



La salud es de todos

Minsalud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001331 De 20 de Septiembre de 2019

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

AUTO DE INICIO Y TRASLADO	2019011090
PROCESO SANCIONATORIO	201603465
EN CONTRA DE:	CARNES FRIAS MAR CARIBE S.A.S.
FECHA DE EXPEDICIÓN:	10 DE SEPTIEMBRE 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 23 SEP 2019, en la página web [www.invima.gov.co](http://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. 2019011090 NO procede recurso alguno.

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

**ANEXO:** Se adjunta a este aviso en (7) folios copia a doble cara íntegra del Auto N° 20190111090 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201603465.

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

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

Proyectó: LDFM  
Revisó: MRN  
Grupo PBA



MINISTERIO DE SALUD

**AUTO No. 2019011090  
(10 de Septiembre de 2019)**

**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201603465”**

La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA-, en ejercicio de las facultades legales y especialmente las delegadas por la Dirección General mediante Resolución No. 2012030800 del 19 de Octubre de 2012, procede a iniciar proceso sancionatorio y trasladar cargos a título presuntivo en contra de la sociedad CARNES FRIAS MAR CARIBE S.A.S., identificada con Nit. 900.721.228-0, teniendo en cuenta los siguientes antecedentes:

### **ANTECEDENTES**

1. El día 21 de noviembre de 2016, mediante oficio N° 707-1255-16 radicado con el número 16123901, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Costa Caribe 1, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas realizadas en las instalaciones de la sociedad CARNES FRIAS MAR CARIBE S.A.S., identificada con Nit. 900.721.228-0. (Folio 1)
2. A folios 3 a 14 del expediente se encuentra acta de inspección sanitaria a fábrica de alimentos de fecha 15 de noviembre de 2016, realizada por profesionales de este Instituto en las instalaciones de la SOCIEDAD CARNES FRIAS MAR CARIBE S.A.S., identificada con NIT. 900.721.228-0, donde se evidenció un presunto incumplimiento de las normas sanitarias contenidas en la Resolución 2674 de 2013, emitiéndose como concepto sanitario DESFAVORABLE.

### **ASPECTOS VERIFICADOS QUE NO SE ESTABAN CUMPLIENDO AL MOMENTO DE LA VISITA:**

“(…)

#### **1.- INSTALACIONES FÍSICAS.**

1.2. El funcionamiento de la planta no pone en riesgo la salud y bienestar de la comunidad. Toda vez que se consigno en las observaciones: Se evidencia presencia de moscas en área de producción, área de almacenamiento de producto terminado, área de materia prima y área de empaçado.

#### **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. Toda vez que se consigno en las observaciones: No hay tanque de almacenamiento de agua.

##### **2.3. MANEJO Y DISPOSICIÓN DE RESIDUOS SÓLIDOS (BASURAS)**

2.3.5. De generarse residuos peligrosos, la planta cuenta con los mecanismos requeridos para manejo y disposición. Toda vez que se consigno en las observaciones: No existen mecanismos establecidos para el manejo y disposición de residuos peligrosos.

##### **2.4. CONTROL DE PLAGAS (ARTRÓPODOS, ROEDORES, AVES)**

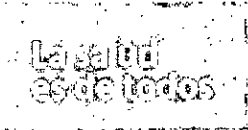
2.4.2. No hay evidencia o huellas de la presencia o daños de plagas. Toda vez que se consigno en las observaciones: Se evidencia presencia de moscas en área de producción, área de almacenamiento de producto terminado, área de materia prima y área de empaçado.

2.4.4. Los productos utilizados se encuentran rotulados y se almacenan en un sitio alejado, protegidos, bajo llave y se encuentran debidamente identificados. Toda vez que se consigno en las observaciones: Se observan productos como detergentes y desinfectantes en piso de entrada al área de coccion o calentamiento, estos no se encuentran bajo llave.

##### **2.5. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN**

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. Toda vez que se consigno en las observaciones: Se evidencian productos de limpieza y

Página 1



**AUTO No. 2019011090  
(10 de Septiembre de 2019)**

**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201603465”**

desinfección en piso de entrada del área de cocción o calentamiento y no están protegidos bajo llave.

**2.6. INSTALACIONES SANITARIAS**

**2.6.2.** Existen vestieres en número suficiente, separados por género, ventilados, en buen estado, alejados del área de proceso, dotados de casilleros (lockers) individuales, ventilados, en buen estado, de tamaño adecuado y destinados exclusivamente para su propósito. Toda vez que se consigno en las observaciones: No hay vestieres.

**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. Toda vez que se consigno en las observaciones: No existen avisos alusivos al lavado de manos en baño y área de producto.

**4.- CONDICIONES DE PROCESO Y FABRICACIÓN**

**4.1. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN**

**4.1.6.** No existe evidencia de condensación, formación de hongo y levaduras, desprendimiento superficial en techos o zonas altas. Toda vez que se consigno en las observaciones: El techo del cuarto frío presenta deterioro y condensación, la ventana del cuarto frío presenta humedad y formación de hongo.

**4.2. EQUIPOS Y UTENSILIOS**

**4.2.2.** Todas las superficies de contacto con el alimento cumplen con las resoluciones 683, 4142 y 4143 de 2012. Toda vez que se consigno en las observaciones: No se evidencia estudios de migración en el material de empaque de acuerdo a lo contemplado en la resolución 834 de 2013 y 683, 4142 de 2012.

**5.- REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN**

**5.1.3.** Previo al uso las materias primas e insumos son inspeccionados y sometidos a los controles de calidad establecidos. Toda vez que se consigno en las observaciones: No se evidencia control de calidad antes del uso de materias primas e insumos.

**5.1.4.** Las materias primas son conservadas y usadas en las condiciones requeridas por cada producto (temperatura, humedad) y se manipulan de manera que minimiza el riesgo de contaminación. Toda vez que se consigno en las observaciones: Se evidencia que no se lleva control de temperatura en cuarto frío y se evidencia presencia de moscas en área de producción.

**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. Toda vez que se consigno en las observaciones: Se evidencia presencia de moscas en área de producción, área de almacenamiento de producto terminado, área de materia prima y de empaçado.

**5.3.2.** Se realizan y registran los controles requeridos en las etapas críticas del proceso (tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw), pH, presión y velocidad de flujo) para asegurar la inocuidad del producto. Toda vez que se consigno en las observaciones: No se registra el control de la temperatura en el área de cuarto frío y producción.

**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. Toda vez que se consigno en las observaciones: Se evidencia presencia de moscas en área de empaçado.

**5.4.3.** La planta garantiza la trazabilidad de los productos y materias primas en todas las etapas de proceso, cuenta con registros y se conservan el tiempo necesario. Toda vez que se consigno en las observaciones: No se evidencian registros que permitan establecer la trazabilidad.

**5.5. ALMACENAMIENTO DE PRODUCTO TERMINADO**

**5.5.1.** Se llevan control de entrada, salida y rotación de los productos. Toda vez que se consigno en las observaciones: No se llevan registros.

**6.- ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE LA CALIDAD**

**6.1. SISTEMAS DE CONTROL**



**AUTO No. 2019011090  
(10 de Septiembre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos  
proceso No. 201603465"**

6.1.3. Se cuenta con planes de muestreo. Toda vez que se consigno en las observaciones: No existe plan de muestreo.

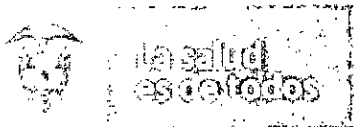
6.1.4. Los procesos de producción y control de calidad están bajo responsabilidad de profesionales o técnicos idóneos, durante el tiempo requerido para el proceso. Toda vez que se consigno en las observaciones: No existe un profesional responsable durante el proceso.  
(...)"

3. A folios 15 al 18 del expediente obra acta de aplicación de medida sanitaria de seguridad de fecha 15 de noviembre de 2016, realizada por profesionales de este Instituto en las instalaciones de la sociedad CARNES FRIAS MAR CARIBE S.A.S., identificada con Nit. 900.721.228-0, donde se aplico medida sanitaria consistente en CLAUSURA TEMPORAL TOTAL, con base en la siguiente situación encontrada:

**"SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA:**

La visita es atendida por el señor WBEIMAR LOPEZ ESTRADA identificado con c.c No. 73.227.145 de SAN JUAN DE POMOCENO (BOLIVAR), en calidad de Gerente, a quien se le entrega el auto comisorio y se le explica el objetivo y alcance de la visita. se realiza recorrido por las instalaciones, encontrándose las areas mencionadas anteriormente, los equipos propios del proceso y a su vez se evidencian incumplimientos de los siguientes requisitos de la normatividad sanitaria vigente.

1. Incumplimiento de la resolución 2674 de 2013, evidenciado mediante la aplicación del formato acta de inspección sanitaria a fabrica de alimentos (versión 06) en sus numerales 1.3 donde se observa perforación del cerramiento ubicado en la ventana del área de empackado y en puerta de acceso a área caliente o de cocción numerales 2.1 y 2.7 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013. 2.3.5 donde se evidencia que no existen mecanismos establecidos para el manejo y disposición de residuos peligrosos. numeral 5.5 del artículo 6 Resolución 2674 de 2013. 2.4.2. donde se evidencia presencia de moscas en área de producción, área de almacenamiento de producto terminado, área de materia prima y área de empackado numeral 3 del artículo 26 Resolución 2674 de 2013. 2.4.4 donde se observan productos como detergentes y desinfectantes en piso de entrada al área de cocción o calentamiento. estos no se encuentran bajo llave numeral 7 del artículo 28 Resolución 2674 de 2013. 2.5.4 donde se evidencian productos de limpieza y desinfección en piso de entrada del área de cocción o calentamiento y no están protegidos bajo llave numeral 7 del artículo 28, Resolución 2674 de 2013. 2.6.2 donde se evidencia que no hay vertieres numeral 6.1 del artículo 6 Resolución 2674 de 2013. 2.6.5, donde se observa que no existen avisos alusivos al lavado de manos en baño y área de producción numeral 6.4 del artículo 6 Resolución 2674 de 2013.4.1.6 donde se evidencia que el techo del cuarto frío presenta deterioro y condensación, la ventana del cuarto frío presenta humedad y formación de hongo numeral 3.1 del artículo 7 Resolución 2674 de 2013.4.2.2 donde no se evidencia estudios de migración en el material de empaque de acuerdo a lo contemplado en la Resolución 834 de 2013 y 683, 4142 de 2012 numeral 2 del artículo 9 Resolución 2674 de 2013.5.1.3 donde no se evidencia control de calidad antes del uso de materias primas e insumos numeral 3 del artículo 16 Resolución 2674 de 2013. 5.1.4 donde se evidencia que no se lleva control de temperatura en cuarto frío y se evidencia presencia de moscas en área de producción numerales 1 y 5 de la artículo 16 numeral 4 del artículo 28 Resolución 2674 de 2013.5.3.1 donde se evidencia presencia de moscas en área de producción, área de almacenamiento de producto terminado, área de materia prima y área de empackado numeral 1 del artículo 18 Resolución 2674 de 2013. 5.3.2 donde se observa que no se registra el control de la temperatura en el área de cuarto frío y producción numerales 1 y 2 del artículo 18 Resolución 2674 de 2013. 5.4.1 donde se observa que existe presencia de moscas en área de empackado numeral 1 del artículo 19 Resolución 2674 de 2013. 5.4.3 donde no se evidencian registros que permitan establecer la trazabilidad numerales 2 y 3 de la artículo 19 Resolución 2674 de 2013. 5.5.1. donde se observa que no se llevan registros numeral 1 del artículo 28, Resolución 2674 de 2013. 6.1.3 donde se evidencia que no existe plan de muestreo numeral 3 del artículo 22 Resolución 2674 de 2013. 6.1.4 donde se evidencia que no existe profesional responsable durante el proceso. artículo 24 Resolución 2674 de 2013.



**AUTO No. 2019011090  
(10 de Septiembre de 2019)**

**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos  
proceso No. 201603465”**

2. Incumplimiento de los numerales 5.1.1; 5.4 y 6 de la resolución 5109 de 2005, los cuales fueron evidenciados mediante la aplicación del formato protocolo de evaluación de rotulado general de alimentos envasados (Versión 02).

Adicionalmente, a través de la actividad de inspección, vigilancia y control sanitario se observa que el establecimiento solamente trabaja contra solicitudes o pedidos, trabajando 3 a 4 veces por semana por lo cual en el momento de la visita no se observo producto terminado ni tampoco material de rotulado. Se aclara que realizo acta de rotulado con una muestra comercial entregada por quien atendió la visita.

(...)”

4. Adicionalmente se realizó evaluación de rotulado general de alimentos al producto “SALCHICHÓN CARIBE EN EMPAQUE DE COEXSTRUCCIÓN TUBULAR MULTICAPA (MULTIFLEX) por 600 g”, en el cual se hicieron las siguientes observaciones: (folio 19 a 21)  
(...)”

Artículo/ numeral	REQUISITOS GENERALES	OBSERVACIONES
5.1.1	NOMBRE DEL ALIMENTO: el nombre deberá indicar la verdadera naturaleza del alimento, normalmente deberá ser específico y no genérico. Se podrá emplear un nombre de “fantasía”, “de fábrica” o “marca registrada”, siempre que vaya junto con la denominación del alimento y en la cara principal de exhibición.	No declara la verdadera naturaleza del producto, aparece salchichón caribe, en el registro sanitario aparece salchichón de carne de res con pasta de pollo.
6	El nombre del producto y el contenido neto aparecen en la cara principal de exhibición. El tamaño de las letras y números del contenido neto cumple la Resolución 5109 de 2005	El contenido neto aparece en la parte posterior del producto.
5.4	Nombre o Razón Social y dirección del fabricante, envasador o reempacador, precedido por la expresión “fabricado o envasado por”. En productos importados deben precisarse, nombre o razón social y dirección del importador.	El rotulo no declara el fabricante autorizado en el registro sanitario no presenta la dirección verdadera del fabricante.

**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 09 de 1979, Decreto 2078 de 2012 en su Artículo 24, Resolución 2674 de 2013, Resolución N° 5109 de 2005 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; es por esta razón que se solicitó que se adelantaran las correspondientes diligencias para corroborar las presuntas infracciones a la normatividad sanitaria en el establecimiento en cuestión.



**AUTO No. 2019011090  
(10 de Septiembre de 2019)**

**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos  
proceso No. 201603465”**

De acuerdo con lo evidenciado en la visita de inspección, vigilancia y control realizada por los profesionales de este instituto en las instalaciones de la sociedad CARNES FRIAS MAR CARIBE S.A.S., identificada con Nit. 900.721.228-0, se concluye que los aspectos sanitarios de manera parcial o total representan una presunta vulneración a la normatividad sanitaria en consideración a lo consignado en la Resolución 2674 de 2013:

“(...)

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

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

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

(...)

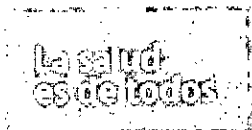
**Artículo 4°. Clasificación de alimentos para consumo humano.** El Invima, a través de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas (SEABA) de la Comisión Revisora, dentro de los seis (6) meses siguientes a la publicación de la presente resolución, propondrá al Ministerio de Salud y Protección Social, la clasificación de alimentos para consumo humano, para lo cual tendrá en cuenta las definiciones de riesgo en salud pública para los alimentos, previstos en este acto.

**Artículo 5°. Buenas Prácticas de Manufactura.** Las actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos, se ceñirán a los principios de las Buenas Prácticas de Manufactura contempladas en la presente resolución.

**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:

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

2.7. No se permite la presencia de animales en los establecimientos objeto de la presente resolución, específicamente en las áreas destinadas a la fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento y expendio.



**AUTO No. 2019011090  
(10 de Septiembre de 2019)**

**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos  
proceso No. 201603465”**

5.5. Aquellos establecimientos que generen residuos peligrosos deben cumplir con la reglamentación sanitaria vigente.

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

6.4. 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 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:

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

**Artículo 9°. Condiciones específicas.** Los equipos y utensilios utilizados deben cumplir con las siguientes condiciones específicas:

2. Todas las superficies de contacto con el alimento deben cumplir con las resoluciones 683, 4142 y 4143 de 2012 o las normas que las modifiquen, adicionen o sustituyan.

**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.

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.

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

**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



Ministerio de Salud

**AUTO No. 2019011090  
(10 de Septiembre de 2019)**

**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201603465”**

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 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 24. Obligatoriedad de profesional o personal técnico.** Los establecimientos que fabriquen, procesen, elaboren o envasen alimentos de alto riesgo en salud pública, deben contar con los servicios de tiempo completo de personal técnico idóneo en las áreas de producción y control de calidad de alimentos, quien debe tener a cargo el programa de capacitación del personal manipulator de alimentos.

**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:

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:

1. Debe llevarse un control de primeras entradas y primeras salidas con el fin de garantizar la rotación de los productos. Es necesario que la empresa periódicamente dé salida a productos y materiales inútiles, en desuso, obsoletos o fuera de especificaciones para facilitar la limpieza de las instalaciones y eliminar posibles focos de contaminación.

4. El almacenamiento de los insumos, materias primas o productos terminados se realizará ordenadamente en pilas o estibas con separación mínima de 60 centímetros con respecto a las paredes perimetrales, y disponerse sobre palés o tarimas limpias y en buen estado, elevadas del piso por lo menos 15 centímetros de manera que se permita la inspección, limpieza y fumigación, si es el caso.





**AUTO No. 2019011090  
(10 de Septiembre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos  
proceso No. 201603465"**

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.

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

(...)"

En cuanto a los requisitos de rotulado y etiquetado contenidos en la Resolución N° 5109 de 2005:

**Artículo 4º. Requisitos generales.** Los rótulos o etiquetas de los alimentos para consumo humano, envasados o empacados, deberán cumplir con los siguientes requisitos generales:

1. La etiqueta o rótulo de los alimentos no deberá describir o presentar el producto alimenticio envasado de una forma falsa, equívoca o engañosa o susceptible de crear en modo alguno una impresión errónea respecto de su naturaleza o inocuidad del producto en ningún aspecto.

**Artículo 5º. Información que debe contener el rotulado o etiquetado.** En la medida que sea aplicable al alimento que ha de ser rotulado o etiquetado; en el rótulo o etiqueta de los alimentos envasados o empacados deberá aparecer la siguiente información:

5.1. Nombre del alimento

5.1.1 El nombre deberá indicar la verdadera naturaleza del alimento, normalmente deberá ser específico y no genérico:

5.4. Nombre y dirección

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

**Artículo 6º. Presentación de la información en el rotulado o etiquetado.** La información en el rotulado o etiquetado de alimentos se presentará de la siguiente forma:

4. El nombre y el contenido neto del alimento deberán aparecer en la cara principal de exhibición en la parte del envase con mayor posibilidad de ser mostrada o examinada, en el mismo campo de visión. En el tamaño de las letras y números para la declaración del contenido neto, se debe utilizar la información contenida en el Anexo Técnico que forma parte integral de la presente resolución.

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

**Artículo 577º.-** 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:



Ministerio de Salud

**AUTO No. 2019011090  
(10 de Septiembre de 2019)**

**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201603465”**

1. Amonestación;
2. 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;
3. Decomiso de productos;
4. Suspensión o cancelación del registro o de la licencia, y
5. Cierre temporal o definitivo del establecimiento, edificación o servicio respectivo.

La Resolución 2674 de 2013, por su parte 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.

(...)

Para efectos procedimentales de la presente actuación La Ley 1437 de 2011 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.

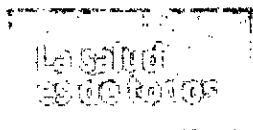
Los investigados podrán, dentro de los quince (15) días siguientes a la notificación de la formulación de cargos, presentar los descargos y solicitar o aportar las pruebas que pretendan hacer valer. Serán rechazadas de manera motivada, las inconducentes, las impertinentes y las superfluas y no se atenderán 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 CARNES FRIAS MAR CARIBE S.A.S., identificada con Nit. 900.721.228-0, presuntamente infringió las disposiciones sanitarias de alimentos vigentes al:

I. Fabricar y/o procesar derivados cárnicos, tales como salchichón; sin ceñirse a los principios de las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria según acta de visita de fecha 15 de noviembre de 2016, especialmente por:



**AUTO No. 2019011090  
(10 de Septiembre de 2019)**

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201603465"***

- Se observa perforación del cerramiento ubicado en la ventana del área de empaçado y en puerta de acceso a área caliente o de cocción Contrariando lo establecido en los numerales 2.1 y 2.7 del artículo 6, de la Resolución 2674 de 2013.
- No existen mecanismos establecidos para el manejo y disposición de residuos peligrosos. Contrariando lo establecido en el numeral 5.5 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
- Se evidencia presencia de moscas en área de producción, área de almacenamiento de producto terminado, área de materia prima y área de empaçado Contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
- Se observan productos como detergentes y desinfectantes en piso de entrada al área de cocción o calentamiento. estos no se encuentran bajo llave Contrariando lo establecido en el numeral 7 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
- No hay vertieres Contrariando lo establecido en el numeral 6.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
- Se observa que no existen avisos alusivos al lavado de manos en baño y área de producción Contrariando lo establecido en el numeral 6.4 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013
- Se evidencia que el techo del cuarto frío presenta deterioro y condensación, la ventana del cuarto frío presenta humedad y formación de hongo Contrariando lo establecido en el numeral 3.1 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
- No se evidencia estudios de migración en el material de empaque de acuerdo a lo contemplado en la Resolución 834 de 2013 y 683, 4142 de 2012 Contrariando lo establecido en el numeral 2 del artículo 9 de la Resolución 2674 de 2013.
- No se evidencia control de calidad antes del uso de materias primas e insumos Contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 16 de la Resolución 2674 de 2013.
- Se evidencia que no se lleva control de temperatura en cuarto frío y se evidencia presencia de moscas en área de producción Contrariando lo establecido en los numerales 1 y 5 del artículo 16 y numeral 4 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
- Se evidencia presencia de moscas en área de producción, área de almacenamiento de producto terminado, área de materia prima y área de empaçado Contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
- Se observa que no se registra el control de la temperatura en el área de cuarto frío y producción Contrariando lo establecido en los numerales 1 y 2 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
- Se observa que existe presencia de moscas en área de empaçado Contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.
- No se evidencian registros que permitan establecer la trazabilidad Contrariando lo establecido en los numerales 2 y 3 del artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013. no se llevan registros de entrada y salida de los productos, Contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.



MINISTERIO DE SALUD

**AUTO No. 2019011090  
(10 de Septiembre de 2019)**

**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201603465”**

- Se evidencia que no existe plan de muestreo Contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
- Se evidencia que no existe profesional responsable durante el proceso. Contrariando lo establecido en el artículo 24 de la Resolución 2674 de 2013.

II. Fabricar y etiquetar el producto “SALCHICHÓN CARIBE EN EMPAQUE DE CONSTRUCCIÓN TUBULAR MULTICAPA (MULTIFLEX) por 600 g”; sin cumplir con los requisitos de rotulado o etiquetado que debe contener, de acuerdo a lo estipulado en la Resolución 5109 de 2005 así:

1. El nombre no indica la verdadera naturaleza del alimento toda vez que aparece salchichón caribe y en el registro sanitario aparece salchichón de carne de res con pasta de pollo. Contrariando lo establecido en el numeral 5.1.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
2. El contenido neto aparece en la parte posterior del producto. Contrariando lo establecido en el numeral 4 del artículo 6 de la Resolución 5109 de 2005.
3. No declara el verdadero nombre o Razón Social y dirección del fabricante. Contrariando lo establecido en el numeral 5.4.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005

**NORMAS PRESUNTAMENTE VIOLADAS**

**Resolución 2674 de 2013:**

Artículos: 6 numerales 12.1, 2.7, 5.5, 6.1 y 6.4; 7 numeral 3.1; 9 numeral 2; 16 numerales 1, 3 y 5; 18 numerales 1 y 2; 19 numeral 1; 22 numeral 3; 24; 26 numeral 3; 28 numerales 1, 4 y 7.

**Resolución 5109 de 2005:**

Artículos: 4 numeral 1; 5 numerales 5.1.1 y 5.4.1 y 6 numeral 4.

En mérito de lo expuesto **LA DIRECTORA DE RESPONSABILIDAD SANITARIA DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA**, en uso de sus facultades legales.

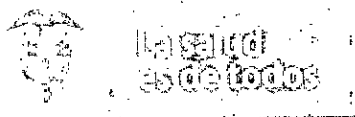
**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO.-** Iniciar proceso sancionatorio en contra de la sociedad CARNES FRIAS MAR CARIBE S.A.S., identificada con Nit 900.721.228-0, de acuerdo a la parte motiva y considerativa del presente auto.

**ARTICULO SEGUNDO.-** Formular y trasladar cargos contra de la sociedad CARNES FRIAS MAR CARIBE S.A.S., identificada con Nit. 900.721.228-0, por presuntamente infringir la normatividad sanitaria de alimentos, al:

I. Fabricar y/o procesar derivados cárnicos, tales como salchichón; sin ceñirse a los principios de las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria según acta de visita de fecha 15 de noviembre de 2016, especialmente por:

- Se observa perforación del cerramiento ubicado en la ventana del área de empaclado y en puerta de acceso a área caliente o de cocción Contrariando lo establecido en los numerales 2.1 y 2.7 del artículo 6, de la Resolución 2674 de 2013.
- No existen mecanismos establecidos para el manejo y disposición de residuos peligrosos. Contrariando lo establecido en el numeral 5.5 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.



**AUTO No. 2019011090  
(10 de Septiembre de 2019)**

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos  
proceso No. 201603465"***

- Se evidencia presencia de moscas en área de producción, área de almacenamiento de producto terminado, área de materia prima y área de empackado Contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
- Se observan productos como detergentes y desinfectantes en piso de entrada al área de cocción o calentamiento, estos no se encuentran bajo llave Contrariando lo establecido en el numeral 7 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
- No hay vertieres Contrariando lo establecido en el numeral 6.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
- Se observa que no existen avisos alusivos al lavado de manos en baño y área de producción Contrariando lo establecido en el numeral 6.4 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
- Se evidencia que el techo del cuarto frío presenta deterioro y condensación, la ventana del cuarto frío presenta humedad y formación de hongo Contrariando lo establecido en el numeral 3.1 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
- No se evidencia estudios de migración en el material de empaque de acuerdo a lo contemplado en la Resolución 834 de 2013 y 683, 4142 de 2012 Contrariando lo establecido en el numeral 2 del artículo 9 de la Resolución 2674 de 2013.
- No se evidencia control de calidad antes del uso de materias primas e insumos Contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 16 de la Resolución 2674 de 2013.
- Se evidencia que no se lleva control de temperatura en cuarto frío y se evidencia presencia de moscas en área de producción Contrariando lo establecido en los numerales 1 y 5 del artículo 16 y numeral 4 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
- Se evidencia presencia de moscas en área de producción, área de almacenamiento de producto terminado, área de materia prima y área de empackado Contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
- Se observa que no se registra el control de la temperatura en el área de cuarto frío y producción Contrariando lo establecido en los numerales 1 y 2 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
- Se observa que existe presencia de moscas en área de empackado Contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.
- No se evidencian registros que permitan establecer la trazabilidad Contrariando lo establecido en los numerales 2 y 3 del artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013. no se llevan registros de entrada y salida de los productos, Contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
- Se evidencia que no existe plan de muestreo Contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
- Se evidencia que no existe profesional responsable durante el proceso. Contrariando lo establecido en el artículo 24 de la Resolución 2674 de 2013.

II. Fabricar y etiquetar el producto "SALCHICHÓN CARIBE EN EMPAQUE DE CONSTRUCCIÓN TUBULAR MULTICAPA (MULTIFLEX) por 600 g"; sin cumplir con los



**AUTO No. 2019011090  
(10 de Septiembre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos  
proceso No. 201603465"**

requisitos de rotulado o etiquetado que debe contener, de acuerdo a lo estipulado en la Resolución 5109 de 2005 así:

1. El nombre no indica la verdadera naturaleza del alimento toda vez que aparece salchichón caribe y en el registro sanitario aparece salchichón de carne de res con pasta de pollo. Contrariando lo establecido en el numeral 5.1.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
2. El contenido neto aparece en la parte posterior del producto. Contrariando lo establecido en el numeral 4 del artículo 6 de la Resolución 5109 de 2005.
3. No declara el verdadero nombre o Razón Social y dirección del fabricante. Contrariando lo establecido en el numeral 5.4.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005

**ARTICULO TERCERO.-** Notificar personalmente al representante legal de la sociedad CARNES FRIAS MAR CARIBE S.A.S., identificada con NIT. 900.721.228-0 y/o apoderado, del presente auto de acuerdo con lo estipulado en el artículo 47 de la Ley 1437 de 2011.

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 de la Ley 1437 de 2011.

**ARTÍCULO QUINTO.-** Contra el presente auto no procede recurso alguno.

**NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE**

*M. Margarita Jaramillo P.*

**MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA**  
Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó y digitó: Magda Liliana Mozo R.  
Revisó: María Lina Peña C.