



La salud
es de todos

Minsalud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2020000205 De 19 de Febrero de 2020

La Coordinadora del Grupo de Alimentos y Bebidas 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	2020001219
PROCESO SANCIONATORIO:	Nro. 201605850
EN CONTRA DE:	JORGE EBERLAN BOHORQUEZ SANABRIA
FECHA DE EXPEDICIÓN:	12 de Febrero de 2020
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria

Contra el Auto No, 2020001219 NO procede recurso alguno.

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE **21 FEB. 2020**, en la página web www.invima.gov.co Servicios de Información al Ciudadano y en las instalaciones del INVIMA, ubicada en la Cra. 10 No. 64-28 de esta ciudad.

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

MARIA LINA PEÑA CONEO

Coordinadora Grupo de Plantas de Beneficio, Derivados Cárnicos y Lácteos
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (12) folios copia a doble cara íntegra del Auto N° 2019010485 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201605850.

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

MARIA LINA PEÑA CONEO

Coordinadora Grupo de Plantas de Beneficio, Derivados Cárnicos y Lácteos
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó y Digitó: AFFO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



La salud
es de todos

AUTO No. 2020001219
(12 de Febrero de 2020)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605850"

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 el señor JORGE EBERLAN BOHORQUEZ SANABRIA, identificado con cédula de ciudadanía No. 1.115.910.447, en calidad de propietario del establecimiento NUTRILACTEOS DEL LLANO, teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

1. Mediante oficio No. 711-0504-17, con radicado No. 17051491 del 15 de mayo de 2017, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Orinoquia, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas realizadas en las instalaciones del establecimiento NUTRILACTEOS DEL LLANO, propiedad del señor JORGE EBERLAN BOHORQUEZ SANABRIA, identificado con cédula de ciudadanía No. 1.115.910.447 (folio 1).
2. El 11 de mayo de 2017, se suscribió Acta de Inspección Sanitaria a Fábrica de Alimentos, conforme a la visita adelantada por funcionarios de este Instituto al establecimiento NUTRILACTEOS DEL LLANO propiedad del señor JORGE EBERLAN BOHORQUEZ SANABRIA, identificado con cédula de ciudadanía No. 1.115.910.447, ubicado en el Corregimiento Paso Cusiana, municipio de Tauramena, departamento de Casanare, en la cual se emitió concepto sanitario DESFAVORABLE (folios 3 al 12), por cuanto:

"(...)"

1. INSTALACIONES FISICAS

1.1 Los accesos y alrededores no están conformados por superficies duras, se evidencia maleza en zona laterales e ingresos a la planta

1.3 Se evidencia que la edificación no cuenta con protección contra plagas ni animales domésticos; se encuentran ventanas altas y puertas sin protección y una teja corrida

1.4 No cuenta, con proceso secuencial, la materia prima se recepciona dentro del área de proceso, el cuarto frío de almacenamiento de producto terminado no está bien ubicado, el área de envasado no está protegida ni separada efectivamente de las demás áreas.

1.7 No cuenta con área social.

2. CONDICIONES DE SANEAMIENTO

2.1 ABASTECIMIENTO DE AGUA POTABLE

2.1.1 No cuenta con programa ni procedimientos, tratamiento, análisis (físicoquímicos y microbiológicos) sobre manejo y calidad del agua, y no se llevan los registros, se bastecen de acueducto de Tauramena y desconocen su calidad.

2.1.2 No existe control diario del cloro residual y no se llevan registros.

2.2 MANEJO Y DISPOSICION DE RESIDUOS LIQUIDOS

2.2.3 No cuenta con trampa de grasas bien ubicada.

2.3 MANEJO Y DISPOSICION DE RESIDUOS SÓLIDOS (BASURAS)

2.3.1 No cuenta con programa, ni procedimientos sobre manejo y disposición de los residuos sólidos, no se llevan los registros.

2.3.2 No cuenta con canecas para la recolección de residuos sólidos.

2.3.4 No cuenta con local o instalación destinada exclusivamente para el depósito temporal de los residuos sólidos.

2.4 CONTROL DE PLAGAS (ARTRÓPODOS, ROEDORES, AVES)

2.4.1 No cuenta con programa en cuanto al control integrado de plagas con enfoque preventivo, no se llevan los registros.



**AUTO No. 2020001219
(12 de Febrero de 2020)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201605850"**

2.4.3 No cuenta con dispositivos contra el ingreso de plagas, se encuentran ventanas altas y puertas sin protección y una teja corrida que favorece el ingreso de plagas y animales.

2.5 LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

2.5.1 No cuenta con programa ni procedimientos específicos para el establecimiento, para la limpieza y desinfección de las diferentes áreas de la planta, equipos, superficies, manipuladores. No usan higienizantes autorizados para el proceso con alimentos.

2.5.2 No se realiza inspección a las diferentes áreas, equipos, superficies, utensilios, manipuladores y no se llevan los registros.

2.5.3 No se tienen claramente definidos los productos utilizados: fichas técnicas, concentraciones, empleo y periodicidad de la limpieza y desinfección, utilizan higienizantes domésticos.

2.5.4 No cuentan con sitio adecuado para los higienizantes

2.5.5 No cuentan con sistemas adecuados para la limpieza de equipos, utensilios y elementos del proceso.

2.6 INSTALACIONES SANITARIAS

2.6.2 No cuenta con vestier y casilleros

2.6.3 La planta no cuenta con lavamanos de accionamiento no manual próximo a áreas de elaboración, dotado con jabón y sistema de secado.

2.6.4 La planta no cuenta con filtro sanitario.

2.6.5 La planta no cuenta con 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

3.1 PRACTICAS HIGIÉNICAS Y MEDIDAS DE PROTECCIÓN

3.1.1 No hay certificados médicos de aptitud para manipular alimentos para el personal.

3.1.7 Se observan guantes desechables mal dispuestos y sucios en diferentes zonas de la planta, los guantes de lavado no están correctamente dispuestos.

3.1.10 No cuentan con indumentaria para los visitantes.

3.2 EDUCACION Y CAPACITACIÓN

3.2.1 No existe un plan de capacitación continuo y permanente en manipulación de alimentos.

3.2.2 No cuenta con avisos alusivos a la obligatoriedad y necesidad del cumplimiento de las prácticas higiénicas.

4. CONDICIONES DE PROCESO Y FABRICACIÓN

4.1 DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN

4.1.2 Las rejillas no son de tipo sanitario.

4.1.8 Las ventanas y puertas están sucias.

4.1.9 Las ventanas altas que comunican al exterior no están provistas de malla anti insectos y se encuentran sucias.

4.1.13 Usan ventilador para enfriamiento de queso el cual tiene suciedad.

4.2 EQUIPOS Y UTENSILIOS

4.2.4 Carece de recipientes para la recolección interna de desechos.

5. REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN

5.1 MATERIAS PRIMAS E INSUMOS

5.1.1 No cuenta con procedimientos ni registros escritos para control de calidad de materias primas e insumos, donde se señalen especificaciones de calidad (condiciones de conservación, rechazos) no llevan base de datos de proveedores de leche, registros de vacunación y certificados por el ICA.

5.1.3 No se llevan controles de uso de materias primas ni de insumos.

5.2 ENVASES Y EMBALAJES

5.2.1 No demuestra que los envases y embalajes están fabricados con materiales tales que garanticen la inocuidad del alimento, de acuerdo a las resoluciones 683, 4142 y 4143 de 2012; 834 y 835 de 2013

5.2.2 No cuenta con registro para estas actividades, no se evidencia material de envase.



AUTO No. 2020001219
(12 de Febrero de 2020)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605850"

5.2.3 No cuenta con un área exclusiva para los envases.

5.3 OPERACIÓN DE FABRICACIÓN

5.3.1 Se realiza la recepción de la leche dentro del área de proceso, sin embargo se observa una infraestructura en el exterior para la recepción de leche, las condiciones sanitarias son deficientes.

5.3.2 No se tienen establecidos controles para el proceso, recepción de leche, no se cuentan con registros.

5.3.3 No se observan operaciones de fabricación al momento de la visita, se observa una infraestructura en el exterior para la recepción de leche.

5.3.4 No cuentan con los elementos necesarios para realizar las labores de limpieza y desinfección.

5.4 OPERACIONES DE ENVASADO Y EMPAQUE

5.4.1 El envasado y/o empaque no se realiza en condiciones que eliminan la posibilidad de contaminación del alimento y el área no es exclusiva para este fin, es un área de tránsito, utilizan en mesones sin adecuadas condiciones de limpieza y desinfección.

5.4.2 Ver Anexo 1: Protocolo Evaluación de Rotulado de Alimentos), para queso fresco (Como orientación).

5.4.3 La planta no garantiza la trazabilidad de los productos ni materias primas en todas las etapas de proceso, no cuenta con registros

5.5 ALMACENAMIENTO DE PRODUCTO TERMINADO

5.5.1 No cuenta con control de entrada, salida y rotación de los productos.

5.5.3 El área designada (cuarto frío) se evidencia con deficientes condiciones de limpieza y desinfección. No estaba en uso por falta de fluido eléctrico en la zona.

5.5.5 No se cuenta con procedimiento para los productos devueltos a la planta, no cuentan con el área, no se llevan registros

6. ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE LA CALIDAD

6.1 SISTEMAS DE CONTROL

6.1.1 No cuenta con manuales, catálogos, guías instrucciones escritas sobre equipos y procedimientos requeridos para elaborar los productos.

6.1.2 No se llevan fichas técnicas de las materias primas e insumos (procedencia, volumen, rotación, condiciones de conservación, etc.) ni de terminado. No se tienen criterios de aceptación, liberación y rechazo para los mismos

6.1.3 No cuenta con plan de muestreo. No presenta análisis de laboratorio para producto terminado ni agua potable.

6.1.4 Los procesos de producción y control de calidad no están bajo responsabilidad de tiempo requerido para el proceso. (Artículo 24, Resolución 2674 de 2013) profesionales o técnicos idóneos, durante el tiempo requerido para el proceso.

6.1.5 No cuenta con manuales de procedimiento para servicio y mantenimiento (preventivo y correctivo) de equipos, no se llevan registros.

6.1.6 No cuenta con programa y procedimientos escritos de calibración de equipos e instrumentos de medición, no se llevan registros.

6.2 LABORATORIO

6.2.2 La planta no cuenta con los servicios de un laboratorio externo.
(...)"

3. Adicionalmente se realizó evaluación de rotulado general de alimentos al producto "QUESO FRESCO, BOLSA SIN ROTULO", en el cual se hicieron las siguientes observaciones: (folio 13 al 14).

Artículo/ numeral	REQUISITOS GENERALES	OBSERVACIONES
5.1.1	NOMBRE DEL ALIMENTO: el nombre	No declara el nombre del alimento

Página 3



AUTO No. 2020001219
(12 de Febrero de 2020)

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605850”

Artículo/ numeral	REQUISITOS GENERALES	OBSERVACIONES
	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.	acorde a su contenido de humedad y grasa, precedido de la expresión queso fresco
5.2	LISTA DE INGREDIENTES: Debe estar precedida por el término "Ingredientes", y aparecer en orden decreciente.	No declara lista de ingredientes.
5.3	CONTENIDO NETO Y DE MASA ESCURRIDA: Se debe declarar en unidades del sistema métrico. (Sistema Internacional).	No declara el contenido en unidades del sistema métrico internacional (gramos o kilos según el caso).
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	No aparece el nombre del producto y su contenido en la cara principal,
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 envase no declara la dirección de fabricante.
5.5.1	IDENTIFICACIÓN DEL LOTE: cada envase deberá llevar grabada o marcada de cualquier modo y de forma visible, legible e indeleble una indicación en clave o lenguaje claro (numérico, alfanumérico, ranurado, etc.), acompañada de la palabra "lote" o la letra "L". Se aceptara como lote, la fecha de duración mínima, fecha de vencimiento, fecha de fabricación o fecha de producción y deberá cumplir con el numeral 5.6.	No declaran número de lote
5.8	NUMERO DE REGISTRO SANITARIO: de acuerdo a lo establecido en el artículo 41 del Decreto 3075 de 1997, o las normas que lo modifiquen, sustituyan o adicionen.	No cuenta con registro sanitario.
5.2.3	La declaración de aditivos incluye el nombre genérico y el específico.	No declaran el citrato de sodio y su nombre genérico
	Cumple las normas e incluye las leyendas según requisitos específicos por producto: agua potable tratada, derivados lácteos, alimentos enriquecidos, fórmulas para lactantes, leche.	No expresa el nombre acorde a lo definido en la resolución 1804 de 1989



AUTO No. 2020001219
(12 de Febrero de 2020)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201605850"**

4. Como consecuencia de lo anterior, el 11 de mayo de 2017, los funcionarios del Invima procedieron a aplicar la Medida Sanitaria de Seguridad consistente en: "SUSPENSION TOTAL DE TRABAJOS DE QUESOS FRESCOS", señalando lo siguiente (folios 15 al 18):

"(...)

SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA

Se realiza recorrido por el establecimiento encontrando los siguientes incumplimientos:

1. Se evidencian equipos y utensilios en desuso, en desorden, no realizan actividades de limpieza y desinfección frecuente, numerales 1.1 y 1.3 y numeral 2.6 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013
2. Se evidencia que la edificación no cuenta con protección completa contra el ingreso de plagas, las ventanas altas de ventilación que comunican al exterior no cuentan con anjeos, una teja está corrida favoreciendo el ingreso de animales. 2.1 y 2.7 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013
3. El agua utilizada en la planta es acopiada del acueducto municipal de Tauramena de la inspección, desconocen su calidad, no existe control diario del cloro residual y no se llevan registros. Incumpliendo numeral 3.1 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
4. El tanque de almacenamiento de agua potable, no es protegido carece de tapa, su capacidad no es suficiente para un día de trabajo. Incumpliendo numeral 3.5 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013
5. No cuentan con canecas para la recolección de residuos sólidos del proceso. Incumpliendo numerales 5.2 y 5.3 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013
6. Los servicios sanitarios se ubica al interior de la planta, carece de lavamanos dotado con elementos para la higiene personal de la planta. No cuentan con vestier y casilleros para los operarios. Carecen de filtro sanitario. Incumpliendo numerales 6.1 y 6.2 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
7. La planta no cuenta con lavamanos de accionamiento no manual próximos a áreas de elaboración, dotado con jabón y sistema desecado. Incumpliendo numeral 6.3 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013
8. No cuenta con certificado médico de aptitud para manipular alimentos del personal manipulador. Incumpliendo artículo 11, Resolución 2674 de 2013
9. Se observan pisos en material no sanitario con rugosidad, erosionados y juntas en mal estado. Incumpliendo numeral 2.1 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013.
10. Presenta abertura en el techo para favorecer la ventilación del equipo de refrigeración, carece de protección contra la lluvia y posible ingreso de plagas. Incumpliendo numeral 3.1 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013.
11. Las palas de proceso de cocción no se desmontan para su limpieza y desinfección. Los moldes y equipo de proceso se encuentran con residuos de proceso, presentan piedra de leche, no realizan limpieza efectiva de áreas y utensilios. No se tienen claramente definidos los productos utilizados en la limpieza y desinfección: fichas técnicas, concentraciones, empleo y periodicidad de la limpieza y desinfección, utilizan higienizantes domésticos. Incumpliendo artículo 9, numeral 1 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013
12. No se tienen establecidos controles para el proceso de elaboración del alimento, recepción de leche, Incumpliendo numerales 1 y 2 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013
13. No cuenta con plan de muestreo. No presenta análisis de laboratorio para producto terminado. Incumpliendo numeral 3 del artículo 22, Resolución 2674 de 2013.
14. No cuentan con registro sanitario para la comercialización del producto lácteo envasado. Artículo 37 de la Resolución 2674.
15. No cuentan con envase rotulado que permita identificar, el nombre del alimento, el contenido neto, los ingredientes del producto, la razón social y dirección de ubicación del fabricante, condiciones de conservación. Numerales 5.1.1, 5.2, 5.2.3, 5.3, 5.4, 5.5.1, 5.8 de la resolución 5109 de 2005.

(...)"



AUTO No. 2020001219
(12 de Febrero de 2020)

***“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201605850”***

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, resolución 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.

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

“(…)

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

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

“(…)”

Así mismo 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 24º. Dirección de Responsabilidad Sanitaria. *Son funciones de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las siguientes:*

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

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 salud
es de todos

AUTO No. 2020001219
(12 de Febrero de 2020)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201605850"**

(...)"

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:

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

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

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:

(...)

1. LOCALIZACION Y ACCESOS.

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

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

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.

Página 7



**AUTO No. 2020001219
(12 de Febrero de 2020)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201605850"**

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 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.

5. DISPOSICION DE RESIDUOS SOLIDOS.

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

5.3. El establecimiento debe estar dotado de un sistema de recolección y almacenamiento de residuos sólidos que impida el acceso y proliferación de insectos, roedores y otras plagas, el cual debe cumplir con las normas sanitarias vigentes.

5.4. Cuando se generen residuos orgánicos de fácil descomposición y no se disponga de un mecanismo adecuado de evacuación periódica se debe disponer de cuartos refrigerados para el manejo previo a su disposición final.

6. INSTALACIONES SANITARIAS

6.1. Deben disponer de instalaciones sanitarias en cantidad suficiente tal como servicios sanitarios y vestidor, 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.

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

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

6.5. Cuando se requiera, las áreas de elaboración deben disponer de sistemas adecuados para la limpieza y desinfección de equipos y utensilios de trabajo. Estos sistemas deben construirse con materiales resistentes al uso y corrosión, de fácil limpieza y provistos con suficiente agua fría y/o caliente a temperatura no inferior a 80°C.

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.

4. VENTANAS Y OTRAS ABERTURAS



AUTO No. 2020001219
(12 de Febrero de 2020)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201605850"**

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

5. PUERTAS

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

8. VENTILACION

8.2. Los sistemas de ventilación deben filtrar el aire y proyectarse y construirse de manera que el aire no fluya nunca de zonas contaminadas a zonas limpias, y de forma que se les realice limpieza y mantenimiento periódico.

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

11. Los recipientes usados para materiales no comestibles y desechos, deben ser a prueba de fugas, debidamente identificados, contruados de material impermeable, de fácil limpieza y desinfección y, de ser requerido, provistos de tapa hermética. Los mismos no pueden utilizarse para contener productos comestibles.

Artículo 11. Estado de salud. El personal manipulador de alimentos debe cumplir con los siguientes requisitos:

1. Contar con una certificación médica en el cual conste la aptitud o no para la manipulación de alimentos. La empresa debe tomar las medidas correspondientes para que al personal manipulador de alimentos se le practique un reconocimiento médico, por lo menos una vez al año,
2. Debe efectuarse un reconocimiento médico cada vez que se considere necesario por razones clínicas y epidemiológicas, especialmente después de una ausencia del trabajo motivada por una infección que pudiera dejar secuelas capaces de provocar contaminación de los alimentos que se manipulen. Dependiendo de la valoración efectuada por el médico, se deben realizar las pruebas de laboratorio clínico u otras que resulten necesarias, registrando las medidas correctivas y preventivas tomadas con el fin de mitigar la posible contaminación del alimento que pueda generarse por el estado de salud del personal manipulador.
3. En todos los casos, como resultado de la valoración médica se debe expedir un certificado en el cual conste la aptitud o no para la manipulación de alimentos.
4. La empresa debe garantizar el cumplimiento y seguimiento a los tratamientos ordenados por el médico. Una vez finalizado el tratamiento, el médico debe expedir un certificado en el cual conste la aptitud o no para la manipulación de alimentos.
5. La empresa es responsable de tomar las medidas necesarias para que no se permita contaminar los alimentos directa o indirectamente por una persona que se sepa o sospeche que padezca de una enfermedad susceptible de transmitirse por los alimentos, o que sea portadora de una enfermedad semejante, o que presente heridas infectadas, irritaciones cutáneas infectadas o diarrea. Todo manipulador de alimentos que represente un riesgo de este tipo debe comunicarlo a la empresa.

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 colocaran en sitios estratégicos avisos alusivos a la obligatoriedad y necesidad de su observancia durante la manipulación de alimentos.



AUTO No. 2020001219
(12 de Febrero de 2020)

**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201605850”**

Artículo 14. Prácticas higiénicas y medidas de protección. Todo manipulador de alimentos debe adoptar las prácticas higiénicas y medidas de protección que a continuación se establecen:

10. De ser necesario el uso de guantes, estos deben mantenerse limpios, sin roturas o desperfectos y ser tratados con el mismo cuidado higiénico de las manos sin protección. El material de los guantes, debe ser apropiado para la operación realizada y debe evitarse la acumulación de humedad y contaminación en su interior para prevenir posibles afecciones cutáneas de los operarios. El uso de guantes no exime al operario de la obligación de lavarse las manos, según lo contempla el numeral 4 del presente artículo,

14. Los visitantes a los establecimientos o plantas deben cumplir estrictamente todas las prácticas de higiene establecidas en esta resolución y portar la vestimenta y dotación adecuada, la cual debe ser suministrada por la empresa.

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

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

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

Artículo 17. Envases y embalajes. Los envases y embalajes utilizados para manipular las materias primas o los productos terminados 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.

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

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

5. Los envases y embalajes deben almacenarse en un sitio exclusivo para este fin en condiciones de limpieza y debidamente protegidos.

Artículo 18. Fabricación. Las operaciones de fabricación deben cumplir con los siguientes requisitos:

1. Toda 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.

4. Los métodos de esterilización, irradiación, ozonización, cloración, pasteurización, ultrapasteurización, ultra alta temperatura, congelación, refrigeración, control de pH, y de actividad acuosa (Aw) entre otros, que se utilizan para destruir y evitar el crecimiento de microorganismos indeseables, deben ser suficientes y validados bajo las condiciones de fabricación, procesamiento, manipulación, distribución y comercialización, para evitar la alteración y deterioro de los alimentos.



AUTO No. 2020001219
(12 de Febrero de 2020)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201605850"**

5. Las operaciones de fabricación deben realizarse en forma secuencial y continua para que no se produzcan retrasos indebidos que permitan el crecimiento de microorganismos, contribuyan a otros tipos de deterioro o contaminación del alimento. Cuando se requiera esperar entre una etapa del proceso y la siguiente, el alimento debe mantenerse protegido y en el caso de alimentos susceptibles al rápido crecimiento de microorganismos durante el tiempo de espera, deben emplearse temperaturas altas ($> 60^{\circ}\text{C}$) o bajas no mayores de $4^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ según sea el caso.
6. Los procedimientos mecánicos de manufactura, tales como, lavar, pelar, cortar, clasificar, desmenuzar, extraer, batir, secar, entre otros, deben realizarse de manera tal que se protejan los alimentos y las materias primas de la contaminación.

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 periodo que exceda el de la vida útil del producto, salvo en caso de necesidad específica, no se conservarán más de dos años.
4. Todo producto al momento de salir de una planta de proceso, independiente de su destino debe encontrarse debidamente rotulado, de conformidad con lo establecido en la reglamentación sanitaria vigente.

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

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



**AUTO No. 2020001219
(12 de Febrero de 2020)**

***“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201605850”***

2. Documentación sobre planta, equipos y proceso. Se debe disponer de manuales e instrucciones, guías y regulaciones donde se describen los detalles esenciales de equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar o procesar productos. Estos documentos deben cubrir todos los factores que puedan afectar la calidad, manejo de los alimentos, del equipo de procesamiento, el control de calidad, almacenamiento, distribución, métodos y procedimientos de laboratorio.

3. Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones y métodos de ensayo deben garantizar que los resultados sean confiables y representativos del lote analizado.

Artículo 23. Laboratorios. Todas las fábricas de alimentos que procesen, elaboren o envasen alimentos deben tener acceso a un laboratorio de pruebas y ensayos, propio o externo. Estos laboratorios deberán cumplir con lo dispuesto en la Resolución 16078 de 1985, o la norma que la modifique, adicione o sustituya.

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.

Artículo 25. Garantía de la confiabilidad de las mediciones. Toda persona natural o jurídica propietaria del establecimiento de que trata esta resolución deben garantizar la confiabilidad de las mediciones que se realizan para el control de puntos o variables críticas del proceso, para lo cual deben tener implementado un programa de calibración de los equipos e instrumentos de medición, que se encuentren relacionados con la inocuidad del producto procesado.

Artículo 26. Plan de saneamiento. Toda persona natural o jurídica propietaria del establecimiento que fabrique, procese, envase, embale, almacene y expendan alimentos y sus materias primas debe implantar y desarrollar un Plan de Saneamiento con objetivos claramente definidos y con los procedimientos requeridos para disminuir los riesgos de contaminación de los alimentos. Este plan debe estar escrito 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.

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.



AUTO No. 2020001219
(12 de Febrero de 2020)

**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201605850”**

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 de 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 realizara ordenadamente en pilas o estibas con separación mínima de 60 centímetros con respecto a las paredes perimetrales, y disponerse sobre pales 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.
6. El almacenamiento de las 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 exclusiva para tal fin; este lugar debe identificarse claramente, se llevara 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.
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 solo podrá hacerla el personal idóneo, evitando la contaminación de otros productos. Estas áreas deben estar debidamente identificadas, organizadas, serializadas y aireadas.

Artículo 37. Obligatoriedad del Registro Sanitario, Permiso Sanitario o Notificación Sanitaria. Todo alimento que se expendan directamente al consumidor deberá obtener Registro Sanitario, Permiso Sanitario o Notificación Sanitaria, expedido conforme a lo establecido en la presente resolución.

Se exceptúan del cumplimiento de este requisito, los siguientes productos alimenticios:

1. Los alimentos naturales que no sean sometidos a ningún proceso de transformación, tales como granos, frutas y hortalizas frescas, miel de abejas, y los otros productos apícolas.
2. Los alimentos de origen animal crudos refrigerados o congelados que no hayan sido sometidos a ningún proceso de transformación.
3. Los alimentos y materias primas producidos en el País o importados, para utilización exclusiva para la industria y el sector gastronómico en la elaboración de alimentos y preparación de comidas.
4. Los alimentos producidos o importados al Puerto Libre de San Andrés y Providencia, para comercialización y consumo dentro de ese departamento deberán cumplir con las disposiciones que establece la Ley 915 de 2004 o la norma que la modifique, adicione o sustituya.

(...)”.

Aunado a lo anterior, la Resolución 5109 de 2005, “Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos de rotulado o etiquetado que deben cumplir los alimentos envasados y materias primas de alimentos para consumo humano”, dispone:

“ARTÍCULO 1o. OBJETO. La presente resolución tiene por objeto establecer el reglamento técnico a través del cual se señalan los requisitos que deben cumplir los rótulos o etiquetas de los envases o empaques de alimentos para consumo humano envasados o empacados, así como los de las materias primas para alimentos, con el fin de proporcionar al consumidor una información sobre el producto lo suficientemente clara y comprensible que no induzca a engaño o confusión y que permita efectuar una elección informada.



Alcaldía

**AUTO No. 2020001219
(12 de Febrero de 2020)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201605850"**

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:

- a) Cuando se hayan establecido uno o varios nombres para un alimento en la legislación sanitaria, se deberá utilizar por los menos uno de esos nombres;
- b) Cuando no se disponga de tales nombres, deberá utilizarse una denominación común o usual consagrada por el uso corriente como término descriptivo apropiado, sin que induzca a error o a engaño al consumidor;
- c) Se podrá emplear un nombre "acuñado", de "fantasía" o "de fábrica", o "una marca registrada", siempre que vaya junto con una de las denominaciones indicadas en los literales a) y b) del presente numeral, en la cara principal de exhibición.

5.2. Lista de ingredientes

5.2.3 En la lista de ingredientes deberá emplearse un nombre específico de acuerdo con lo previsto en el numeral 5.1 sobre nombre del alimento, salvo cuando:

- a) Se trate de los ingredientes enumerados en el literal d) del numeral 5.2.1 de la lista de ingredientes, y
- b) El nombre genérico de una clase resulte más informativo. En este caso, podrán emplearse los siguientes nombres genéricos para los ingredientes que pertenecen a la clase correspondiente:

(...)

d) Cuando se trate de aditivos alimentarios de uso permitido en los alimentos en general, pertenecientes a las distintas clases, deberán emplearse los siguientes nombres genéricos, junto con el nombre específico y se podrá anotar de manera opcional el número de identificación internacional:

(...)

5.3. Contenido neto y peso escurrido

5.3.1 El contenido neto deberá declararse en unidades del sistema métrico (Sistema Internacional).

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".

5.5. Identificación del lote

5.5.1 Cada envase deberá llevar grabada o marcada de cualquier modo, pero de forma visible, legible e indeleble, una indicación en clave o en lenguaje claro (numérico, alfanumérico, ranurados, barras, perforaciones, etc.) que permita identificar la fecha de producción o de fabricación, fecha de vencimiento, fecha de duración mínima, fábrica productora y el lote.

5.8 Registro Sanitario

Los alimentos que requieran registro sanitario de acuerdo con lo establecido en el artículo 41 del Decreto 3075 de 1997 o las normas que lo modifiquen, sustituyan o adicionen, deberán contener en el rótulo el número del Registro Sanitario expedido por la autoridad sanitaria competente.

De igual manera la Resolución 3168 de 2015 "Por la cual se modifica el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013" establece:

"Artículo 1. Modifíquese el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013, el cual quedará así:



La salud
es de todos

**AUTO No. 2020001219
(12 de Febrero de 2020)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201605850"**

"Artículo 37. *Obligatoriedad de la Notificación Sanitaria, Permiso Sanitario y Registro Sanitario. Todo alimento que se expendiere directamente al consumidor deberá obtener, de acuerdo con el riesgo en salud pública y a los requisitos establecidos en la presente resolución, la correspondiente Notificación Sanitaria — NSA, Permiso Sanitario — PSA o Registro Sanitario — RSA, expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos —INVIMA— quien asignará la nomenclatura de identificación del producto: NSA, PSA o RSA, para su vigilancia y control sanitario.*

Los siguientes productos alimenticios no requerirán de NSA, PSA o RSA:

- 1. Los alimentos naturales que no sean sometidos a ningún proceso de transformación, tales como granos, frutas y hortalizas frescas, miel de abejas, y los otros productos apícolas.*
- 2. Los alimentos de origen animal crudos refrigerados o congelados que no hayan sido sometidos a ningún proceso de transformación.*
- 3. Los alimentos y materias primas producidos en el país o importados, para utilización exclusiva por la industria y el sector gastronómico en la elaboración de alimentos y preparación de comidas.*
- 4. Los alimentos producidos o importados al Puerto Libre de San Andrés y Providencia, para comercialización y consumo dentro de ese departamento deberán cumplir con las disposiciones que establece la Ley 915 de 2004 o la norma que la modifique, adicione o sustituya.*

Los trámites para la expedición de NSA, PSA y RSA, sus renovaciones y las modificaciones relacionadas con cambios en el nombre o razón social, dirección, domicilio, cesiones, adiciones o exclusiones de titulares, fabricantes, envasadores e importadores, así como las relativas a las presentaciones comerciales y marcas de productos, se surtirán de manera automática y con revisión posterior de la documentación que soporta el cumplimiento de los requisitos exigibles según el caso. Para dichos trámites, el INVIMA definirá los procedimientos correspondientes"

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.

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."

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:



AUTO No. 2020001219
(12 de Febrero de 2020)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201605850"**

"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 el señor JORGE EBERLAN BOHORQUEZ SANABRIA, identificado con cédula de ciudadanía No. 1.115.910.447, en calidad de propietario del establecimiento NUTRILACTEOS DEL LLANO, presuntamente infringió las disposiciones sanitarias de alimentos, al:

I. Fabricar, elaborar y/o producir derivados lácteos tales como: quesos frescos, sin el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura, establecidas en la Resolución 2674 de 2013, según Acta de visita del 11 de mayo de octubre de 2017, por cuanto:

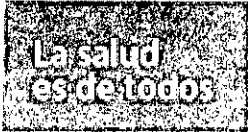
- Los accesos y alrededores no están conformados por superficies duras, se evidencia maleza en zona laterales e ingresos a la planta. Incumpliendo lo dispuesto en numerales 1.1 y 1.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
- Se evidencia que la edificación no cuenta con protección contra plagas ni animales domésticos; se encuentran ventanas altas y puertas sin protección y una teja corrida. Incumpliendo lo dispuesto en numerales 2.1 y 2.7 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
- No cuenta, con proceso secuencial, la materia prima se recepciona dentro del área de proceso, el cuarto frío de almacenamiento de producto terminado no está bien ubicado, el área de envasado no está protegida ni separada efectivamente de las demás áreas. Incumpliendo lo dispuesto en numerales 2.2 y 2.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
- No cuenta con área social. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 2.8 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
- No cuenta con programa ni procedimientos, tratamiento, análisis (físicoquímicos y microbiológicos) sobre manejo y calidad del agua, y no se llevan los registros, se bastecen de acueducto de Tauramena y desconocen su calidad. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 4 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
- No existe control diario del cloro residual y no se llevan registros. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 3.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
- No cuenta con trampa de grasas bien ubicada. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 1.4 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.



**AUTO No. 2020001219
(12 de Febrero de 2020)**

***“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201605850”***

- No cuenta con programa, ni procedimientos sobre manejo y disposición de los residuos sólidos, no se llevan los registros. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 2 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
- No cuenta con canecas para la recolección de residuos sólidos. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 5.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
- No cuenta con local o instalación destinada exclusivamente para el depósito temporal de los residuos sólidos. Incumpliendo lo dispuesto en numerales 5.3 y 5.4 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
- No cuenta con programa en cuanto al control integrado de plagas con enfoque preventivo, no se llevan los registros. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 3 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
- No cuenta con dispositivos contra el ingreso de plagas, se encuentran ventanas altas y puertas sin protección y una teja corrida que favorece el ingreso de plagas y animales. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 3 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
- No cuenta con programa ni procedimientos específicos para el establecimiento, para la limpieza y desinfección de las diferentes áreas de la planta, equipos, superficies, manipuladores. No usan higienizantes autorizados para el proceso con alimentos. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
- No se realiza inspección a las diferentes áreas, equipos, superficies, utensilios, manipuladores y no se llevan los registros. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
- No se tienen claramente definidos los productos utilizados: fichas técnicas, concentraciones, empleo y periodicidad de la limpieza y desinfección, utilizan higienizantes domésticos. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
- No cuentan con sitio adecuado para los higienizantes. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 7 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
- No cuentan con sistemas adecuados para la limpieza de equipos, utensilios y elementos del proceso. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 6.5 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
- No cuenta con vestier y casilleros. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 6.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
- La planta no cuenta con lavamanos de accionamiento no manual próximo a áreas de elaboración, dotado con jabón y sistema de secado. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 6.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
- La planta no cuenta con filtro sanitario. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 6 del artículo 20 de la Resolución 2674 de 2013.
- La planta no cuenta con 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 dispuesto en el numeral 6.4 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
- No hay certificados médicos de aptitud para manipular alimentos para el personal. Incumpliendo lo dispuesto en el artículo 11 de la Resolución 2674 de 2013.
- Se observan guantes desechables mal dispuestos y sucios en diferentes zonas de la planta, los guantes de lavado no están correctamente dispuestos. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 10 del artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013.
- No cuentan con indumentaria para los visitantes. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 14 del artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013.
- No existe un plan de capacitación continuo y permanente en manipulación de alimentos. Incumpliendo lo dispuesto en los artículos 1 y 13 de la Resolución 2674 de 2013.



**AUTO No. 2020001219
(12 de Febrero de 2020)**

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201605850"***

- No cuenta con avisos alusivos a la obligatoriedad y necesidad del cumplimiento de las prácticas higiénicas. Incumpliendo lo dispuesto en el parágrafo 1 del artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
- Las rejillas no son de tipo sanitario. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 1.4 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
- Las ventanas y puertas están sucias. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 4.2 y 5.1 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
- Las ventanas altas que comunican al exterior no están provistas de malla anti insectos y se encuentran sucias. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 4.2 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
- Usan ventilador para enfriamiento de queso el cual tiene suciedad. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 8.2 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
- Carece de recipientes para la recolección interna de desechos. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 11 del artículo 9 de la Resolución 2674 de 2013.
- No cuenta con procedimientos ni registros escritos para control de calidad de materias primas e insumos, donde se señalen especificaciones de calidad (condiciones de conservación, rechazos) no llevan base de datos de proveedores de leche, registros de vacunación y certificados por el ICA. Incumpliendo lo dispuesto en el artículo 21 de la Resolución 2674 de 2013.
- No se llevan controles de uso de materias primas ni de insumos. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 3 del artículo 16 de la Resolución 2674 de 2013.
- No demuestra que los envases y embalajes están fabricados con materiales tales que garanticen la inocuidad del alimento, de acuerdo a las resoluciones 683, 4142 y 4143 de 2012; 834 y 835 de 2013. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 1 del artículo 17 de la Resolución 2674 de 2013.
- No cuenta con registro para estas actividades, no se evidencia material de envase. Incumpliendo lo dispuesto en los numerales 2 y 4 del artículo 17 de la Resolución 2674 de 2013.
- No cuenta con un área exclusiva para los envases. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 5 del artículo 17 de la Resolución 2674 de 2013.
- Se realiza la recepción de la leche dentro del área de proceso, sin embargo se observa una infraestructura en el exterior para la recepción de leche, las condiciones sanitarias son deficientes. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 1 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
- No se tienen establecidos controles para el proceso, recepción de leche, no se cuentan con registros. Incumpliendo lo dispuesto en los numerales 1 y 2 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
- No se observan operaciones de fabricación al momento de la visita, se observa una infraestructura en el exterior para la recepción de leche. Incumpliendo lo dispuesto en los numerales 4 y 5 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
- No cuentan con los elementos necesarios para realizar las labores de limpieza y desinfección. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 6 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
- El envasado y/o empaque no se realiza en condiciones que eliminan la posibilidad de contaminación del alimento y el área no es exclusiva para este fin, es un área de tránsito, utilizan en mesones sin adecuadas condiciones de limpieza y desinfección. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 1 del artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.
- No cuenta con rotulado de conformidad con las normas sanitarias del Anexo 1: Protocolo Evaluación de Rotulado de Alimentos), para queso fresco (Como orientación). Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 4 del artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.



AUTO No. 2020001219
(12 de Febrero de 2020)

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201605850"***

- La planta no garantiza la trazabilidad de los productos ni materias primas en todas las etapas de proceso, no cuenta con registros. Incumpliendo lo dispuesto en los numerales 2 y 3 del artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.
- No cuenta con control de entrada, salida y rotación de los productos. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 1 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
- El área designada (cuarto frío) se evidencia con deficientes condiciones de limpieza y desinfección. No estaba en uso por falta de fluido eléctrico en la zona. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 4 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
- No se cuenta con procedimiento para los productos devueltos a la planta, no cuentan con el área, no se llevan registros. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 6 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
- No cuenta con manuales, catálogos, guías instrucciones escritas sobre equipos y procedimientos requeridos para elaborar los productos. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 2 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
- No se llevan fichas técnicas de las materias primas e insumos (procedencia, volumen, rotación, condiciones de conservación, etc.) ni de terminado. No se tienen criterios de aceptación, liberación y rechazo para los mismos. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 2 del artículo 16, numeral 1 artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
- No cuenta con plan de muestreo. No presenta análisis de laboratorio para producto terminado ni agua potable. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 3 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
- Los procesos de producción y control de calidad no están bajo responsabilidad de tiempo requerido para el proceso profesionales o técnicos idóneos, durante el tiempo requerido para el proceso. Incumpliendo lo dispuesto en el artículo 24 de la Resolución 2674 de 2013.
- No cuenta con manuales de procedimiento para servicio y mantenimiento (preventivo y correctivo) de equipos, no se llevan registros. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 2 del artículo 22 y artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.
- No cuenta con programa y procedimientos escritos de calibración de equipos e instrumentos de medición, no se llevan registros. Incumpliendo lo dispuesto en el artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.
- La planta no cuenta con los servicios de un laboratorio externo. Incumpliendo lo dispuesto en el artículo 23 de la Resolución 2674 de 2013.

II. Elaborar y procesar el producto: "QUESO FRESCO", sin contar con Registro Sanitario, Permiso Sanitario o Notificación Sanitaria. Contrariando lo estipulado en el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013 modificado por el artículo 1 de la resolución 3168 de 2015, en concordancia con el artículo 306 de la Ley 9 de 1979.

III. No etiquetar y rotular el producto QUESO FRESCO de acuerdo con lo dispuesto en la Resolución 5109 de 2005, por cuanto:

- No declara el nombre del alimento, acorde a su contenido de humedad y grasa, precedido de la expresión queso fresco. Contrariando lo establecido en el numeral 5.1.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
- No declara la lista de ingredientes. Contrariando lo establecido en el numeral 5.2.3 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
- No declara el contenido en unidades del sistema métrico internacional (gramos o kilos según el caso). Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 5.3.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
- No aparece el nombre del producto y su contenido en la cara principal. Contrariando lo establecido en el numeral 5.1.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.



AUTO No. 2020001219
(12 de Febrero de 2020)

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201605850"***

- El envase no declara la dirección del fabricante. Contrariando lo establecido en el numeral 5.4.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
- No declara el número del lote. Contrariando lo establecido en el numeral 5.5.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
- No declara el citrato de sodio y su nombre genérico. Contrariando lo establecido en el numeral 5.2.3 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
- No expresa el nombre acorde a lo definido en la resolución 1804 de 1989. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 5.1.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.

NORMAS PRESUNTAMENTE VIOLADAS

- Resolución 2674 de 2013: Artículo 1, artículo 6 numerales 1.1, 1.3, 2.1, 2.2, 2.3, 2.7, 2.8, 3.1, 5.1, 5.3, 5.4, 6.1, 6.3, 6.4, 6.5, artículo 7 numerales 1.4, 4.2, 8.2, artículo 9 numeral 9, artículo 11, artículo 13, artículo 14 numerales 10 y 14, artículo 16 numerales 2 y 2, artículo 17 numerales 1, 2, 4, 5, artículo 18 numerales 1, 2, 4, 5, 6, artículo 19 numerales 1, 2, 3 y 4, artículo 20 numeral 6, artículo 21, artículo 22 numerales 1, 2, 3, artículo 23, artículo 24, artículo 25, artículo 26 numerales 1, 2, 3, 4, artículo 28 numerales 1, 4, 6 y 7.
- Artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013 modificado por el artículo 1 de la resolución 3168 de 2015, en concordancia con el artículo 306 de la Ley 9 de 1979.
- Resolución 5109 de 2005, artículo 5 numerales 5.1.1, 5.2.3, 5.3.1, 5.4.1, 5.5.1, 5.2.3.

En mérito de lo expuesto, este Despacho,

RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO: Iniciar proceso sancionatorio en contra del señor JORGE EBERLAN BOHORQUEZ SANABRIA, identificado con cédula de ciudadanía No. 1.115.910.447, en calidad de propietario del establecimiento NUTRILACTEOS DEL LLANO, de acuerdo a la parte motiva y considerativa del presente acto administrativo.

ARTICULO SEGUNDO: Formular cargos en contra del señor JORGE EBERLAN BOHORQUEZ SANABRIA, identificado con cédula de ciudadanía No. 1.115.910.447, por presuntamente infringir las disposiciones sanitarias de alimentos, al:

I. Fabricar, elaborar y/o producir derivados lácteos tales como: quesos frescos, sin el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura, establecidas en la Resolución 2674 de 2013, según Acta de visita del 11 de mayo de octubre de 2017, por cuanto:

- Los accesos y alrededores no están conformados por superficies duras, se evidencia maleza en zona laterales e ingresos a la planta. Incumpliendo lo dispuesto en numerales 1.1 y 1.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
- Se evidencia que la edificación no cuenta con protección contra plagas ni animales domésticos; se encuentran ventanas altas y puertas sin protección y una teja corrida. Incumpliendo lo dispuesto en numerales 2.1 y 2.7 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
- No cuenta, con proceso secuencial, la materia prima se recepciona dentro del área de proceso, el cuarto frío de almacenamiento de producto terminado no está bien ubicado, el área de envasado no está protegida ni separada efectivamente de las demás áreas. Incumpliendo lo dispuesto en numerales 2.2 y 2.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.



La salud
es de todos

**AUTO No. 2020001219
(12 de Febrero de 2020)**

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201605850"***

- No cuenta con área social. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 2.8 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
- No cuenta con programa ni procedimientos, tratamiento, análisis (físicoquímicos y microbiológicos) sobre manejo y calidad del agua, y no se llevan los registros, se bastecen de acueducto de Tauramena y desconocen su calidad. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 4 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
- No existe control diario del cloro residual y no se llevan registros. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 3.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
- No cuenta con trampa de grasas bien ubicada. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 1.4 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
- No cuenta con programa, ni procedimientos sobre manejo y disposición de los residuos sólidos, no se llevan los registros. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 2 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
- No cuenta con canecas para la recolección de residuos sólidos. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 5.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
- No cuenta con local o instalación destinada exclusivamente para el depósito temporal de los residuos sólidos. Incumpliendo lo dispuesto en numerales 5.3 y 5.4 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
- No cuenta con programa en cuanto al control integrado de plagas con enfoque preventivo, no se llevan los registros. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 3 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
- No cuenta con dispositivos contra el ingreso de plagas, se encuentran ventanas altas y puertas sin protección y una teja corrida que favorece el ingreso de plagas y animales. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 3 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
- No cuenta con programa ni procedimientos específicos para el establecimiento, para la limpieza y desinfección de las diferentes áreas de la planta, equipos, superficies, manipuladores. No usan higienizantes autorizados para el proceso con alimentos. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
- No se realiza inspección a las diferentes áreas, equipos, superficies, utensilios, manipuladores y no se llevan los registros. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
- No se tienen claramente definidos los productos utilizados: fichas técnicas, concentraciones, empleo y periodicidad de la limpieza y desinfección, utilizan higienizantes domésticos. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
- No cuentan con sitio adecuado para los higienizantes. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 7 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
- No cuentan con sistemas adecuados para la limpieza de equipos, utensilios y elementos del proceso. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 6.5 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
- No cuenta con vestier y casilleros. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 6.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
- La planta no cuenta con lavamanos de accionamiento no manual próximo a áreas de elaboración, dotado con jabón y sistema de secado. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 6.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
- La planta no cuenta con filtro sanitario. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 6 del artículo 20 de la Resolución 2674 de 2013.
- La planta no cuenta con 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 dispuesto en el numeral 6.4 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.



**AUTO No. 2020001219
(12 de Febrero de 2020)**

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201605850"***

- No hay certificados médicos de aptitud para manipular alimentos para el personal. Incumpliendo lo dispuesto en el artículo 11 de la Resolución 2674 de 2013.
- Se observan guantes desechables mal dispuestos y sucios en diferentes zonas de la planta, los guantes de lavado no están correctamente dispuestos. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 10 del artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013.
- No cuentan con indumentaria para los visitantes. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 14 del artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013.
- No existe un plan de capacitación continuo y permanente en manipulación de alimentos. Incumpliendo lo dispuesto en los artículos 1 y 13 de la Resolución 2674 de 2013.
- No cuenta con avisos alusivos a la obligatoriedad y necesidad del cumplimiento de las prácticas higiénicas. Incumpliendo lo dispuesto en el parágrafo 1 del artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
- Las rejillas no son de tipo sanitario. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 1.4 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
- Las ventanas y puertas están sucias. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 4.2 y 5.1 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
- Las ventanas altas que comunican al exterior no están provistas de malla anti insectos y se encuentran sucias. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 4.2 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
- Usan ventilador para enfriamiento de queso el cual tiene suciedad. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 8.2 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
- Carece de recipientes para la recolección interna de desechos. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 11 del artículo 9 de la Resolución 2674 de 2013.
- No cuenta con procedimientos ni registros escritos para control de calidad de materias primas e insumos, donde se señalen especificaciones de calidad (condiciones de conservación, rechazos) no llevan base de datos de proveedores de leche, registros de vacunación y certificados por el ICA. Incumpliendo lo dispuesto en el artículo 21 de la Resolución 2674 de 2013.
- No se llevan controles de uso de materias primas ni de insumos. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 3 del artículo 16 de la Resolución 2674 de 2013.
- No demuestra que los envases y embalajes están fabricados con materiales tales que garanticen la inocuidad del alimento, de acuerdo a las resoluciones 683, 4142 y 4143 de 2012; 834 y 835 de 2013. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 1 del artículo 17 de la Resolución 2674 de 2013.
- No cuenta con registro para estas actividades, no se evidencia material de envase. Incumpliendo lo dispuesto en los numerales 2 y 4 del artículo 17 de la Resolución 2674 de 2013.
- No cuenta con un área exclusiva para los envases. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 5 del artículo 17 de la Resolución 2674 de 2013.
- Se realiza la recepción de la leche dentro del área de proceso, sin embargo se observa una infraestructura en el exterior para la recepción de leche, las condiciones sanitarias son deficientes. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 1 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
- No se tienen establecidos controles para el proceso, recepción de leche, no se cuentan con registros. Incumpliendo lo dispuesto en los numerales 1 y 2 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
- No se observan operaciones de fabricación al momento de la visita, se observa una infraestructura en el exterior para la recepción de leche. Incumpliendo lo dispuesto en los numerales 4 y 5 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
- No cuentan con los elementos necesarios para realizar las labores de limpieza y desinfección. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 6 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.



AUTO No. 2020001219
(12 de Febrero de 2020)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605850"

- El envasado y/o empaque no se realiza en condiciones que eliminan la posibilidad de contaminación del alimento y el área no es exclusiva para este fin, es un área de tránsito, utilizan en mesones sin adecuadas condiciones de limpieza y desinfección. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 1 del artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.
- No cuenta con rotulado de conformidad con las normas sanitarias del Anexo 1: Protocolo Evaluación de Rotulado de Alimentos), para queso fresco (Como orientación). Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 4 del artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.
- La planta no garantiza la trazabilidad de los productos ni materias primas en todas las etapas de proceso, no cuenta con registros. Incumpliendo lo dispuesto en los numerales 2 y 3 del artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.
- No cuenta con control de entrada, salida y rotación de los productos. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 1 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
- El área designada (cuarto frío) se evidencia con deficientes condiciones de limpieza y desinfección. No estaba en uso por falta de fluido eléctrico en la zona. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 4 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
- No se cuenta con procedimiento para los productos devueltos a la planta, no cuentan con el área, no se llevan registros. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 6 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
- No cuenta con manuales, catálogos, guías instrucciones escritas sobre equipos y procedimientos requeridos para elaborar los productos. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 2 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
- No se llevan fichas técnicas de las materias primas e insumos (procedencia, volumen, rotación, condiciones de conservación, etc.) ni de terminado. No se tienen criterios de aceptación, liberación y rechazo para los mismos. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 2 del artículo 16, numeral 1 artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
- No cuenta con plan de muestreo. No presenta análisis de laboratorio para producto terminado ni agua potable. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 3 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
- Los procesos de producción y control de calidad no están bajo responsabilidad de tiempo requerido para el proceso profesionales o técnicos idóneos, durante el tiempo requerido para el proceso. Incumpliendo lo dispuesto en el artículo 24 de la Resolución 2674 de 2013.
- No cuenta con manuales de procedimiento para servicio y mantenimiento (preventivo y correctivo) de equipos, no se llevan registros. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 2 del artículo 22 y artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.
- No cuenta con programa y procedimientos escritos de calibración de equipos e instrumentos de medición, no se llevan registros. Incumpliendo lo dispuesto en el artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.
- La planta no cuenta con los servicios de un laboratorio externo. Incumpliendo lo dispuesto en el artículo 23 de la Resolución 2674 de 2013.

II. Elaborar y procesar el producto: "QUESO FRESCO", sin contar con Registro Sanitario, Permiso Sanitario o Notificación Sanitaria. Contrariando lo estipulado en el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013 modificado por el artículo 1 de la resolución 3168 de 2015, en concordancia con el artículo 306 de la Ley 9 de 1979.

III. No etiquetar y rotular el producto QUESO FRESCO de acuerdo con lo dispuesto en la Resolución 5109 de 2005, por cuanto:



AUTO No. 2020001219
(12 de Febrero de 2020)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201605850"**

- No declara el nombre del alimento, acorde a su contenido de humedad y grasa, precedido de la expresión queso fresco. Contrariando lo establecido en el numeral 5.1.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
- No declara la lista de ingredientes. Contrariando lo establecido en el numeral 5.2.3 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
- No declara el contenido en unidades del sistema métrico internacional (gramos o kilos según el caso). Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 5.3.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
- No aparece el nombre del producto y su contenido en la cara principal. Contrariando lo establecido en el numeral 5.1.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
- El envase no declara la dirección del fabricante. Contrariando lo establecido en el numeral 5.4.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
- No declara el número del lote. Contrariando lo establecido en el numeral 5.5.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
- No declara el citrato de sodio y su nombre genérico. Contrariando lo establecido en el numeral 5.2.3 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
- No expresa el nombre acorde a lo definido en la resolución 1804 de 1989. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 5.1.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.

ARTÍCULO TERCERO: Notificar personalmente el presente acto administrativo al señor JORGE EBERLAN BOHORQUEZ SANABRIA, identificado con cédula de ciudadanía No. 1.115.910.447, 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 P.

MARÍA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Sandra J. González M.
Revisó: María Lina Peña C.