



La salud
es de todos

Minsalud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2020000058 De 20 de Enero de 2020

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

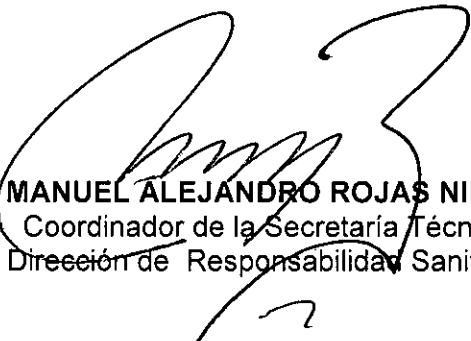
AUTO DE INICIO Y TRASLADO:	2019015643
PROCESO SANCIONATORIO:	201607910
EN CONTRA DE:	GRACIELA CIFUENTES MURILLO – PROLACTEOS LA UNION
FECHA DE EXPEDICIÓN:	19 DE DICIEMBRE DE 2019
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria

Contra el Auto No. 2019015643 NO procede ningún recurso.

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE **21 ENE. 2020**, en la página web www.invima.gov.co Servicios de Información al Ciudadano y en las instalaciones del INVIMA ubicadas en la Carrera 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.


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

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (0) folios a doble cara copia íntegra del Auto N° 2019015643, proferido dentro del proceso sancionatorio N° 2016057910.

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

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

Proyectó y digitó: Marn
Grupo: Plantas



La salud
es de todos

AUTO No. 2019015643
(19 de Diciembre de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201607910"**

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 contra la señora GRACIELA CIFUENTES MURILLO, identificada con cédula de ciudadanía No. 43.034.921, propietaria del establecimiento de comercio denominado PROLACTEOS LA UNIÓN, teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

1. Mediante oficio No. 706-0433-17, con radicado No. 17026201 del 7 de marzo de 2017, la Coordinadora del Grupo de Trabajo Territorial Occidente 2, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas realizadas en las instalaciones del establecimiento de comercio denominado PROLACTEOS LA UNIÓN, propiedad de la señora GRACIELA CIFUENTES MURILLO, identificada con cédula de ciudadanía No. 43.034.921 (folio 1).
2. El 2 de marzo de 2017, se suscribió Acta de Control Sanitario, conforme a la visita adelantada por funcionarios de este Instituto al establecimiento de comercio denominado PROLACTEOS LA UNIÓN, de propiedad de la señora GRACIELA CIFUENTES MURILLO, identificada con cédula de ciudadanía No. 43.034.921, ubicado en el barrio Las Lajas CL. 16 No. 4-35, municipio de La Unión, departamento de Valle del Cauca, en la cual se emitió concepto sanitario DESFAVORABLE (folios 6 al 16), por cuanto:

"(...)

1. INSTALACIONES FÍSICAS.

1.3 La fábrica de alimentos realizo adecuación locativa, encerrando las áreas de proceso productivo, sin embargo, aunque quedaron espacios sin protección: 1. Espacio entre puerta de ingreso y piso 2. Espacio entre la parte superior de la puerta de ingreso. 3. Espacio en techo en la mitad de área de producción. 4. Espacio en tubo grueso ubicado en techo de área de lavado de las hojas de "viaho".

1.4 Aunque se instaló una puerta que separa el área de recepción de proceso se observan espacios en piso y techo de la misma.

1.7 Se cuenta con el sitio, sin embargo, esta en proceso de adecuación (no cuenta con separación física de las áreas de proceso, a través de las ventanas).

2. CONDICIONES DE SANEAMIENTO

2.1 ABASTECIMIENTO DE AGUA POTABLE

2.1.1 No cuenta con programa, procedimientos ni análisis de laboratorios.

2.1.2 El agua utilizada en la planta es potable, existe control diario del cloro residual y se llevan registros.

2.2 MANEJO Y DISPOSICION DE RESIDUOS LIQUIDOS

2.2.1 El sistema sanitario para la disposición del suero no se encuentra avalado por la autoridad competente.

2.2.3 Se informa que si se tiene, sin embargo no se cuenta con soportes sobre el manejo de las mismas, ni de las actividades de limpieza que se realicen.

2.3 MANEJO Y DISPOSICION DE RESIDUOS SOLIDOS (BASURAS)

2.3.1 No cuenta con programa ni procedimientos.

2.3.5 No presenta una caracterización de residuos peligrosos.

2.4 CONTROL DE PLAGAS (ARTROPODOS, ROEDORES, AVES)

2.4.1 No cuenta con programa ni procedimientos específicos para el control integrado de plagas.

2.5 LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

2.5.3 No se ha especificado la concentración de desinfectante que se va a realizar.

Página 1



AUTO No. 2019015643
(19 de Diciembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201607910"

2.6 INSTALACIONES SANITARIAS

2.6.4 No se ha especificado la concentración de desinfectante que se va a utilizar.

2.6.5 No tiene 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. PERSONAL MANIPULADOR DE ALIMENTOS.

3.2 EDUCACIÓN Y CAPACITACIÓN

3.2.1 No cuenta con plan de capacitación continuo y permanente.

3.2.2 No cuenta con avisos alusivos a cumplimiento de prácticas higiénicas.

4. CONDICIONES DE PROCESO Y FABRICACIÓN.

4.1 DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN

4.1.11 Las lámparas y bombillos no se encuentran protegidas en caso de ruptura.

4.2 EQUIPOS Y UTENSILIOS

4.2.2 No todos los equipos accesorios y utensilios cumplen con lo dispuesto en las Resoluciones 683, 4142 y 4143 de 2012: Recipiente plástico de color azul donde se recibe la leche caliente, mesa plástica donde se lavan las hojas de "vihao"; recipientes empleados para trasvasar la leche (cruda y caliente; amarres de color oscuro empleados para sujetar serpentín del tubo soporte, empleado para el enfriamiento de la leche sometida a tratamiento térmico; amarre plástico de color oscuro del extremo del serpentín (empleado para conectar manguera); se emplea termómetro de vidrio para control de temperatura de la leche cuando se somete a tratamiento térmico.

5. REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN.

5.1 MATERIAS PRIMAS E INSUMOS

5.1.1 No cuenta con programas ni procedimientos.

5.1.3 Se realiza solamente prueba de alcohol pero no se registra.

5.2 ENVASES Y EMBALAJES

5.2.1 No cuenta con ficha técnica donde se señale la aptitud para entrar en contacto con alimento y declare conformidad con alguna de las listas positivas disponibles (FDA, Mercosur, Unión Europea) de sustancias que cumplan con restricciones de uso, límites de composición y migración específica indicada, de acuerdo a lo establecido en la Resolución 683 de 2012.

5.3 OPERACIONES DE FABRICACIÓN

5.3.1 Aunque se instaló una puerta que separa el área de recepción del área de proceso se observan espacios en piso y techo de la misma.

5.3.2 Se realizan pero no se registran los controles requeridos en las etapas críticas del proceso (tiempo, temperatura).

5.3.7 El área de recepción de leche cruda, lavado y desinfección de tinas, no están separadas físicamente de las demás áreas, de acuerdo a lo contemplado en el artículo 87 de la Resolución 2310 de 1986.

5.4 OPERACIONES DE ENVASADO Y EMPAQUE

5.4.1 No existe separación completa del área.

5.4.3 No se garantiza trazabilidad total no se registra la información de proceso.

5.5 ALMACENAMIENTO DE PRODUCTO TERMINADO

5.1.1 Existen procedimientos y registros escritos para control de calidad de materias primas e insumos, donde se señalen especificaciones de calidad (condiciones de conservación, rechazos).

5.5.5 La empresa informa que no reciben devoluciones pero no lo documentan.

6. ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE LA CALIDAD.

6.1. SISTEMAS DE CONTROL

6.1.1 No cuenta con manuales, catálogos, guías o instrucciones escritas sobre equipos y procedimientos.

6.1.2 No cuentan con fichas técnicas de materias prima y producto terminado.

6.1.3 Se cuenta con planes de muestreo.

6.1.4 No cuentan con un profesional o técnico idóneo.

6.1.5 No cuenta con procedimientos para el mantenimiento de equipos.



**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201607910"**

6.1.6 No cuenta con programas y procedimientos escritos de calibración de equipos.

(...)"

3. Así mismo se llevó a cabo el protocolo de evaluación de rotulado general de alimentos envasados al producto: "QUESO FRESCO SEMIBLANDO SEMIGRASO CUAJADA MARCA PROLACTEOS LA UNION PRESENTACION DE 500 G EN ENVASE DE POLIETILENO", el cual consta en acta suscrita con fecha 2 de marzo de 2017, dentro de la misma se evidencia que se cumple con los postulados de la Resolución 5109 de 2005 (folios 17 al 20).
4. Como consecuencia de lo anterior, el 2 de marzo de 2017, los funcionarios del Invima procedieron a aplicar la Medida Sanitaria de Seguridad consistente en: "Clausura temporal total del establecimiento", aplicada al establecimiento PROLACTEOS LA UNION, señalando lo siguiente (folios 21 al 24):

"(...)"

SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA

Ubicados en la dirección antes mencionada se informa a la planta el objeto de la visita. Se realiza recorrido por la planta encontrando:

1. La fábrica de alimentos realizo adecuación locativa encerrando las áreas de proceso productivo Sin embargo, aun quedaron espacios sin protección: a. Espacio entre puerta de ingreso y piso b. Espacio en la parte superior de la puerta de ingreso. c. Espacio entre pared y techo del área de producción. d. Espacio en tubo grueso ubicado en techo de área de lavado de las hojas de "viaho" (Números 2.1 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)

2. No Cuenta con registros del control diario de cloro residual, ni análisis (físicoquímicos y microbiológicos) sobre manejo y calidad del agua (numeral 3.1 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)

3. No se ha definido la concentración de desinfectante que se va a utilizar para el filtro sanitario. (numeral 6 del artículo 20, Resolución 2674 de 2013)

4. No tiene avisos alusivos a la necesidad de lavarse las manos después de ir al baño o de cualquier cambio de actividad y a prácticas higiénicas (numeral 6.4 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)

5. No cuenta con plan de capacitación continuo y permanente. Se evidencia un registro de capacitación en la Resolución 2674 de 2013 de 8 horas. (Artículo 1 - artículo 13 Resolución 2674 de 2013)

6. No tienen procedimientos ni registros escritos para control de calidad de materias primas e insumos, donde se señalen especificaciones de calidad (condiciones de conservación, rechazos) (artículo 21, Resolución 2674 de 2013)

7. No se cuentan con registro de la recepción de la leche. Artículo 25 del decreto 616 de 2.006

8. No se evidencian registros de los controles requeridos en las etapas críticas del proceso (tiempo y temperatura). (Números 1 y 2 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013, artículo 5 de la resolución 2310 de 1986)

10. El área de recepción de leche cruda, lavado desinfección de tinas no están separadas físicamente de las demás áreas, de acuerdo a lo contemplado en el artículo 87 de la Resolución 2310 de 1986.



Ministerio de Salud

**AUTO No. 2019015643
(19 de Diciembre de 2019)**

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201607910"

11. No se garantiza trazabilidad total, no se registra la información de proceso. (Numerales 2 y 3 de artículo 19, Resolución 2674 de 2013)

12. La sección de envasado comparte ambientes con sección de producción (numeral 1 del artículo 19, Resolución 2674 de 2013)

(...)"

5. Mediante oficio No. 706-1416-17, con radicado No. 17088226 del 22 de agosto de 2017, la Coordinadora del Grupo de Trabajo Territorial Occidente 2, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas realizadas en las instalaciones del establecimiento de comercio denominado PROLACTEOS LA UNIÓN, de propiedad de la señora GRACIELA CIFUENTES MURILLO, identificada con cédula de ciudadanía No. 43.034.921 (folio 25).
6. Los días 15 y 16 de agosto de 2017, se suscribió Acta de Inspección Sanitaria a Fábrica de Alimentos, conforme a la visita adelantada por funcionarios de este Instituto al establecimiento de comercio PROLACTEOS LA UNIÓN, propiedad de la señora GRACIELA CIFUENTES MURILLO, identificada con cédula de ciudadanía No. 43.034.921, ubicado en el barrio Las Lajas CL. 16 No. 4-35, del municipio La Unión, del departamento Valle del Cauca, en la cual se emitió concepto sanitario FAVORABLE CON OBSERVACIONES (folios 26 al 35).
7. Así mismo se llevó a cabo nuevo protocolo de evaluación de rotulado general de alimentos envasados al producto: "QUESO FRESCO SEMIBLANDO SEMIGRASO CUAJADA MARCA PROLACTEOS LA UNION PRESENTACION DE 500 G EN ENVASE DE POLIETILENO", el cual consta en acta suscrita con fecha 15 y 16 de agosto de 2017, dentro de la misma se evidencia que se cumple con los postulados de la Resolución 5109 de 2005 (folios 36 al 38).
8. Se observa a folio 39, acta de levantamiento de medida sanitaria de fecha 16 de agosto de 2017.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

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

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

"(...)



La salud
es de todos

Ministerio de Salud y Protección Social

AUTO No. 2019015643
(19 de Diciembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201607910"

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

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

(...)"

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

(...)"

Artículo 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.

(...)"

La Resolución 2674 de 2013, "Por la cual se reglamenta el artículo 126 del Decreto-ley 019 de 2012 y se dictan otras disposiciones", establece:

"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:

- 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.
- Al personal manipulador de alimentos.
- A las personas naturales y/o jurídicas que fabriquen, envasen, procesen, exporten, importen y comercialicen materias primas e insumos.



**AUTO No. 2019015643
(19 de Diciembre de 2019)**

***“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201607910”***

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.”.

Sobre el caso en particular que se investiga en la presente actuación administrativa, la norma ibídem, precisa:

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

(...)

2. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN.

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

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

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

2.7 No o 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.

2.8. En los establecimientos que lo requieran, especialmente las fábricas, procesadoras y envasadoras de alimentos, se debe contar con un área adecuada para el consumo de alimentos y descanso del personal que labora en el establecimiento.

3. ABASTECIMIENTO DE AGUA.

3.1. El agua que se utilice debe ser de calidad potable y cumplir con las normas vigentes establecidas para el Ministerio de Salud y Protección Social.

4. DISPOSICIÓN DE RESIDUOS LÍQUIDOS

4.1. Dispondrán de sistemas sanitarios adecuados para la recolección, el tratamiento y la disposición de aguas residuales, aprobadas por la autoridad competente.

5. DISPOSICIÓN DE RESIDUOS SÓLIDOS

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

6. INSTALACIONES SANITARIAS



AUTO No. 2019015643
(19 de Diciembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201607910"

6.4 En las proximidades del 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:

1. PISOS Y DRENAJES

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

7.3. Las lámparas, accesorios y otros medios de iluminación del establecimiento deben ser del tipo de seguridad y estar protegidos para evitar la contaminación en caso de ruptura y, en general, contar con una iluminación uniforme que no altere los colores naturales.

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 13. Plan de capacitación. El plan de capacitación debe contener, al menos, los siguientes aspectos: Metodología, duración, docentes, cronograma y temas específicos a impartir. El enfoque, contenido y alcance de la capacitación impartida debe ser acorde con la empresa, el proceso tecnológico y tipo de establecimiento de que se trate. En todo caso, la empresa debe demostrar a través del desempeño de los operarios y la condición sanitaria del establecimiento la efectividad e impacto de la capacitación impartida.

Parágrafo 1. Para reforzar el cumplimiento de las prácticas higiénicas, se colocarán en sitios estratégicos avisos alusivos a la obligatoriedad y necesidad de su observancia durante la manipulación de alimentos.

Parágrafo 2. El manipulador de alimentos debe ser entrenado para comprender y manejar el control de los puntos del proceso que están bajo su responsabilidad y la importancia de su vigilancia o monitoreo; además, debe conocer los límites del punto del proceso y las acciones correctivas a tomar cuando existan desviaciones en dichos límites.

Artículo 16. Materias primas e insumos. Las materias primas e insumos para las actividades de fabricación, preparación, procesamiento, envase y almacenamiento de alimentos deben cumplir con los siguientes requisitos:

(...)

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

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



AUTO No. 2019015643
(19 de Diciembre de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201607910"**

Artículo 17. Envases y embalajes. Los envases y embalajes utilizados para manipular las materias primas o los productos terminados deben reunir los siguientes requisitos:

1. Los envases y embalajes deben estar fabricados con materiales tales que garanticen la inocuidad del alimento, de acuerdo a lo establecido en la reglamentación expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social especialmente las resoluciones 683, 4142 y 4143 de 2012; 834 y 835 de 2013 o las normas que las modifiquen, adicionen o sustituyan al respecto.

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:

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.

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

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

Artículo 20. Prevención de la contaminación cruzada. Con el propósito de prevenir la contaminación cruzada, se deben cumplir los siguientes requisitos:

1. Durante las operaciones de fabricación, procesamiento, envasado y almacenamiento se tomarán medidas eficaces para evitar la contaminación de los alimentos por contacto directo o indirecto con materias primas que se encuentren en las fases iniciales del proceso.

(...)

6. Cuando sea requerido, se deben implementar filtros sanitarios (lava betas, 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



La salud
es de todos

AUTO No. 2019015643
(19 de Diciembre de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201607910"**

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.

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.

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 manipulador de alimentos.

Parágrafo. Los establecimientos que fabriquen, procesen, elaboren o envasen alimentos de riesgo medio o bajo en salud pública, deben contar con los servicios 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 manipulador de alimentos.

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 propietario del establecimiento que fabrique, procese, envase, embale, almacene y expendia 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 ya disposición de la autoridad sanitaria competente; este debe incluir como mínima los procedimientos, cronogramas, registros, listas de chequeo y responsables de los siguientes programas:

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



AUTO No. 2019015643
(19 de Diciembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201607910"

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

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

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

Artículo 28. Almacenamiento. Las operaciones de almacenamiento deben cumplir con las siguientes condiciones:

(...)

6. El almacenamiento de los alimentos y materias primas devueltos a la empresa o que se encuentren dentro de sus instalaciones con fecha de vencimiento caducada, debe realizarse en un área o depósito exclusivo para tal fin; este lugar debe identificarse claramente, se llevará un libro de registro en el cual se consigne la fecha y la cantidad de producto, las salidas parciales o totales y su destino final. Estos productos en ningún caso pueden destinarse al reproceso para elaboración de alimentos para consumo humano. Estos registros estarán a disposición de la autoridad sanitaria competente.

(...)"

La Resolución 2310 de 1986 del Ministerio de Salud "Por la cual se reglamenta parcialmente el Título V de la Ley 09 de 1979, en lo referente a procesamiento, composición, requisitos, transporte y comercialización de los Derivados Lácteos", establece:

"(...)

ARTICULO 5. De los procedimientos de higienización. Para efectos de la presente resolución se autorizan los siguientes procedimientos de higienización.

Pasteurización: Es el proceso aplicado a un producto mediante una adecuada relación de temperatura y tiempo para destruir su flora patógena y la casi totalidad de su flora banal, sin alterar de manera esencial ni su valor nutritivo, ni sus características fisicoquímicas u organolépticas.

Ultrapasteurización (U.H. T.): Es el proceso térmico en flujo continuo, aplicado a un producto a una temperatura no inferior a 132°C durante por lo menos un segundo, seguido inmediatamente de envasado aséptico en recipientes estériles a prueba de luz, impermeables y cerrados herméticamente, de tal manera que aseguren la ausencia de todas las formas de microorganismos vegetativos y esporulados, sin alterar de manera esencial ni su valor nutritivo, ni sus características fisicoquímicas u organolépticas.

Esterilización: Es el proceso térmico aplicado a un producto, envasado herméticamente, a una temperatura no inferior a 115°C la cual debe mantenerse durante por lo menos 15 minutos, para lograr la destrucción de todas las formas de microorganismos vegetativos y esporulados, sin alterar de manera esencial ni su valor nutritivo, ni sus características fisicoquímicas u organolépticas.



**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201607910"**

PARAGRAFO. Cualquier otro proceso de higienización debe someterse a estudio y aprobación del Ministerio de Salud.

ARTICULO 87. De las áreas de las plantas de producción de derivados lácteos. Las plantas de producción de derivados lácteos cuando los procesos o las necesidades lo requieran, deberán tener para su funcionamiento las siguientes áreas o secciones, separadas físicamente entre sí, destinadas a:

- a) Recepción de leche, lavado y desinfección de cantinas.
- b) Proceso y envase.
- c) cámara frigorífica.
- d) Laboratorio de control de calidad o contrato con laboratorio, según lo previsto en el Decreto No. 1801 de 1985
- e) Materias primas y material de envase y embalaje.
- f) Almacenamiento y entrega de los derivados lácteos.
- g) Cafetería.

(...)

PARAGRAFO 4. Los lavamanos no deben ser accionados manualmente y deben estar provistos en forma permanente de jabón y sistemas apropiados para secado individual de las manos

(...)"

Por su parte, el Decreto 616 de 2006 "Por el cual se expide el Reglamento Técnico sobre los requisitos que debe cumplir la leche para el consumo humano que se obtenga, procese, envase, transporte, comercializa, expendia, importe o exporte en el país", consagra:

"(...)

Artículo 25.- Control interno en las plantas para procesamiento de leche. En las plantas para procesamiento de leche, se practicarán todos los días como mecanismos de control interno, y criterios de aceptación, liberación y rechazo de la leche, desde el punto de vista microbiológico, físico-químico y organoléptico, las siguientes pruebas:

1. En la plataforma de recepción.
 - 1.1 Prueba de alcohol.
 - 1.2. Ausencia de conservantes, adulterantes y neutralizantes por muestreo selectivo.
 - 1.3. Prueba de densidad.
 - 1.4 Prueba de lactometría o crioscopia
 - 1.5 Prueba de acidez.
 - 1.6 Ausencia de antibióticos.
 - 1.7 Recuento microbiano.

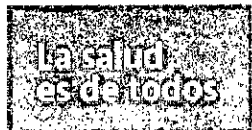
La información de los recuentos microbianos históricos servirá de base para el criterio de aceptación o rechazo por parte de la planta para la calificación de calidad de la leche cruda de proveedores.

2. En el tanque de almacenamiento inicial de leche enfriada cruda.
 - 2.1. Registro de temperatura.

(...)"

Para efectos procedimentales de la presente actuación la Ley 1437 del 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.



**AUTO No. 2019015643
(19 de Diciembre de 2019)**

***“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201607910”***

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 registrarán por lo dispuesto en las normas especiales sobre la materia.”.*

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, que entró en vigencia el 25 de noviembre 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.*

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:

- 1. Amonestación;*
- 2. Multas sucesivas hasta por una suma equivalente a 10.000 salarios mínimos legales mensuales vigentes;*
- 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.*

(...)”.

De conformidad con la normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente, se encuentra que la señora GRACIELA CIFUENTES MURILLO, identificada con cédula de ciudadanía No. 43.034.921, propietaria del establecimiento de comercio denominado PROLACTEOS LA UNIÓN, presuntamente infringió las disposiciones sanitarias de alimentos, al:

- I. Fabricar, elaborar y/o producir productos lácteos tales como: queso fresco semigraso, semiblando, queso cuajada, sin el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura, establecida en la Resolución 2674 de 2013, según visita del 2 de marzo de 2017, por cuanto:



AUTO No. 2019015643
(19 de Diciembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201607910"

1. La fábrica de alimentos realizó adecuación locativa, encerrando las áreas de proceso productivo, sin embargo, aunque quedaron espacios sin protección: 1. Espacio entre puerta de ingreso y piso 2. Espacio entre la parte superior de la puerta de ingreso. 3. Espacio en techo en la mitad de área de producción. 4. Espacio en tubo grueso ubicado en techo de área de lavado de las hojas de "viaho". Incumpliendo lo establecido en los numerales 2.1 y 2.7 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
2. Aunque se instaló una puerta que separa el área de recepción de proceso se observan espacios en piso y techo de la misma. Incumpliendo lo establecido en los numerales 2.2 y 2.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
3. Se cuenta con el sitio, sin embargo, está en proceso de adecuación (no cuenta con separación física de las áreas de proceso, a través de las ventanas). Incumpliendo lo establecido en el numeral 2.8 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
4. No cuenta con programa, procedimientos ni análisis de laboratorios. Incumpliendo lo establecido en el numeral 4 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
5. El sistema sanitario para la disposición del suero no se encuentra avalado por la autoridad competente. Incumpliendo lo establecido en el numeral 4.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
6. Se informa que si se tiene, sin embargo no se cuenta con soportes sobre el manejo de las mismas, ni de las actividades de limpieza que se realicen. Incumpliendo lo establecido en el numeral 1.4 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
7. No cuenta con programa ni procedimientos. Incumpliendo lo establecido en el numeral 2 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
8. No presenta una caracterización de residuos peligrosos. Incumpliendo lo establecido en el numeral 5.5 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
9. No cuenta con programa ni procedimientos específicos para el control integrado de plagas. Incumpliendo lo establecido en el numeral 3 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
10. No se ha especificado la concentración de desinfectante que se va a realizar. Incumpliendo lo establecido en el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
11. No se ha especificado la concentración de desinfectante que se va a utilizar. Incumpliendo lo establecido en el numeral 6 del artículo 20 de la Resolución 2674 de 2013.
12. No tiene avisos alusivos a la necesidad de lavarse las manos después de ir al baño o de cualquier cambio de actividad y a prácticas higiénicas. Incumpliendo lo establecido en el numeral 6.4 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
13. No cuenta con plan de capacitación continuo y permanente. Incumpliendo lo establecido en el artículo 1 y 13 de la Resolución 2674 de 2013.
14. No cuenta con avisos alusivos a cumplimiento de prácticas higiénicas. Incumpliendo lo establecido en el parágrafo 1 del artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
15. Las lámparas y bombillos no se encuentran protegidas en caso de ruptura. Incumpliendo lo establecido en el numeral 7.3 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
16. No todos los equipos accesorios y utensilios cumplen con lo dispuesto en las Resoluciones 683, 4142 y 4143 de 2012: Recipiente plástico de color azul donde se recibe la leche caliente, mesa plástica donde se lavan las hojas de "vihao"; recipientes empleados para trasvasar la leche (cruda y caliente; amarres de color oscuro empleados para sujetar serpentín del tubo soporte, empleado para el enfriamiento de la leche sometida a tratamiento térmico; amarre plástico de color oscuro del extremo del serpentín (empleado para conectar manguera); se emplea termómetro de vidrio para control de temperatura de la leche cuando se somete a tratamiento térmico. Incumpliendo lo establecido en el numeral 2 del artículo 9 de la Resolución 2674 de 2013.
17. No cuenta con programas ni procedimientos. Incumpliendo lo establecido en el artículo 21 de la Resolución 2674 de 2013.



**AUTO No. 2019015643
(19 de Diciembre de 2019)**

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201607910"***

18. Se realiza solamente prueba de alcohol pero no se registra. Incumpliendo lo establecido en el numeral 3 del artículo 16 de la Resolución 2674 de 2013.
19. No cuenta con ficha técnica donde se señale la aptitud para entrar en contacto con alimento y declare conformidad con alguna de las listas positivas disponibles (FDA, Mercosur, Unión Europea) de sustancias que cumplan con restricciones de uso, límites de composición y migración específica indicada, de acuerdo a lo establecido en la Resolución 683 de 2012. Incumpliendo lo establecido en el numeral 1 del artículo 17 de la Resolución 2674 de 2013.
20. Aunque se instaló una puerta que separa el área de recepción del área de proceso se observan espacios en piso y techo de la misma. Incumpliendo lo establecido en el numeral 1 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
21. Se realizan pero no se registran los controles requeridos en las etapas críticas del proceso (tiempo, temperatura). Incumpliendo lo establecido en los numerales 1 y 2 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
22. El área de recepción de leche cruda, lavado y desinfección de tinas, no están separadas físicamente de las demás áreas, de acuerdo a lo contemplado en el artículo 87 de la Resolución 2310 de 1986. Incumpliendo lo establecido en el numeral 1 del artículo 20 de la Resolución 2674 de 2013.
23. No existe separación completa del área. Incumpliendo lo establecido en el numeral 1 del artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.
24. No se garantiza trazabilidad total no se registra la información de proceso. Incumpliendo lo establecido en los numerales 2 y 3 del artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.
25. La empresa informa que no reciben devoluciones pero no lo documentan. Incumpliendo lo establecido en el numeral 6 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
26. No cuenta con manuales, catálogos, guías o instrucciones escritas sobre equipos y procedimientos. Incumpliendo lo establecido en el numeral 2 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
27. No cuentan con fichas técnicas de materias prima y producto terminado. Incumpliendo lo establecido en el numeral 2 del artículo 16, y numeral 1 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
28. No cuentan con un profesional o técnico idóneo. Incumpliendo lo establecido en el artículo 24 de la Resolución 2674 de 2013.
29. No cuenta con procedimientos para el mantenimiento de equipos. Incumpliendo lo establecido en el numeral 2 del artículo 22, y el artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.
30. No cuenta con programas y procedimientos escritos de calibración de equipos. Incumpliendo lo establecido en el artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.
31. No se cuentan con registro de la recepción de leche. Incumpliendo lo establecido en el artículo 5 del Decreto 626 de 2006.
32. El área de leche cruda, lavado y desinfección de tinas, no están separadas físicamente de las demás áreas, de acuerdo a lo contemplado en el artículo 87 de la Resolución 2310 de 1986. Incumpliendo el artículo 87 de la Resolución 2310 de 1986.

NORMAS PRESUNTAMENTE VIOLADAS

- Resolución 2674 de 2013: Artículo 1. Artículo 6 numerales: 2.1; 2.2; 2.3; 2.7; 2.8; 4.1; 5.5; 6.4 Artículo 20 Numeral: 6. Artículo 7 Numeral: 1.4; 7.3. Artículo 9 numeral: 2. Artículo 13. Artículo 16 numeral: 2; 3. Artículo 17 numeral: 1. Artículo 18 numeral: 1; 2. Artículo 19 numeral: 1; 2; 3. Artículo 20 numeral: 1. Artículo 21. Artículo 26 numeral: 1; 2; 3; Artículo 22 numeral: 1; 2. Artículo 24. Artículo 25. Artículo 28 numeral: 6.
- Resolución 2310 de 1986: Artículos 5 y 87.
- Decreto 616 de 2006: Artículo 25.



AUTO No. 2019015643
(19 de Diciembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201607910"

En mérito de lo expuesto, este Despacho,

RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO: Iniciar proceso sancionatorio en contra de la señora GRACIELA CIFUENTES MURILLO, identificada con cédula de ciudadanía No. 43.034.921, propietaria del establecimiento de comercio denominado PROLACTEOS LA UNIÓN; de acuerdo a la parte motiva y considerativa del presente acto administrativo.

ARTICULO SEGUNDO: Formular cargos contra la señora GRACIELA CIFUENTES MURILLO, identificada con cédula de ciudadanía No. 43.034.921, propietaria del establecimiento de comercio denominado PROLACTEOS LA UNIÓN; por presuntamente infringir las disposiciones sanitarias de alimentos, al:

- I. Fabricar, elaborar y/o producir productos lácteos tales como: queso fresco semigraso, semiblando, queso cuajada, sin el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura, establecida en la Resolución 2674 de 2013 según visita del 2 de marzo de 2017, por cuanto:
 1. La fábrica de alimentos realizo adecuación locativa, encerrando las áreas de proceso productivo, sin embargo, aunque quedaron espacios sin protección: 1. Espacio entre puerta de ingreso y piso 2. Espacio entre la parte superior de la puerta de ingreso. 3. Espacio en techo en la mitad de área de producción. 4. Espacio en tubo grueso ubicado en techo de área de lavado de las hojas de "viaho". Incumpliendo lo establecido en los numerales 2.1 y 2.7 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 2. Aunque se instaló una puerta que separa el área de recepción de proceso se observan espacios en piso y techo de la misma. Incumpliendo lo establecido en los numerales 2.2 y 2.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 3. Se cuenta con el sitio, sin embargo, está en proceso de adecuación (no cuenta con separación física de las áreas de proceso, a través de las ventanas). Incumpliendo lo establecido en el numeral 2.8 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 4. No cuenta con programa, procedimientos ni análisis de laboratorios. Incumpliendo lo establecido en el numeral 4 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
 5. El sistema sanitario para la disposición del suero no se encuentra avalado por la autoridad competente. Incumpliendo lo establecido en el numeral 4.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 6. Se informa que si se tiene, sin embargo no se cuenta con soportes sobre el manejo de las mismas, ni de las actividades de limpieza que se realicen. Incumpliendo lo establecido en el numeral 1.4 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
 7. No cuenta con programa ni procedimientos. Incumpliendo lo establecido en el numeral 2 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
 8. No presenta una caracterización de residuos peligrosos. Incumpliendo lo establecido en el numeral 5.5 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 9. No cuenta con programa ni procedimientos específicos para el control integrado de plagas. Incumpliendo lo establecido en el numeral 3 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
 10. No se ha especificado la concentración de desinfectante que se va a realizar. Incumpliendo lo establecido en el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
 11. No se ha especificado la concentración de desinfectante que se va a utilizar. Incumpliendo lo establecido en el numeral 6 del artículo 20 de la Resolución 2674 de 2013.
 12. No tiene avisos alusivos a la necesidad de lavarse las manos después de ir al baño o de cualquier cambio de actividad y a prácticas higiénicas. Incumpliendo lo establecido en el numeral 6.4 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.



Alcaldía

**AUTO No. 2019015643
(19 de Diciembre de 2019)**

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201607910"***

13. No cuenta con plan de capacitación continuo y permanente. Incumpliendo lo establecido en el artículo 1 y 13 de la Resolución 2674 de 2013.
14. No cuenta con avisos alusivos a cumplimiento de prácticas higiénicas. Incumpliendo lo establecido en el parágrafo 1 del artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
15. Las lámparas y bombillos no se encuentran protegidas en caso de ruptura. Incumpliendo lo establecido en el numeral 7.3 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
16. No todos los equipos accesorios y utensilios cumplen con lo dispuesto en las Resoluciones 683, 4142 y 4143 de 2012: Recipiente plástico de color azul donde se recibe la leche caliente, mesa plástica donde se lavan las hojas de "vihao"; recipientes empleados para trasvasar la leche (cruda y caliente; amarres de color oscuro empleados para sujetar serpentín del tubo soporte, empleado para el enfriamiento de la leche sometida a tratamiento térmico; amarre plástico de color oscuro del extremo del serpentín (empleado para conectar manguera); se emplea termómetro de vidrio para control de temperatura de la leche cuando se somete a tratamiento térmico. Incumpliendo lo establecido en el numeral 2 del artículo 9 de la Resolución 2674 de 2013.
17. No cuenta con programas ni procedimientos. Incumpliendo lo establecido en el artículo 21 de la Resolución 2674 de 2013.
18. Se realiza solamente prueba de alcohol pero no se registra. Incumpliendo lo establecido en el numeral 3 del artículo 16 de la Resolución 2674 de 2013.
19. No cuenta con ficha técnica donde se señale la aptitud para entrar en contacto con alimento y declare conformidad con alguna de las listas positivas disponibles (FDA, Mercosur, Unión Europea) de sustancias que cumplan con restricciones de uso, límites de composición y migración específica indicada, de acuerdo a lo establecido en la Resolución 683 de 2012. Incumpliendo lo establecido en el numeral 1 del artículo 17 de la Resolución 2674 de 2013.
20. Aunque se instaló una puerta que separa el área de recepción del área de proceso se observan espacios en piso y techo de la misma. Incumpliendo lo establecido en el numeral 1 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
21. Se realizan pero no se registran los controles requeridos en las etapas críticas del proceso (tiempo, temperatura). Incumpliendo lo establecido en los numerales 1 y 2 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
22. El área de recepción de leche cruda, lavado y desinfección de tinas, no están separadas físicamente de las demás áreas, de acuerdo a lo contemplado en el artículo 87 de la Resolución 2310 de 1986. Incumpliendo lo establecido en el numeral 1 del artículo 20 de la Resolución 2674 de 2013.
23. No existe separación completa del área. Incumpliendo lo establecido en el numeral 1 del artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.
24. No se garantiza trazabilidad total no se registra la información de proceso. Incumpliendo lo establecido en los numerales 2 y 3 del artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.
25. La empresa informa que no reciben devoluciones pero no lo documentan. Incumpliendo lo establecido en el numeral 6 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
26. No cuenta con manuales, catálogos, guías o instrucciones escritas sobre equipos y procedimientos. Incumpliendo lo establecido en el numeral 2 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
27. No cuentan con fichas técnicas de materias prima y producto terminado. Incumpliendo lo establecido en el numeral 2 del artículo 16, y numeral 1 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
28. No cuentan con un profesional o técnico idóneo. Incumpliendo lo establecido en el artículo 24 de la Resolución 2674 de 2013.
29. No cuenta con procedimientos para el mantenimiento de equipos. Incumpliendo lo establecido en el numeral 2 del artículo 22, y el artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.
30. No cuenta con programas y procedimientos escritos de calibración de equipos. Incumpliendo lo establecido en el artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.



Ministerio de Salud

AUTO No. 2019015643
(19 de Diciembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201607910"

31. No se cuentan con registro de la recepción de leche. Incumpliendo lo establecido en el artículo 5 del Decreto 626 de 2006.
32. El área de leche cruda, lavado y desinfección de tintas, no están separadas físicamente de las demás áreas, de acuerdo a lo contemplado en el artículo 87 de la Resolución 2310 de 1986. Incumpliendo el artículo 87 de la Resolución 2310 de 1986.

ARTÍCULO TERCERO: Notificar personalmente el presente acto administrativo a la señora GRACIELA CIFUENTES MURILLO, identificada con cédula de ciudadanía No. 43.034.921 y/o a su apoderado debidamente constituido, conforme a lo dispuesto en el artículo 47 de la Ley 1437 de 2011.

En el evento de no comparecer, se notificará por Aviso, conforme a lo dispuesto en el artículo 69 de la Ley 1437 de 2011, 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, la presunta infractora presente sus descargos por escrito, aporte y solicite la práctica de las pruebas que considere pertinentes de acuerdo a la Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO QUINTO: Contra el presente auto no procede recurso alguno según lo dispuesto en el artículo 75 de la Ley 1437 de 2011.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

M. Margarita Jaramillo Pineda
MARÍA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Carlos Pla Jiménez.
Revisó: María Lina Peña C.