitaria vigente y de las exigencias dejadas en visita anterior del 21 de Julio de 2016, se encuentra que no hubo mejoramiento con respecto a la situación sanitaria anterior, encontrándose lo siguiente:

1. *Presenta separaciones que no protegen completamente el ambiente de producción con respecto al área donde se encuentra el taller, la oficina y los despachos. Presenta aberturas de extractores y claraboyas del techo sin protección sin protección contra entrada de plagas, presenta rejilla rota en pediluvio y sifón sin rejilla antiplaga en bodega de elementos en desuso. Incumple numerales 2.1 y 2.7 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.*



AUTO No. 2019014064 DE 14 de Noviembre de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201605490.

2. *No presentan resultados de análisis microbiológico y fisicoquímico del agua. Incumple numeral 4 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013.*
3. *La trampa de sólidos presenta acumulación de agua y residuos en secciones de baldosa con roturas, bordes con terminados deteriorados y rejilla con superficies oxidadas, presenta olores fuertes. Incumple numeral 1.4 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013.*
4. *Se observan recipientes sucios de almacenamiento temporal de residuos. En el área de bodega y pesaje de ingredientes no hay recipiente para la disposición temporal de residuos sólidos (empaques de materias primas). Incumple numeral 5.1 de artículo 6, Resolución 2674 de 2013.*
5. *El programa escrito para el control integrado de plagas no establece controles internos para ejecución directamente por la empresa, solo establece control por parte de un externo. Se observan recipientes con productos químicos contra plagas en gabinete de productos de aseo. Se evidencia falta de aplicación de medidas preventivas contra plagas. Incumple numeral 3 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013.*
6. *No se realiza inspección y limpieza de ventiladores, cauchos de puertas de equipos de refrigeración, rejilla y ventilador del refrigerador de materias primas. Se observa suciedad de producción de día anterior, en equipo moldeador de empanadas. Incumple numeral 1 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013.*
7. *No se presentan los modos de preparación y uso del detergente y el desinfectante. No presentan fichas técnicas. Se observan recipientes con sustancias higienizantes sin identificación, se evidencia sustancia desinfectante ya vencida. Incumple numeral 1 del artículo 26, numeral 7 del artículo 28, Resolución 2674 de 2013.*
8. *No hay instalaciones exclusivas para el lavado de manos dentro de área de proceso, que sean de accionamiento no manual y dotados completamente con jabón y elementos para el secado de manos, actualmente se usa el lavamanos del baño y el platero del área de cocción. No hay instalaciones cercanas que faciliten un frecuente lavado de manos para los operarios que manipulan directamente materias primas, producto en proceso y producto terminado. Se usan baldes con agua para enjuague constante de manos durante todo el proceso de armado de tamales. Incumple numeral 6.3 del artículo 6, numeral 4 Artículo 14 - numeral 3 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013.*
9. *No se encuentran documentados los controles de proceso para materias primas, material de empaque, tiempos temperaturas de cocción y fritura, producción, despachos, etc, y se presentan registros donde no se incluyen todos los datos de forma que se garantice la trazabilidad de los productos y materias primas. No se presenta registros de inspección de envases. Incumple numeral 3 del artículo 16, numerales 2 y 4 del artículo 17, numerales 1 y 2 del artículo 18, numerales 2 y 3 de artículo 19, (numeral 1 del artículo 28, Resolución 2674 de 2013.*
10. *No cuentan con soporte técnico sobre el contenido de grasas trans y saturadas de las empanadas. Incumple Resolución 2508 de 2012 numeral 4 del artículo 19, Resolución 2674 de 2013.*
11. *No se cuenta con plan de muestreo. Incumple numeral 3 del artículo 22 Resolución 2674 de 2013.*
12. *No se cuenta con procedimientos documentados sobre manejo y calidad del agua. Incumple numeral 4 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013.*
13. *No se tienen establecidos procedimientos específicos de limpieza y desinfección para todos los equipos, superficies y áreas de la planta, donde se incluyan frecuencias y concentraciones de los agentes de limpieza y desinfección. Incumple numeral 1 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013.*
14. *No se tiene procedimiento documentado sobre el manejo de residuos sólidos. Incumple numeral 2 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013.*



AUTO No. 2019014064 DE 14 de Noviembre de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201605490.

15. *No se rotulan las masas para empanadas y para arepas que se comercializan como materias primas para el sector gastronómico. Se encuentra en planta 16 Kg de masa para arepas y 22 Kg de masa para empanadas en bolsa blanca sin rotular. Incumple numeral 4 del artículo 19, Resolución 2674 de 2013.*
5. Posteriormente, el día 22 de febrero de 2017, mediante oficio 712-0189-17 radicado con el número 17020468, la Coordinación del Grupo de Trabajo Territorial Eje Cafetero, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las nuevas diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del INVIMA, en el establecimiento de comercio denominado MASAREPA, propiedad del señor JAIME ALBERTO GONZALEZ ESTRADA identificado con cédula de ciudadanía No. 10102423, para los conocimientos y fines pertinentes. (Folio 13).
6. Dentro de la documentación remitida, se aprecia el acta de control sanitario con fecha del 15 de febrero 2017 donde los funcionarios procedieron a verificar las exigencias formuladas en el acta de inspección sanitaria del 11 de enero 2017, en donde emitieron un concepto FAVORABLE CON OBSERVACIONES. (Folio 14 al 22 al vto)
7. Así mismo, se aprecia el acta calendada el 15 de febrero de 2017, contentiva del LEVANTAMIENTO de la medida sanitaria consistente en la CLAUSURA TEMPORAL TOTAL DEL ESTABLECIMIENTO PARA LA PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS Y MATERIAS PRIMAS, motivada en el cumplimiento de las exigencias que dieron origen a su aplicación el día 11 de enero de 2017 (Folio 23).

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 1686 de 2012 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.

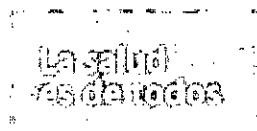
Vale la pena resaltar lo establecido en el Artículo 18 del Decreto 1290 de 1994, así:

"(...)

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.*

(...)"



AUTO No. 2019014064 DE 14 de Noviembre de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201605490.

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

"(...)

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

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

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

(...)

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

(...)"

Ahora bien de acuerdo a las actas obrantes en el expediente, se tiene que la parte investigada presuntamente infringió la normatividad sanitaria, especialmente la contenida en la Resolución 2674 de 2013 "Por la cual se reglamenta el artículo 126 del Decreto-ley 019 de 2012 y se dictan otras disposiciones" se hace necesario aplicar lo previsto en los siguientes Artículos de la mencionada normatividad así:

"(...)

ARTÍCULO 1o. 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 2o. ÁMBITO DE APLICACIÓN. Las disposiciones contenidas en la presente resolución se aplicarán en todo el territorio nacional a:

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



AUTO No. 2019014064 DE 14 de Noviembre de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201605490.

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, 917y 2270 de 2012 y las normas que los modifiquen, adicionen o sustituyan

(...)

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

(...)

2. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN

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

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

(...)

2.4. La edificación y sus instalaciones deben estar construidas de manera que se faciliten las operaciones de limpieza, desinfección y control de plagas según lo establecido en el plan de saneamiento del establecimiento.

(...)

5. DISPOSICIÓN DE RESIDUOS SÓLIDOS

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

5.2. Los residuos sólidos deben ser removidos frecuentemente de las áreas de producción y disponerse de manera que se elimine la generación de malos olores, el refugio y alimento de animales y plagas y que no contribuya de otra forma al deterioro ambiental.

(...)

6. INSTALACIONES SANITARIAS

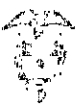
(...)

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.

(...)

100



La salud
es lo primero

AUTO No. 2019014064 DE 14 de Noviembre de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201605490.

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:

(...)

1. PISOS Y DRENAJES

(...)

1.4. El sistema de tuberías y drenajes para la conducción y recolección de las aguas residuales, debe tener la capacidad y la pendiente requeridas para permitir una salida rápida y efectiva de los volúmenes máximos generados por el establecimiento. Los drenajes de piso deben tener la debida protección con rejillas y si se requieren trampas adecuadas para grasas y/o sólidos, deben estar diseñadas de forma que permitan su limpieza.

(...)

ARTÍCULO 8o. CONDICIONES GENERALES. Los equipos y utensilios utilizados en el procesamiento, fabricación, preparación, envasado y expendio de alimentos dependen del tipo del alimento, materia prima o insumo, de la tecnología a emplear y de la máxima capacidad de producción prevista. Todos ellos deben estar diseñados, contruidos, instalados y mantenidos de manera que se evite la contaminación del alimento, facilite la limpieza y desinfección de sus superficies y permitan desempeñar adecuadamente el uso previsto.

(...)

ARTÍCULO 14. PRÁCTICAS HIGIÉNICAS Y MEDIDAS DE PROTECCIÓN. Todo manipulador de alimentos debe adoptar las prácticas higiénicas y medidas de protección que a continuación se establecen:

(...)

4. Lavarse las manos con agua y jabón desinfectante, antes de comenzar su trabajo, cada vez que salga y regrese al área asignada y después de manipular cualquier material u objeto que pudiese representar un riesgo de contaminación para el alimento. Será obligatorio realizar la desinfección de las manos cuando los riesgos asociados con la etapa del proceso así lo justifiquen.

(...)

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:

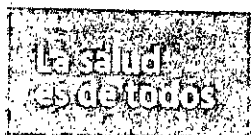
(...)

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

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

(...)

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



AUTO No. 2019014064 DE 14 de Noviembre de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201605490.

(...)

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

(...)

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

(...)

ARTÍCULO 19. ENVASADO Y EMBALADO. Las operaciones de envasado y embalado de los alimentos o materias primas deben cumplir con los siguientes requisitos:

(...)

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

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

(...)

4. Todo producto al momento de salir de una planta de proceso, independiente de su destino debe encontrarse debidamente rotulado, de conformidad con lo establecido en la reglamentación sanitaria vigente.

(...)

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:

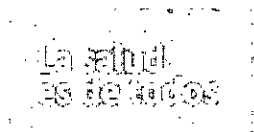
(...)

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 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

Página 7



AUTO No. 2019014064 DE 14 de Noviembre de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201605490.

debe incluir como mínimo los procedimientos, cronogramas, registros, listas de chequeo y responsables de los siguientes programas:

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

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

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

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

(...)

ARTÍCULO 28. ALMACENAMIENTO. *Las operaciones de almacenamiento deben cumplir con las siguientes condiciones:*

(...)

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

(...)

Con relación al procedimiento sancionatorio la Resolución 2674 de 2013 establece lo siguiente:

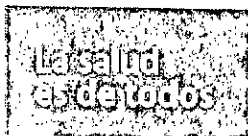
"(...)

ARTÍCULO 52. PROCEDIMIENTO SANCIONATORIO. *Las autoridades sanitarias podrán adoptar medidas de seguridad e imponer las sanciones correspondientes, de conformidad con lo establecido en la Ley 09 de 1979, siguiendo el procedimiento contemplado en la Ley 1437 de 2011 y las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan.*

(...)"

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

"(...)



AUTO No. 2019014064 DE 14 de Noviembre de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201605490.

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."

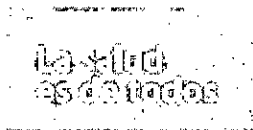
A su vez, si al culminar la actuación administrativa se encuentra probada la responsabilidad de parte investigada en el incumplimiento de la legislación sanitaria, podrán imponerse las sanciones contenidas en el artículo 577 de la ley 9 de 1979, en el que se establece:

"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."

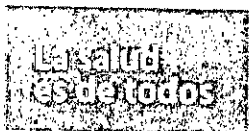
De conformidad con normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente, se encuentra que el señor JAIME ALBERTO GONZALEZ ESTRADA identificado con cédula de ciudadanía No. 10102423-7, propietario del establecimiento denominado MASAREPA, presuntamente infringió las disposiciones sanitarias de alimentos, al:

- I. Elaborar productos de molinería tales como empanadas de carne, pollo, queso, arepas, tamales y materias primas como masas para empanadas, arepas, buñuelo y natilla, sin garantizar en su totalidad con las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la Resolución 2674 de 2013, tras las verificaciones realizadas en la visita del día 11 de enero de 2017, especialmente porque:
 1. La edificación cuenta con áreas que no están diseñadas y construidas de manera tal, que proteja completamente el ambiente de producción con respecto al área donde se encuentra el taller, la oficina y los despachos, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 2 sub numeral 2.1 y 2.2 de la Resolución 2674 de 2013.



AUTO No. 2019014064 DE 14 de Noviembre de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201605490.

2. Los extractores presentan aberturas y las claraboyas del techo se encuentran sin protección contra la entrada de plagas, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 2 sub numeral 2.1 y 2.4 y el Artículo 26 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.
3. En la bodega de elementos en desuso, presenta rejilla rota en pelduvio y sifón sin rejilla antiplaga, contrariando lo establecido en el Artículo 7 numeral 1 sub numeral 1.4 de la Resolución 2674 de 2013.
4. El establecimiento no presenta resultados de análisis microbiológicos y fisicoquímicos del agua, contrariando lo establecido en el Artículo 26 numeral 4 de la Resolución 2674 de 2013.
5. La trampa de sólidos presenta acumulación de agua y residuos en secciones de baldosa con roturas, bordes con terminados deteriorados y rejilla con superficies oxidadas, presenta olores fuertes, contrariando lo establecido en el Artículo 7 numeral 1 sub numeral 1.4 de la Resolución 2674 de 2013.
6. Se observan recipientes sucios de almacenamiento temporal de residuos. En el área de bodega y pesaje de ingredientes no hay recipiente para la disposición temporal de residuos sólidos (empaques de materias primas), contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 5 sub numeral 5.1 y 5.2 de la Resolución 2674 de 2013.
7. El programa escrito para el control integrado de plagas no establece controles internos para ejecución directamente por la empresa, solo establece control por parte de un externo y se evidencia falta de aplicación de medidas preventivas contra plagas contrariando lo establecido en el Artículo 26 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.
8. Se observan recipientes con productos químicos contra plagas en gabinete de productos de aseo, contrariando lo establecido en el Artículo 28 numeral 7 de la Resolución 2674 de 2013.
9. No se realiza inspección y limpieza de ventiladores, cauchos de puertas de equipos de refrigeración, rejilla y ventilador del refrigerador de materias primas. Se observa suciedad de producción de día anterior, en equipo moldeador de empanadas, contrariando lo establecido en el Artículo 26 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
10. No se presentan los modos de preparación y uso del detergente y el desinfectante, tampoco presentan fichas técnicas. Se observan recipientes con sustancias higienizantes sin identificación y vencidas, contrariando lo establecido en el Artículo 26 numeral 1 y el Artículo 28 numeral 7 de la Resolución 2674 de 2013.
11. No hay instalaciones exclusivas para el lavado de manos dentro de área de proceso, que sean de accionamiento no manual y dotados completamente con jabón y elementos para el secado de manos, al momento de la visita, se usa el lavamanos del baño y el platero del área de cocción, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 6 sub numeral 6.2 y 6.3 de la Resolución 2674 de 2013.



AUTO No. 2019014064 DE 14 de Noviembre de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201605490.

12. No hay instalaciones cercanas que faciliten un frecuente lavado de manos para los operarios que manipulan directamente materias primas, producto en proceso y producto terminado se usan baldes con agua para enjuague constante de manos durante el proceso, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 6 sub numeral 6.3, Artículo 14 numeral 4 de la Resolución 2674 de 2013
13. No se encuentran documentados los controles de proceso para materias primas, material de empaque, tiempos temperaturas de cocción y fritura, producción, despachos, etc, y se presentan registros donde no se incluyen todos los datos de forma que se garantice la trazabilidad de los productos y materias primas., contrariando lo establecido en el Artículo 16 numeral 2 y 3 y el Artículo 19 numeral 2 y 3 de la Resolución 2674 de 2013.
14. No presentan registros de inspección de envases, contrariando lo establecido en el Artículo 17 numeral 2 y 4 de la Resolución 2674 de 2013
15. EL establecimiento no cuenta con plan de muestreo, contrariando lo establecido en el Artículo 22 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.
16. El establecimiento no cuenta con procedimientos documentados sobre manejo y calidad del agua, contrariando lo establecido en el Artículo 26 numeral 4 de la Resolución 2674 de 2013.
17. No se tienen establecidos procedimientos específicos de limpieza y desinfección para todos los equipos, superficies y áreas de la planta, donde se incluyan frecuencias y concentraciones de los agentes de limpieza y desinfección, contrariando lo establecido en el Artículo 26 numeral 1 y el Artículo 8 de la Resolución 2674 de 2013.
18. No se tiene procedimiento documentado sobre manejo de residuos sólidos, contrariando lo establecido en el Artículo 26 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.
19. Algunas materias primas como: masas para empanadas y para arepas no se rotulan, contrariando lo establecido en el Artículo 19 numeral 4 de la Resolución 2674 de 2013

NORMAS PRESUNTAMENTE VIOLADAS

Resolución 2674 de 2013

Artículo 6 numeral 2 sub numeral 2.1, 2.2, 2.4; numeral 5 sub numeral 5.1 y 5.2; numeral 6 sub numeral 6.2 y 6.3; Artículo 7 numeral 1 sub numeral 1.4; Artículo 8; Artículo 14 numeral 4; Artículo 16 numeral 2 y 3; Artículo 17 numeral 2 y 4; Artículo 19 numeral 2, 3 y 4; Artículo 22 numeral 2; Artículo 26 numeral 1, 2, 3, 4; Artículo 28 numeral 7

En mérito de lo anterior, este Despacho,

RESUELVE

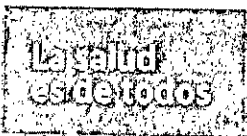
ARTÍCULO PRIMERO. - Iniciar proceso sancionatorio en contra del señor JAIME ALBERTO GONZALEZ ESTRADA identificado con cédula de ciudadanía No. 10102423, propietario del

AUTO No. 2019014064 DE 14 de Noviembre de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201605490.

establecimiento denominado MASAREPA de acuerdo a la parte motiva y considerativa del presente auto.

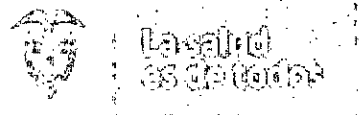
ARTÍCULO SEGUNDO. - Formular y trasladar cargos contra del señor JAIME ALBERTO GONZALEZ ESTRADA identificado con cédula de ciudadanía No. 10102423, propietario del establecimiento denominado MASAREPA, quien presuntamente infringió las disposiciones sanitarias de alimentos, al:

- I. Elaborar productos de molinería tales como empanadas de carne, de pollo, de queso, arepas, tamales y materias primas como masas para empanadas, arepas, buñuelo y natilla, sin garantizar en su totalidad con las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la Resolución 2674 de 2013, tras las verificaciones realizadas en la visita del día 11 de enero de 2017, especialmente porque:
 1. La edificación cuenta con áreas que no están diseñadas y construidas de manera tal, que proteja completamente el ambiente de producción con respecto al área donde se encuentra el taller, la oficina y los despachos, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 2 sub numeral 2.1 y 2.2 de la Resolución 2674 de 2013.
 2. Los extractores presentan aberturas y las claraboyas del techo se encuentran sin protección contra la entrada de plagas, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 2 sub numeral 2.1 y 2.4 y el Artículo 26 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.
 3. En la bodega de elementos en desuso, presenta rejilla rota en pelduvio y sifón sin rejilla antiplaga, contrariando lo establecido en el Artículo 7 numeral 1 sub numeral 1.4 de la Resolución 2674 de 2013.
 4. El establecimiento no presenta resultados de análisis microbiológicos y fisicoquímicos del agua, contrariando lo establecido en el Artículo 26 numeral 4 de la Resolución 2674 de 2013.
 5. La trampa de sólidos presenta acumulación de agua y residuos en secciones de baldosa con roturas, bordes con terminados deteriorados y rejilla con superficies oxidadas, presenta olores fuertes, contrariando lo establecido en el Artículo 7 numeral 1 sub numeral 1.4 de la Resolución 2674 de 2013.
 6. Se observan recipientes sucios de almacenamiento temporal de residuos. En el área de bodega y pesaje de ingredientes no hay recipiente para la disposición temporal de residuos sólidos (empaques de materias primas), contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 5 sub numeral 5.1 y 5.2 de la Resolución 2674 de 2013.
 7. El programa escrito para el control integrado de plagas no establece controles internos para ejecución directamente por la empresa, solo establece control por parte de un externo y se evidencia falta de aplicación de medidas preventivas contra plagas contrariando lo establecido en el Artículo 26 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.
 8. Se observan recipientes con productos químicos contra plagas en gabinete de productos de aseo, contrariando lo establecido en el Artículo 28 numeral 7 de la Resolución 2674 de 2013.



AUTO No. 2019014064 DE 14 de Noviembre de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201605490.

9. No se realiza inspección y limpieza de ventiladores, cauchos de puertas de equipos de refrigeración, rejilla y ventilador del refrigerador de materias primas. Se observa suciedad de producción de día anterior, en equipo moldeador de empanadas, contrariando lo establecido en el Artículo 26 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
10. No se presentan los modos de preparación y uso del detergente y el desinfectante, tampoco presentan fichas técnicas. Se observan recipientes con sustancias higienizantes sin identificación y vencidas, contrariando lo establecido en el Artículo 26 numeral 1 y el Artículo 28 numeral 7 de la Resolución 2674 de 2013.
11. No hay instalaciones exclusivas para el lavado de manos dentro de área de proceso, que sean de accionamiento no manual y dotados completamente con jabón y elementos para el secado de manos, al momento de la visita, se usa el lavamanos del baño y el platero del área de cocción, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 6 sub numeral 6.2 y 6.3 de la Resolución 2674 de 2013.
12. No hay instalaciones cercanas que faciliten un frecuente lavado de manos para los operarios que manipulan directamente materias primas, producto en proceso y producto terminado se usan baldes con agua para enjuague constante de manos durante el proceso, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 6 sub numeral 6.3, Artículo 14 numeral 4 de la Resolución 2674 de 2013.
13. No se encuentran documentados los controles de proceso para materias primas, material de empaque, tiempos temperaturas de cocción y fritura, producción, despachos, etc, y se presentan registros donde no se incluyen todos los datos de forma que se garantice la trazabilidad de los productos y materias primas, contrariando lo establecido en el Artículo 16 numeral 2 y 3 y el Artículo 19 numeral 2 y 3 de la Resolución 2674 de 2013.
14. No presentan registros de inspección de envases, contrariando lo establecido en el Artículo 17 numeral 2 y 4 de la Resolución 2674 de 2013
15. EL establecimiento no cuenta con plan de muestreo, contrariando lo establecido en el Artículo 22 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.
16. El establecimiento no cuenta con procedimientos documentados sobre manejo y calidad del agua, contrariando lo establecido en el Artículo 26 numeral 4 de la Resolución 2674 de 2013.
17. No se tienen establecidos procedimientos específicos de limpieza y desinfección para todos los equipos, superficies y áreas de la planta, donde se incluyan frecuencias y concentraciones de los agentes de limpieza y desinfección, contrariando lo establecido en el Artículo 26 numeral 1 y el Artículo 8 de la Resolución 2674 de 2013.
18. No se tiene procedimiento documentado sobre manejo de residuos sólidos, contrariando lo establecido en el Artículo 26 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.



AUTO No. 2019014064 DE 14 de Noviembre de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201605490.

19. Algunas materias primas como: masas para empanadas y para arepas no se rotulan, contrariando lo establecido en el Artículo 19 numeral 4 de la Resolución 2674 de 2013

ARTÍCULO TERCERO. - Notificar personalmente al señor JAIME ALBERTO GONZALEZ ESTRADA identificado con cédula de ciudadanía No. 10102423, propietario del establecimiento denominado MASAREPA y/o apoderado de acuerdo con lo estipulado en el artículo 47 de la Ley 1437 de 2011.

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

ARTÍCULO CUARTO. - Conceder un término de quince (15) días hábiles que comenzarán a contarse a partir del día siguiente de la notificación del presente auto, para que directamente o por medio de apoderado, la presunta infractora, presenten sus descargos por escrito, aporte y solicite la práctica de las pruebas que considere pertinentes de acuerdo al artículo 47 de la Ley 1437 de 2011.

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

M. Margarita Jaramillo P.
MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: María Camila Escobar