

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2021000151 De 26 de Octubre de 2021
La Coordinadora 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 de la Ley 1437 de 2011, el Artículo 4 del Decreto 491 de 2020 y en concordancia con la Resolución 2020012926 del 03 de Abril de 2020 modificada por la Resolución No. 2020020185 del 23 de junio de 2020 procede a dar impulso al trámite de notificación del siguiente acto administrativo:

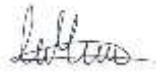
AUTO DE INICIO Y TRASLADO	2021014037
PROCESO SANCIONATORIO	201609700
EN CONTRA DE:	JOSE FERNEY SUAREZ ROJAS – TAMALES SANTI
FECHA DE EXPEDICIÓN:	07 DE OCTUBRE DE 2021
FIRMADO POR:	LARRY SADIT ALVAREZ MORALES Asesor de la Direccion General, encargado de las Funciones de Director Técnico de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ADVERTENCIA

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

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

Contra el AUTO DE INICIO Y TRASLADO 2021014037 no procede recurso alguno.



ANA MARÍA RIAÑO SÁNCHEZ
Coordinador Grupo de Secretaría Técnica
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (7) folios copia íntegra del AUTO DE INICIO Y TRASLADO 2021014037 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201609700.

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

ANA MARÍA RIAÑO SÁNCHEZ
Coordinador Grupo de Secretaría Técnica
Dirección de Responsabilidad Sanitaria



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2021014037

() 7 de Octubre de 2021

**AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No.201609700**

El Director Técnico encargado de la Dirección 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 el proceso sancionatorio No. 201609700 y trasladar cargos a título presuntivo en contra del señor JOSE FERNEY SUAREZ ROJAS identificado con cédula de ciudadanía No.93.086.567 en calidad de propietario del establecimiento TAMALES SANTI, teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

1. Mediante oficio No. 7303-1232-19, con radicado No. 20193003916 de fecha 13 de mayo de 2019, el coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 2, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas adelantadas en las instalaciones del establecimiento Tamales Santi de propiedad del señor JOSE FERNEY SUAREZ ROJAS identificado con cédula de ciudadanía No.93.086.567, para su conocimiento y fines pertinentes (Folio 1).
2. El día 3 de mayo de 2019, funcionarios del Invima, realizaron visita de inspección sanitaria a fábrica de alimentos, a las instalaciones del establecimiento Tamales Santi de propiedad del señor JOSE FERNEY SUAREZ ROJAS, (Folios 2vto al 6), donde una vez evaluadas las condiciones higiénicas, técnicas, documentales y locativas se emitió concepto sanitario DESFAVORABLE.
3. En virtud de la situación sanitaria encontrada en desarrollo de la diligencia realizada el 3 de mayo de 2019 en las instalaciones del establecimiento Tamales Santi de propiedad del señor JOSE FERNEY SUAREZ ROJAS, se hizo necesario aplicar la medida sanitaria de seguridad consistente en SUSPENSION TOTAL DE TRABAJOS. (Folios 6vto al 8)

La aplicación de la medida, se sustentó en la siguiente situación sanitaria:

"(...)

AL REALIZAR EL RECOCRRIDO POR LAS AREAS DE RPOCESO Y DEMAS INSTALACIONES Y REALIZAR LA REVISION DOCUMENTAL SE ENCONTRARON LOS SIGUIENTES INCUMPLIMIENTOS:

1. SE OBSERVA ESPACIO SIN PROTECCION EN ESQUINA DE UNION ENTRE TEJA Y PARED Y ESPACIO SIN PROTECCION ENTRE DOS NIVELES DE TEJAS EN AREA DE PROCESO, SE OBSERVA VEHICULO PARTICULAR EN AREA QUE SE UTILIZA PARA DESPACHO DE PRODUCTO TERMINADO Y ALMACENAMIENTO DE HOJAS DE PLATANO, INCUMPLIENDO LOS NUMERALES 1.3, 2.1 Y 2.3 DEL ARTICULO 6 DE LA RESOLUCION 2674 DE 2013.
2. NO CUENTAN CON SISTEMA DE LIMPIEZA Y DESINFECCION PARA CALZADO, EL PUNTO DE LAVADO DE MANOS SE UBICA EN AREA DE PROCESO Y NO CUENTA CON SISTEMA DE SECADO, NO HAY FILTRO SANITARIO A LA ENTRADA DEL AREA DE PROCESO, MANIFIESTAN QUE EL LAVADO DE MANOS SE REALIZA EN EL BAÑO ANTES DE INGRESAR, INCUMPLIENDO EL NUMERAL 6.3 DEL ARTICULO 6 DE LA RESOLUCION 2674 DE 2013.
3. AL MOMENTO DE LA VISITA NO SE OBSERVA BÁSCULA PARA PESAJE DE CONSERVANTES, INCUMPLIENDO EL NUMERAL 3 DEL ARTICULO 10 DE LA RESOLUCION 2674 DE 2013.
4. NO SE PRESENTA PROGRAMA NI REGISTROS DE CALIBRACION DE EQUIPOS DE MEDICION, INCUMPLIENDO EL ARTICULO 25 DE LA RESOLUCION 2674 DE 2013.



AUTO No. 2021014037
() 7 de Octubre de 2021

**AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No.201609700**

5. EL PROGRAMA DE CONTROL DE AGUA POTABLE NO ESPECIFICA ACCIONES CORRECTIVAS EN CASO DE PARAMETROS FUERA DE NORMA Y SE PRESENTAN REGISTROS CON VALORES DE CLORO POR ENCIMA DEL PARAMETRO SIN REGISTRO DE CORRECCION, EL REGISTRO DE CLORO RESIDUAL Y PH NO SE REALIZA A DIARIO, NO SE PRESENTA REGISTRO DE LAVADO DE TANQUE PARA EL AÑO 2019, INCUMPLIENDO LOS NUMERALES 3.1 Y 3.5.2 DEL ARTICULO 6 DE LA RESOLUCION 2674 DE 2013.
6. NO PRESENTAN PROGRAMA Y LOS REGISTROS DE LIMPIEZA Y DESINFECCION PRESENTADOS NO REFLEJAN LA REALIDAD DE LA PLANTA, SE OBSERVAN DEFICIENCIAS DE LIMPIEZA EN DIFERENTES AREAS, SUPERFICIES Y EQUIPOS, INCUMPLIENDO EL NUMERAL 1 DEL ARTICULO 26 DE LA RESOLUCION 2674 DE 2013.
7. NO SE PRESENTA PROGRAMA NI REGISTROS DE CONTROL DE CALIDAD DE TODAS LAS MATERIAS PRIMAS, PRESENTAN FICHAS TECNICAS INCOMPLETAS DE MATERIAS PRIMAS, INCUMPLIENDO NUMERALES 1,2 Y 4 DEL ARTICULO 16 Y NUMERAL 1 DEL ARTICULO 22 DE LA RESOLUCION 2674 DE 2013.
8. NO SE REGISTRAN TEMPERATURAS NI TIEMPOS DE COCCION, LOS REGISTROS DE TEMPERATURA EN CUARTOS FRIOS NO CORRESPONDEN CON LA REALIDAD, SE OBSERVAN REGISTROS ADELANTADOS EN FECHA, SE EVIDENCIA USO DE SORBATO DE POTASIO Y BENZOATO DE SODIO LOS CUALES SE ADICIONAN SIN PESAJE PREVIO, NO SE REGISTRA LA ADICION DE ESTOS CONSERVANTES, INCUMPLIENDO LOS NUMERALES 1 Y 2 DEL ARTICULO 18 Y NUMERALES 2 Y 3 DEL ARTICULO 28 DE LA RESOLUCION 2674 DE 2013.

(...)"

4. Posteriormente, mediante oficio No. 7303-1345-19 con radicado No. 20193004365, el coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 2, remitió con destino al proceso, copia del acta de visita realizada al establecimiento TAMALES SANTI de propiedad del señor JOSE FERNEY SUAREZ ROJAS identificado con cédula de ciudadanía No.93.086.567 (Folio 9)
5. De ese modo, mediante visita de inspección, vigilancia y control llevada a cabo el día 22 de mayo de 2019 (Folio 10vto al 13vto), en las instalaciones del establecimiento Tamales Santi de propiedad del señor José Ferney Suarez Rojas, se realizó la verificación de cumplimiento de la reglamentación sanitaria vigente, emitiéndose concepto sanitario FAVORABLE.

De este modo, verificado el cumplimiento de las exigencias que dieron lugar a la imposición de la medida sanitaria de seguridad consistente en suspensión total de trabajos impuesta el 3 de mayo de 2019, se procedió al levantamiento conforme las condiciones establecidas en el acta obrante a folio 14.

6. Mediante Resolución No. 2020012926 del 3 de Abril de 2020, el Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, resolvió en su Artículo Quinto, numeral 2, suspender los términos legales en algunas actuaciones de los procesos sancionatorios a cargo de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, entre los que se encuentran los autos de Inicio y Traslado, hasta tanto permaneciera vigente la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social. (Folios 15 al 18 a doble cara).
7. Mediante Resolución No. 2020020185 del 23 de junio del 2020, el Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, en su Artículo segundo, modificó el artículo 5 de la Resolución No. 2020012926 del 03 de abril del

Página 2



AUTO No. 2021014037
() 7 de Octubre de 2021

**AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No.201609700**

2020, resolviendo reanudar los términos legales en los procesos sancionatorios, actuaciones administrativas y demás trámites a cargo de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria. (Folios 19 al 21)

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

En primera medida, este Despacho precisa que en el marco normativo expedido en virtud de la emergencia sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social mediante la Resolución 385 del 12 de marzo de 2020, el Gobierno Nacional profirió el Decreto No. 491 del 28 de marzo de 2020 y en su artículo 6 dispuso que las autoridades administrativas incluidas el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, por razón del servicio y como consecuencia de la emergencia, podrá establecer de manera total o parcial la suspensión de términos en algunas o en todas las actuaciones, conforme al análisis que haga de cada una de sus actividades y procesos previa evaluación y justificación de la situación concreta.

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

De manera, que en el proceso sancionatorio No. 201609700, procedió la aplicación de la suspensión de términos legales ordenada en el Artículo 5º, de la referida resolución.

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

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

Ahora bien, con el objetivo de dar continuidad al proceso sancionatorio y en consecuencia con la reanudación de términos legales en los procesos sancionatorios, actuaciones administrativas y demás tramites a cargo de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria decretada a través de la Resolución No. 2020020185 del 23 de junio de 2020, se tiene que, como autoridad pública, este Despacho actúa teniendo en cuenta la finalidad de los procedimientos y las normas aplicadas, por ende, la potestad sancionadora otorgada a este Instituto, como manifestación del ius puniendi del Estado responde a la realización de los principios constitucionales y la preservación del ordenamiento jurídico.

Así mismo cabe señalar que las notificaciones y/o comunicaciones se realizaran de conformidad con lo previsto en el Decreto 491 del 28 de marzo de 2020, en su artículo 4, hasta tanto permanezca vigente la emergencia sanitaria.

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



AUTO No. 2021014037
() 7 de Octubre de 2021

**AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No.201609700**

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:

“Artículo 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.*

Parágrafo. *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 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, se tiene que la parte investigada presuntamente infringió las siguientes disposiciones, por un lado la **Resolución 2674 de 2013** “*Por la cual se reglamenta el artículo 126 del Decreto-ley 019 de 2012 y se dictan otras disposiciones*” en los siguientes Artículos de la mencionada normatividad:

“ (...)

TÍTULO I 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.*



AUTO No. 2021014037
() 7 de Octubre de 2021

**AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No.201609700**

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.

(...)

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.

(...)

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

(...)

3. ABASTECIMIENTO DE AGUA

3.1. 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:

(...)

3.5.2. Debe ser de fácil acceso para limpieza y desinfección periódica según lo establecido en el plan de saneamiento.



AUTO No. 2021014037
() 7 de Octubre de 2021

**AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No.201609700**

(...)

6. INSTALACIONES SANITARIAS

(...)

6.3. Se deben instalar lavamanos con grifos de accionamiento no manual dotados con dispensador de jabón desinfectante, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de manos, en las áreas de elaboración o próximos a éstas 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:

(...)

4. VENTANAS Y OTRAS ABERTURAS

4.1. Las ventanas y otras aberturas en las paredes deben construirse de manera tal que se evite la entrada y acumulación de polvo, suciedades, al igual que el ingreso de plagas y facilitar la limpieza y desinfección.

(...)

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

(...)

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

(...)

Artículo 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:

1. La recepción de materias primas debe realizarse en condiciones que eviten su contaminación, alteración y daños físicos y deben estar debidamente identificadas de conformidad con la Resolución 5109 de 2005 o las normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan, y para el caso de los insumos, deben cumplir con las resoluciones 1506 de 2011 y/o la 683 de 2012, según corresponda, o las normas que las modifiquen, adicionen o sustituyan.

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

(...)

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.



AUTO No. 2021014037
() 7 de Octubre de 2021

**AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No.201609700**

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.

(...)

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

(...)

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

(...)

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

(...)

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 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.



AUTO No. 2021014037
() 7 de Octubre de 2021

**AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No.201609700**

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:

1. Especificaciones sobre las materias primas y productos terminados. Las especificaciones definen completamente la calidad de todos los productos y de todas las materias primas con los cuales son elaborados y deben incluir criterios claros para su aceptación, liberación, retención o rechazo.

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.

4. El control y el aseguramiento de la calidad no se limita a las operaciones de laboratorio sino que debe estar presente en todas las decisiones vinculadas con la calidad del producto.

(...)

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.

(...)

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:



AUTO No. 2021014037
() 7 de Octubre de 2021

**AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No.201609700**

(...)

2. El almacenamiento de productos que requieren refrigeración o congelación se realizará teniendo en cuenta las condiciones de temperatura, humedad y circulación del aire que requiera el alimento, materia prima o insumo. Estas instalaciones se mantendrán limpias y en buenas condiciones higiénicas, además, se llevará a cabo un control de temperatura y humedad que asegure la conservación del producto. Los dispositivos de registro de la temperatura y humedad deben inspeccionarse a intervalos regulares y se debe comprobar su exactitud. La temperatura de congelación debe ser de -18oC o menor.

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

(...)

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

(...)"

De otra parte, encontramos la resolución 719 de 2015, "por la cual se establece la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública", la cual establece lo siguiente:

"(...)

ARTÍCULO 1o. OBJETO. La presente resolución tiene por objeto establecer la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública, contenido en el anexo técnico que hace parte integral del presente acto.

ARTÍCULO 2o. ÁMBITO DE APLICACIÓN. La presente resolución aplica a las personas naturales y/o jurídicas interesadas en obtener ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), la notificación, permiso o registro sanitario de alimentos, adelantar el procedimiento para habilitación de fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal ubicadas en el exterior y a las autoridades sanitarias para lo de su competencia.

Debe tenerse en cuenta que en el establecimiento de comercio TAMALES SANTI, de propiedad del señor JOSE FERNEY SUAREZ ROJAS, se realiza una actividad relacionada con el procesamiento y alistamiento de TAMALES, lo cual involucra un alimento de ALTO RIESGO PARA LA SALUD PUBLICA, de acuerdo con la clasificación relacionada en la Resolución 719 de 2015 Grupo 15 Categoría 15.1 Subcategoría 15.1.1.

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

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

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



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2021014037
() 7 de Octubre de 2021

**AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No.201609700**

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

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

- a. Amonestación;*
- b. Multas sucesivas hasta por una suma equivalente a 10.000 salarios mínimos legales mensuales vigentes;*
- 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 se tendrán en cuenta lo establecido en el artículo 47 de la Ley 1437 de 2011 (Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo), de conformidad con artículo 52 de la Resolución 2674 de 2013, que señala:

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

El Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo establece:

"ARTÍCULO 47. PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO SANCIONATORIO. Los procedimientos administrativos de carácter sancionatorio no regulados por leyes especiales o por el Código Disciplinario Único se sujetarán a las disposiciones de esta Parte Primera del Código. Los preceptos de este Código se aplicarán también en lo no previsto por dichas leyes.

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."

Por lo anterior, de conformidad con normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente, se encuentra que el señor JOSE FERNEY SUAREZ ROJAS identificado con cédula de ciudadanía No.93.086.567 en calidad de propietario del establecimiento TAMALES SANTI, de acuerdo con lo observado en visita del 3 de mayo de 2019, presuntamente infringió las disposiciones sanitarias de alimentos, al: Fabricar productos alimenticios (TAMALES TOLIMENSES), sin cumplir con los principios de las buenas prácticas de manufactura por cuanto:

1. Se observó espacio sin protección en esquina de unión entre teja y pared y espacio sin protección entre dos niveles de tejas en área de proceso, incumpliendo lo establecido en el

Página 10



AUTO No. 2021014037
() 7 de Octubre de 2021

**AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No.201609700**

artículo 6 numeral 2 sub numeral 2.1 y en el artículo 7 numeral 4 sub numeral 4.1 de la Resolución 2674 de 2013.

2. Se observó vehículo en área que se utiliza para despacho de producto terminado y almacenamiento de materias primas (hojas de plátano), incumpliendo lo establecido en el artículo 6 numeral 2 sub numeral 2.3, en el artículo 16 numerales 6 y 7; así como lo establecido en el artículo 28 numeral 5 de la Resolución 2674 de 2013.
3. No cuentan con sistema de limpieza y desinfección para calzado, no hay filtro sanitario a la entrada del área de proceso y el lavado de manos se realiza en el baño antes de ingresar a esta área, incumpliendo lo establecido en el artículo 20 numeral 6 de la Resolución 2674 de 2013.
4. El punto de lavado de manos se ubica en área de proceso y no cuenta con sistema de secado, incumpliendo lo establecido en el artículo 6 numeral 6 sub numeral 6.3 de la Resolución 2674 de 2013.
5. No se observó báscula para pesaje de conservantes, incumpliendo lo establecido en el artículo 10 numeral 3, en el artículo 21 y en el artículo 22 numeral 4 de la Resolución 2674 de 2013.
6. No se presentó programa ni registro de mantenimiento de equipos. Incumpliendo lo establecido en el artículo 22 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.
7. No presentan programa ni registros de calibración de equipos de medición, incumpliendo lo establecido en el artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.
8. El programa de control de agua potable no especifica acciones correctivas en caso de parámetros fuera de norma y se presentan registros con valores de cloro por encima del parámetro sin registro de corrección, el registro de cloro residual y ph no se realiza a diario, no se presenta registro de lavado de tanque para el año 2019, incumpliendo lo establecido en el artículo 6 numeral 3 sub numerales 3.1 y 3.5, 3.5.2, así como lo establecido en el artículo 26 numeral 4 de la Resolución 2674 de 2013.
9. No presentan programa y los registros de limpieza y desinfección presentados no reflejan la realidad de la planta, se observan deficiencias de limpieza en diferentes áreas, superficies y equipos, incumpliendo lo establecido en el artículo 26 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
10. No se presenta programa ni registros de control de calidad de todas las materias primas, presentan fichas técnicas incompletas de materias primas, incumpliendo el artículo 16 numerales 1 y 2; así como el artículo 22 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
11. No cuentan con todos los programas, procedimientos ni formatos correspondientes a un sistema de aseguramiento y control de calidad. Vulnerando lo establecido en el artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
12. No cuentan con soportes para la vida útil del producto (tamales). Incumpliendo lo establecido en el artículo 19 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.
13. No se registran temperaturas ni tiempos de cocción, los registros de temperatura en cuartos fríos no corresponden con la realidad, se observan registros adelantados en fecha,



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2021014037
() 7 de Octubre de 2021

**AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No.201609700**

incumpliendo lo establecido en el artículo 18 numerales 1 y 2; así como en el artículo 28 numerales 2 y 3 de la Resolución 2674 de 2013.

14. Se evidencia uso de sorbato de potasio y benzoato de sodio los cuales se adicionan sin pesaje previo, no se registra la adición de estos conservantes, incumpliendo lo establecido en el artículo 18 numeral 2; en el artículo 19 numeral 3 y en el artículo 22 numeral 4 de la Resolución 2674 de 2013.

NORMAS PRESUNTAMENTE VIOLADAS

Resolución 2674 de 2013:

Artículo 6: numeral 2 sub numerales 2.1, 2.3, numeral 3 sub numerales 3.1, 3.5, 3.5.2; numeral 6 sub numeral 6.3; Artículo 7: numeral 4 sub numeral 4.1; Artículo 10 numeral 3; Artículo 16 numerales 1, 2, 6, 7; Artículo 18 numerales 1 y 2; Artículo 19: numeral 3; Artículo 20 numeral 6; Artículo 21; Artículo 22 ; Artículo 25; Artículo 26 numerales 1 y 4; Artículo 28 numerales 2, 3, 5.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Iniciar proceso sancionatorio en contra del señor JOSE FERNEY SUAREZ ROJAS identificado con cédula de ciudadanía No.93.086.567 en calidad de propietario del establecimiento TAMALES SANTI, de acuerdo con la parte motiva y considerativa del presente auto.

ARTÍCULO SEGUNDO: Formular y trasladar cargos en contra de JOSE FERNEY SUAREZ ROJAS identificado con cédula de ciudadanía No.93.086.567 en calidad de propietario del establecimiento TAMALES SANTI, de acuerdo con lo observado en visita del 3 de mayo de 2019, quien presuntamente infringió las disposiciones sanitarias de alimentos, al: Fabricar productos alimenticios (TAMALES TOLIMENSES), sin cumplir con los principios de las buenas prácticas de manufactura por cuanto:

1. Se observó espacio sin protección en esquina de unión entre teja y pared y espacio sin protección entre dos niveles de tejas en área de proceso, incumpliendo lo establecido en el artículo 6 numeral 2 sub numeral 2.1 y en el artículo 7 numeral 4 sub numeral 4.1 de la Resolución 2674 de 2013.
2. Se observó vehículo en área que se utiliza para despacho de producto terminado y almacenamiento de materias primas (hojas de plátano), incumpliendo lo establecido en el artículo 6 numeral 2 sub numeral 2.3, en el artículo 16 numerales 6 y 7; así como lo establecido en el artículo 28 numeral 5 de la Resolución 2674 de 2013.
3. No cuentan con sistema de limpieza y desinfección para calzado, no hay filtro sanitario a la entrada del área de proceso y el lavado de manos se realiza en el baño antes de ingresar a esta área, incumpliendo lo establecido en el artículo 20 numeral 6 de la Resolución 2674 de 2013.
4. El punto de lavado de manos se ubica en área de proceso y no cuenta con sistema de secado, incumpliendo lo establecido en el artículo 6 numeral 6 sub numeral 6.3 de la Resolución 2674 de 2013.



AUTO No. 2021014037
() 7 de Octubre de 2021

**AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No.201609700**

5. No se observó báscula para pesaje de conservantes, incumpliendo lo establecido en el artículo 10 numeral 3, en el artículo 21 y en el artículo 22 numeral 4 de la Resolución 2674 de 2013.
6. No se presentó programa ni registro de mantenimiento de equipos. Incumpliendo lo establecido en el artículo 22 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.
7. No presentan programa ni registros de calibración de equipos de medición, incumpliendo lo establecido en el artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.
8. El programa de control de agua potable no especifica acciones correctivas en caso de parámetros fuera de norma y se presentan registros con valores de cloro por encima del parámetro sin registro de corrección, el registro de cloro residual y ph no se realiza a diario, no se presenta registro de lavado de tanque para el año 2019, incumpliendo lo establecido en el artículo 6 numeral 3 sub numerales 3.1 y 3.5, 3.5.2, así como lo establecido en el artículo 26 numeral 4 de la Resolución 2674 de 2013.
9. No presentan programa y los registros de limpieza y desinfección presentados no reflejan la realidad de la planta, se observan deficiencias de limpieza en diferentes áreas, superficies y equipos, incumpliendo lo establecido en el artículo 26 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
10. No se presenta programa ni registros de control de calidad de todas las materias primas, presentan fichas técnicas incompletas de materias primas, incumpliendo el artículo 16 numerales 1 y 2; así como el artículo 22 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
11. No cuentan con todos los programas, procedimientos ni formatos correspondientes a un sistema de aseguramiento y control de calidad. Vulnerando lo establecido en el artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
12. No cuentan con soportes para la vida útil del producto (tamales). Incumpliendo lo establecido en el artículo 19 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.
13. No se registran temperaturas ni tiempos de cocción, los registros de temperatura en cuartos fríos no corresponden con la realidad, se observan registros adelantados en fecha, incumpliendo lo establecido en el artículo 18 numerales 1 y 2; así como en el artículo 28 numerales 2 y 3 de la Resolución 2674 de 2013.
14. Se evidencia uso de sorbato de potasio y benzoato de sodio los cuales se adicionan sin pesaje previo, no se registra la adición de estos conservantes, incumpliendo lo establecido en el artículo 18 numeral 2; en el artículo 19 numeral 3 y en el artículo 22 numeral 4 de la Resolución 2674 de 2013.

ARTÍCULO TERCERO.- Notificar por medios electrónicos la presente decisión, al señor JOSE FERNEY SUAREZ ROJAS identificado con cédula de ciudadanía No.93.086.567 en calidad de propietario del establecimiento TAMALES SANTI, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020 y en concordancia con lo establecido en el parágrafo del Artículo segundo de la Resolución No. 2020020185 del 23 de junio del 2020. De este modo, la notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado acceda al acto administrativo, fecha y hora que deberá certificar la administración.



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2021014037
() 7 de Octubre de 2021

**AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No.201609700**

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

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

ARTÍCULO QUINTO. – Para los efectos, y de conformidad con lo dispuesto en el artículo 4º del Decreto 491 de 2020, este Despacho recibirá los documentos o solicitudes relacionadas con el presente proceso sancionatorio en la cuenta de correo electrónico **DRS@invima.gov.co**, o en la Oficina virtual de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria: **https://app.invima.gov.co/responsabilidad_sanitaria/**

ARTÍCULO SEXTO._ Contra el presente auto no procede recurso alguno.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE



LARRY SADIT ALVAREZ MORALES

Director Técnico (E) de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyecto: fgarzonm
Revisó: mescobaro