



La salud es de todos

INVIMA

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001660 De 27 de Noviembre de 2019

El Coordinador del Grupo de Recursos, Calidad y Apoyo a la Gestión 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:

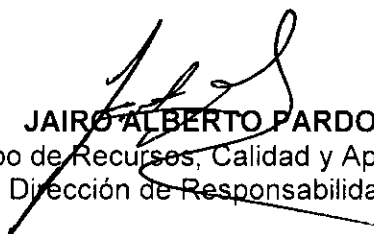
AUTO DE INICIO Y TRASLADO:	2019013916
PROCESO SANCIONATORIO	201605754
EN CONTRA DE:	QUE KARNE SAS
FECHA DE EXPEDICIÓN:	12 DE NOVIEMBRE DE 2019
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE ~~7 de 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. 2019013916 NO procede recurso alguno.

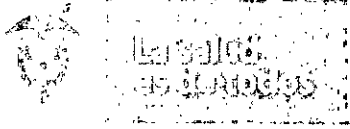

JAIRO ALBERTO PARDO SUAREZ
 Grupo de Recursos, Calidad y Apoyo a la Gestión
 Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (6) folios copia a doble cara íntegra del Auto N° 2019013916 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201605754.

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

JAIRO ALBERTO PARDO SUAREZ
 Grupo de Recursos, Calidad y Apoyo a la Gestión
 Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó y Digitó: Ana María Riaño Sánchez
Revisó: Jairo Pardo
Grupo: Plantas de Beneficio



AUTO No. 2019013916
(12 de Noviembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605754"

La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, en ejercicio de las facultades delegadas por la Dirección General mediante Resolución número 2012030800 del 19 de octubre de 2012, procede a iniciar proceso sancionatorio y trasladar cargos a título presuntivo en contra de la sociedad QUE KARNE S.A.S identificada con Nit. 900.374.024-6, teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

1. Mediante oficio No. 705-0285-17 radicado con el número 17017577 de fecha 16 de febrero de 2016, el coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Occidente 1, remitió a la Directora de Responsabilidad Sanitaria las diligencias administrativas adelantadas, en las instalaciones de la sociedad QUE KARNE S.A.S, identificada con Nit. 900.374.024-6 (Folio 1).
2. A folio 4 al 11 del expediente, obra acta de control sanitario de fecha 7 de febrero del 2017 realizada por profesionales del INVIMA en las instalaciones de la sociedad QUE KARNE S.A.S identificada con Nit. 900.374.024-6, en donde se emitió concepto sanitario DESFAVORABLE, la situación sanitaria evidenciada fue la siguiente:

(...)

"ASPECTOS A VERIFICAR.

"1.- INSTALACIONES FÍSICAS.

1.1. La planta está ubicada en un lugar alejado de focos de insalubridad o contaminación y sus accesos y alrededores se encuentran limpios (maleza, objetos en desuso, estancamiento de agua, basura) y en buen estado de mantenimiento

1.4. La edificación está construida en proceso secuencial (recepción insumos hasta almacenamiento de producto terminado) y existe una adecuada separación física de aquellas áreas donde se realizan operaciones de producción susceptibles de ser contaminadas, evitan la contaminación cruzada y se encuentran claramente señalizadas

2. CONDICIONES DE SANEAMIENTO

2.1. ABASTECIMIENTO DE AGUA POTABLE

2.1.5 Cuenta con tanque de almacenamiento de agua, construido con materiales resistentes, identificado, está protegido, es de capacidad suficiente para un día de trabajo, se limpia y desinfecta periódicamente y se llevan registros.

2.3. MANEJO Y DISPOSICION DE RESIDUOS SÓLIDOS (BASURAS)

2.3.2 Existen suficientes, adecuados, bien ubicados e identificados recipientes para la recolección interna de los residuos sólidos o basuras y no presentan riesgo para la contaminación del alimento y del ambiente.

2.4. CONTROL DE PLAGAS (ARTROPODOS, ROEDORES, AVES)

2.4.3 Existen dispositivos en buen estado y bien ubicados, como medidas de control integral de plagas (electrocutores, rejillas, coladeras, trampas, cebos, etc.).

2.5.4 Los productos utilizados se almacenan en un sitio adecuado, ventilado, identificado, protegido y bajo llave y se encuentran debidamente rotulados, organizados y clasificados

2.6 INSTALACIONES SANITARIAS

2.6.5 Son apropiados los avisos alusivos a la necesidad de lavarse las manos después de ir al baño o de cualquier cambio de actividad y a prácticas higiénicas.

3.2. EDUCACIÓN Y CAPACITACIÓN

**AUTO No. 2019013916
(12 de Noviembre de 2019)**

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605754”

3.2.2 Existen avisos alusivos a la obligatoriedad y necesidad del cumplimiento de las prácticas higiénicas y su observancia durante la manipulación de alimentos.

4.- CONDICIONES DE PROCESO Y FABRICACIÓN.

4.1 DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN

4.1.1 Los pisos se encuentran limpios, en buen estado, sin grietas, perforaciones o roturas y tiene la inclinación adecuada para efectos de drenaje.

4.1.2 Los sifones están equipados con rejillas adecuadas.

4.1.3 Las paredes son de material resistente, de colores claros, no absorbentes, lisas y de fácil limpieza y desinfección, se encuentran limpias y en buen estado.

4.1.4 Las uniones entre las paredes y entre éstas y los pisos son redondeadas, y están diseñadas de tal manera que evitan la acumulación de polvo y suciedad.

4.1.8 Las ventanas, puertas y cortinas, se encuentran limpias, en buen estado, libres de corrosión o moho y bien ubicadas.

4.1.9 Las ventanas que comunican al exterior están provistas de malla anti-insecto y los vidrios que están ubicados en áreas de proceso cuentan con la protección en caso de ruptura.

4.1.12 La ventilación de la sala de proceso es adecuada y no afecta la calidad del producto ni la comodidad de los operarios.

4.2 EQUIPOS Y UTENSILIOS

4.2.4 Los recipientes utilizados para materiales no comestibles y desechos son a prueba de fugas, debidamente identificados, de material impermeable, resistentes a la corrosión y de fácil limpieza.

5.3 OPERACIONES DE FABRICACIÓN

5.3.1 El proceso de fabricación del alimento se realiza en óptimas condiciones sanitarias que garantizan la protección y conservación del alimento.

5.4 OPERACIONES DE ENVASADO Y EMPAQUE

5.4.1 El envasado y/o empaque se realiza en condiciones que eliminan la posibilidad de contaminación del alimento y el área es exclusiva para este fin.

(...)

3. En virtud de la situación sanitaria evidenciada el 7 de febrero de 2017 en las instalaciones de la sociedad QUE KARNE S.A.S, identificada con Nit. 900.374.024-6, los funcionarios que realizaron la visita, procedieron a aplicar medida sanitaria de seguridad consistente en CLAUSURA TEMPORAL TOTAL (folios 12 al 15), encontrándose lo siguiente:

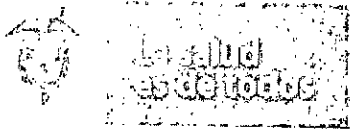
(...)

DESCRIPCIÓN FÍSICA DEL ESTABLECIMIENTO Y/O PRODUCTO:

Planta dedicada a elaboración de derivados cárnicos, ubicada en una Bodega acondicionada de tres niveles, distribuida de la siguiente manera: en el primer nivel se encuentra las áreas donde se ubican las cavas y áreas de proceso, en el segundo nivel se encuentra área de manteniendo, área de dosificación, área de almacenamiento de materia prima seca, en el tercer piso se encuentran áreas social y unidades sanitarias. Cuenta con suministro de agua y luz proveniente de empresas públicas de Medellín, cuyo horario de producción es de lunes a sábado de 6 am a 2:30pm, donde laboran en producción 19 operarios, cuatro administrativos y tres conductores.

SITUACION SANITARIA ENCONTRADA:

Al realizar el recorrido por las diversas áreas de la planta nos encontramos con la siguiente situación:



**AUTO No. 2019013916
(12 de Noviembre de 2019)**

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605754"

- 1.- Se evidencia terraza de segundo piso destinada como cuarto de mantenimiento, con presencia de objetos en desuso carente de limpieza sin separación física efectiva de área de primer piso (proceso), se evidencia abertura en puerta de ingreso a la planta en parte inferior (numerales 1.1 y 1.3 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013).
2. Tanque de almacenamiento de agua carente de identificación (numeral 3.5 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013).
- 3.- Se evidencia recipientes carentes de tapas (numeral 5.1 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013).
- 4.- Área social con sifón carente de rejilla de protección (numeral 3 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013).
- 5.- Se observa que el sitio destinado para almacenamiento de productos de limpieza y desinfección no cuenta con suficiente iluminación (numeral 7 del artículo 28, Resolución 2674 de 2013).
- 6.- Faltan algunos avisos alusivos al lavado de manos (numeral 6.4 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013).
- 7.- Piso de área de producción permite empozamiento de agua en algunos tramos y piso de áreas de tocineta con tramos en mal estado (numerales 1.1. y 1.2 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013).
- 8.- Pared en marco de puerta de área de tocineta en mal estado (numeral 2.1 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013).
- 9.- Ventanas ubicadas en área de producción de hamburguesa, chorizos, salchichas, con deterioro (quebradas) en parte inferior, carente de lámina de seguridad. (Numeral 4.2 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013).
- 10.- Se observa que en las áreas de proceso y empaque no se cumple con la temperatura exigida por la normatividad sanitaria, encontrándose en 20 grados centígrados, lectura la cual fue verificada por medio de un termómetro utilizado por la empresa para verificar sus mediciones de temperatura, artículo 29 Decreto 2162 de 1983 (numeral 1 del artículo 19, Resolución 2674 de 2013).
- 11.- Se evidencian registros de control de temperatura de cocción desactualizados (con fecha de último registros de temperatura de 03 de enero de 2017) (numerales 1 y 2 Artículo 18 Resolución 2674 de 2013).
- 12.- Se evidencian al ingreso a cava número 03 piso rustico (piedras), siendo esta cava destinada para almacenamiento de materia prima cárnica (Numerales 1.2, y 1.3 Artículo 7 – Numeral 3 Artículo 10 Resolución 2674 de 2013.)
- 13.- Los lavamanos ubicados al ingreso y en las áreas de proceso, no cuentan con dotación de jabón desinfectante, ni implementos desechables o equipos automáticos para el secado de manos (Numeral 6.3 Artículo 6 Resolución 2674 de 2013).
- 14.- Se observan deficiencia en las labores de limpieza y desinfección a nivel general de áreas, equipos y superficies. (numeral 1 Artículo 26 Resolución 2674 de 2013).
- 15.- Cortinas rotas en cava número 02 (Numeral 4.2 y 5.1 Artículo 7 Resolución 2674 de 2013).
- 16.- Se evidencia deficiencia de iluminación artificial en las diferentes áreas de proceso. Numeral 7.1 y 7.2 artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.

(...)



AUTO No. 2019013916
(12 de Noviembre de 2019)

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605754”

4. Con oficio 705-0396-17 radicado con el No. 17023303 de 1 de marzo de 2017 el coordinador grupo de trabajo territorial occidente 1, remitió a esta dirección acta levantamiento de medida sanitaria de seguridad en las instalaciones de la sociedad QUE KARNE S.A.S. (folio 18)
5. En visita realizada el 21 de febrero de 2017 por profesionales del INVIMA en las instalaciones de la sociedad QUE KARNE S.A.S identificada con Nit. 900.374.024-6, emitieron concepto favorable con observaciones (folios 22 al 29).
6. Acta de levantamiento de media sanitaria aplicada el 7 de febrero de 2017 (30).

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 el Decreto 3075 de 1997, la resolución 5109 de 2005, Resolución 2674 de 2013 y la Ley 1437 de 2011.

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

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

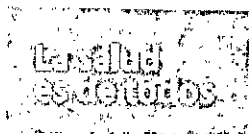
ARTICULO 18. Régimen Sancionatorio. *Corresponde al INVIMA aplicar las sanciones por las infracciones a las normas sanitarias cometidas por parte de los productores, importadores, exportadores, comercializadores y expendedores.*

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

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

“Artículo 24º. Dirección de Responsabilidad Sanitaria. *Son funciones de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las siguientes:*

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



**AUTO No. 2019013916
(12 de Noviembre de 2019)**

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605754”

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.”

La Resolución 2674 de 2013, señala:

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

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

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

b) Al personal manipulador de alimentos.

c) A las personas naturales y/o jurídicas que fabriquen, envasen, procesen, exporten, importen y comercialicen materias primas e insumos;

d) A las autoridades sanitarias en el ejercicio de las actividades de inspección, vigilancia y control que ejerzan sobre la fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución, importación, exportación y comercialización de alimentos para el consumo humano y materias primas para alimentos.

Parágrafo. Se exceptúa de la aplicación de la presente resolución el Sistema Oficial de Inspección, Vigilancia y Control de la Carne, Productos Cárnicos Comestibles y Derivados Cárnicos Destinados para el Consumo Humano, a que hace referencia el Decreto 1500 de 2007, modificado por los Decretos 2965 de 2008, 2380, 4131, 4974 de 2009, 3961 de 2011, 917 y 2270 de 2012 y las normas que los modifiquen, adicionen o sustituyan.

Artículo 3°. Definiciones. Para efectos de la presente resolución adóptense las siguientes definiciones:

BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA. Son los principios básicos y prácticos generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de alimentos para consumo humano, con el objeto de garantizar que los productos en cada una de las operaciones mencionadas cumplan con las condiciones sanitarias adecuadas, de modo que se disminuyan los riesgos inherentes a la producción.

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:

**AUTO No. 2019013916
(12 de Noviembre de 2019)**

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605754"

1.1. Estarán ubicados en lugares aislados de cualquier foco de insalubridad que represente riesgos potenciales para la contaminación del alimento.

1.3. Sus accesos y alrededores se mantendrán limpios, libres de acumulación de basuras y deberán tener superficies pavimentadas o recubiertas con materiales que faciliten el mantenimiento sanitario e impidan la generación de polvo, el estancamiento de aguas o la presencia de otras fuentes de contaminación para el alimento.

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:

3.5.1. Los pisos, paredes y tapas deben estar contruidos con materiales que no generen sustancias o contaminantes tóxicos, deben ser resistentes, no porosos, impermeables, no absorbentes y con acabados libres de grietas o defectos que dificulten la limpieza y desinfección.

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

3.5.3. Debe garantizar protección total contra el acceso de animales, cuerpos extraños o contaminación por aguas lluvias.

3.5.4. Deben estar debidamente identificados e indicada su capacidad.

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.

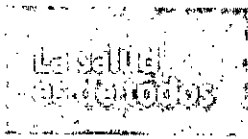
6.3. Se deben instalar lavamanos con grifos de accionamiento no manual dotados con dispensador de jabón desinfectante, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de manos, en las áreas de elaboración o próximos a estas para la higiene del personal que participe en la manipulación de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

6.4. En las proximidades de los lavamanos se deben colocar avisos o advertencias al personal sobre la necesidad de lavarse las manos luego de usar los servicios sanitarios, después de cualquier cambio de actividad y antes de iniciar las labores de producción.

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:

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

1.2. El piso de las áreas húmedas de elaboración debe tener una pendiente mínima de 2% y al menos un drenaje de 10 cm de diámetro por cada 40 m² de área servida; mientras que en las áreas de baja humedad ambiental y en los almacenes, la pendiente mínima será del 1% hacia los drenajes, se



**AUTO No. 2019013916
(12 de Noviembre de 2019)**

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605754”

requiere de al menos un drenaje por cada 90 m² de área servida. Los pisos de las cavas o cuartos fríos de refrigeración o congelación deben tener pendiente hacia drenajes ubicados preferiblemente en su parte exterior.

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

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

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

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

7.1. Los establecimientos a que hace referencia el artículo o de la presente resolución tendrán una adecuada y suficiente iluminación natural o artificial, la cual se obtendrá por medio de ventanas, claraboyas, y lámparas convenientemente distribuidas.

7.2. La iluminación debe ser de la calidad e intensidad adecuada para la ejecución higiénica y efectiva de todas las actividades.

(...)

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 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,



**AUTO No. 2019013916
(12 de Noviembre de 2019)**

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605754"

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:

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

(...)

ARTÍCULO 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:

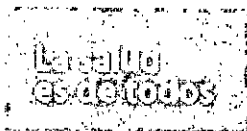
1. Limpieza y desinfección. Los procedimientos de limpieza y desinfección deben satisfacer las necesidades particulares del proceso y del producto de que se trate. Cada establecimiento debe tener por escrito todos los procedimientos, incluyendo los agentes y sustancias utilizadas, así como las concentraciones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

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.

(...)

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.



AUTO No. 2019013916
(12 de Noviembre de 2019)

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605754”

(...)

Debe advertirse que en caso de encontrarse demostrada alguna infracción a la normatividad sanitaria, se impondrá al investigado alguna de las sanciones establecidas en la Ley 9 de 1979 - artículo 577, el cual señala:

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

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

Para efectos procedimentales 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.”

(...)

De conformidad con la normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente se encuentra que la sociedad QUE KARNE S.A.S, identificada con Nit. 900.374.024-6, presuntamente infringió las disposiciones sanitarias al:



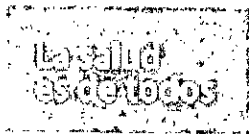
**AUTO No. 2019013916
(12 de Noviembre de 2019)**

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605754”

1. Elaborar y/o procesar productos cárnicos, sin cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, según visita de 7 de febrero de 2017, especialmente por cuanto:

1. Se evidencia terraza de segundo piso destinada como cuarto de mantenimiento, con presencia de objetos en desuso carente de limpieza sin separación física efectiva de área de primer piso (proceso), se evidencia abertura en puerta de ingreso a la planta en parte inferior Incumpliendo lo establecido en el numerales 1.1 y 1.3 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
2. Tanque de almacenamiento de agua carente de identificación. Incumpliendo lo establecido en el numeral 3.5 del artículo 6. Resolución 2674 de 2013.
3. Se evidencia recipientes carentes de tapas. Incumpliendo lo establecido en el numeral 5.1 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
4. Área social con sifón carente de rejilla de protección. Incumpliendo lo establecido en el numeral 3 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013.
5. Se observa que el sitio destinado para almacenamiento de productos de limpieza y desinfección no cuenta con suficiente iluminación. Incumpliendo lo establecido en el numeral 7 del artículo 28, Resolución 2674 de 2013.
6. Faltan algunos avisos alusivos al lavado de manos. Incumpliendo lo establecido en el numeral 6.4 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
7. Piso de área de producción permite empozamiento de agua en algunos tramos y piso de áreas de tocineta con tramos en mal estado. Incumpliendo lo establecido en el numerales 1.1 y 1.2 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013.
8. Pared en marco de puerta de área de tocineta en mal estado. Incumpliendo lo establecido en el numeral 2.1 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013.
9. Ventanas ubicadas en área de producción de hamburguesa, chorizos, salchichas, con deterioro (quebradas) en parte inferior, carente de lámina de seguridad. Incumpliendo lo establecido en el Numeral 4.2 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013.
10. Se observa que en las áreas de proceso y empaque no se cumple con la temperatura exigida por la normatividad sanitaria, encontrándose en 20 grados centígrados, lectura la cual fue verificada por medio de un termómetro utilizado por la empresa para verificar sus mediciones de temperatura, artículo 29 Decreto 2162 de 1983. Incumpliendo lo establecido en el numeral 1 del artículo 19, Resolución 2674 de 2013.
11. Se evidencian registros de control de temperatura de cocción desactualizados (con fecha de último registros de temperatura de 03 de enero de 2017. Incumpliendo lo establecido en los numerales 1 y 2 Artículo 18 Resolución 2674 de 2013.
12. Se evidencian al ingreso a cava número 03 piso rustico (piedras), siendo esta cava destinada para almacenamiento de materia prima cárnica. Incumpliendo lo establecido en los Numerales 1.2, y 1.3 Artículo 7 – Numeral 3 Artículo 10 Resolución 2674 de 2013.
13. Los lavamanos ubicados al ingreso y en las áreas de proceso, no cuentan con dotación de jabón desinfectante, ni implementos desechables o equipos automáticos para el secado de manos. Incumpliendo lo establecido en el numeral 6.3 Artículo 6 Resolución 2674 de 2013.
14. Se observan deficiencia en las labores de limpieza y desinfección a nivel general de áreas, equipos y superficies. Incumpliendo lo establecido el numeral 1 Artículo 26 Resolución 2674 de 2013.
15. Cortinas rotas en cava número 02. Incumpliendo lo establecido en el Numeral 4.2 y 5.1 Artículo 7 Resolución 2674 de 2013.
16. Se evidencia deficiencia de iluminación artificial en las diferentes áreas de proceso. Incumpliendo lo establecido en el numeral 7.1 y 7.2 artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.

NORMAS PRESUNTAMENTE VIOLADAS



**AUTO No. 2019013916
(12 de Noviembre de 2019)**

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605754”

Resolución 2674 de 2013:

Artículos: 6: numerales 1.1, 1.3, 3.5, 5.1, 6.3, y 6.4. Artículo 7 numerales 1.1, 1.2, 1.3, 2.1, 4.2, 5.1, 7.1, y 7.2. Artículo 10: numeral 3. Artículo 18: numerales 1 y 2. Artículo 19: numeral 1. Artículo 26 numerales 1 y 3. Artículo 28 numeral 7.

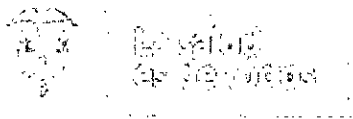
En mérito de lo anterior, este Despacho,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Iniciar proceso sancionatorio en contra de la sociedad QUE KARNE S.A.S, identificada con Nit. 900.374.024-6, de acuerdo a la parte motiva y considerativa del presente auto.

ARTICULO SEGUNDO. Formular y trasladar cargos en contra de la sociedad QUE KARNE S.A.S identificada con Nit. 900.374.024-6, por presuntamente infringir la normatividad sanitaria al:

1. Elaborar y/o procesar productos cárnicos, sin cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, según visita de 7 de febrero de 2017, especialmente por cuanto:
 1. Se evidencia terraza de segundo piso destinada como cuarto de mantenimiento, con presencia de objetos en desuso carente de limpieza sin separación física efectiva de área de primer piso (proceso), se evidencia abertura en puerta de ingreso a la planta en parte inferior Incumpliendo lo establecido en el numerales 1.1 y 1.3 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
 2. Tanque de almacenamiento de agua carente de identificación. Incumpliendo lo establecido en el numeral 3.5 del artículo 6. Resolución 2674 de 2013.
 3. Se evidencia recipientes carentes de tapas. Incumpliendo lo establecido en el numeral 5.1 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
 4. Área social con sifón carente de rejilla de protección. Incumpliendo lo establecido en el numeral 3 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013.
 5. Se observa que el sitio destinado para almacenamiento de productos de limpieza y desinfección no cuenta con suficiente iluminación. Incumpliendo lo establecido en el numeral 7 del artículo 28, Resolución 2674 de 2013.
 6. Faltan algunos avisos alusivos al lavado de manos. Incumpliendo lo establecido en el numeral 6.4 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
 7. Piso de área de producción permite empozamiento de agua en algunos tramos y piso de áreas de tocineta con tramos en mal estado. Incumpliendo lo establecido en el numerales 1.1 y 1.2 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013.
 8. Pared en marco de puerta de área de tocineta en mal estado. Incumpliendo lo establecido en el numeral 2.1 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013.
 9. Ventanas ubicadas en área de producción de hamburguesa, chorizos, salchichas, con deterioro (quebradas) en parte inferior, carente de lámina de seguridad. Incumpliendo lo establecido en el Numeral 4.2 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013.
 10. Se observa que en las áreas de proceso y empaque no se cumple con la temperatura exigida por la normatividad sanitaria, encontrándose en 20 grados centígrados, lectura la cual fue verificada por medio de un termómetro utilizado por la empresa para verificar sus mediciones de temperatura, artículo 29 Decreto 2162 de 1983. Incumpliendo lo establecido en el numeral 1 del artículo 19, Resolución 2674 de 2013.



**AUTO No. 2019013916
(12 de Noviembre de 2019)**

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605754”

11. Se evidencian registros de control de temperatura de cocción desactualizados (con fecha de último registros de temperatura de 03 de enero de 2017. Incumpliendo lo establecido en los numerales 1 y 2 Artículo 18 Resolución 2674 de 2013.

12. Se evidencian al ingreso a cava número 03 piso rustico (piedras), siendo esta cava destinada para almacenamiento de materia prima cárnica. Incumpliendo lo establecido en los Numerales 1.2, y 1.3 Artículo 7 – Numeral 3 Artículo 10 Resolución 2674 de 2013.

13. Los lavamanos ubicados al ingreso y en las áreas de proceso, no cuentan con dotación de jabón desinfectante, ni implementos desechables o equipos automáticos para el secado de manos. Incumpliendo lo establecido en el numeral 6.3 Artículo 6 Resolución 2674 de 2013.

14. Se observan deficiencia en las labores de limpieza y desinfección a nivel general de áreas, equipos y superficies. Incumpliendo lo establecido el numeral 1 Artículo 26 Resolución 2674 de 2013.

15. Cortinas rotas en cava número 02. Incumpliendo lo establecido en el Numeral 4.2 y 5.1 Artículo 7 Resolución 2674 de 2013.

16. Se evidencia deficiencia de iluminación artificial en las diferentes áreas de proceso. Incumpliendo lo establecido en el numeral 7.1 y 7.2 artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.

ARTICULO TERCERO.- Notificar personalmente la presente decisión, al representante legal de la sociedad QUE KARNE S.A.S identificada con Nit. 900.374.024-6 y/o a su apoderado, de acuerdo con lo estipulado en el artículo 47 del código de procedimiento administrativo y de lo contencioso administrativo.

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

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

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Aracelis Munive R
Revisó: Maria Lina Peña Coneo