



La salud
es de todos

Minsa

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001154 De 9 de Agosto de 2019

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

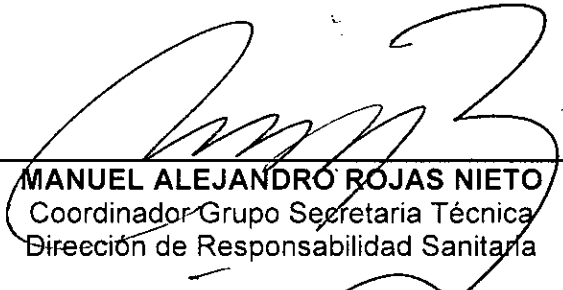
AUTO DE INICIO Y TRASLADO	2019008982
PROCESO SANCIONATORIO	201603287
EN CONTRA DE:	JORGE ALBERTO TAMAYO VELEZ
FECHA DE EXPEDICIÓN:	31 DE JULIO DE 2019
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA Directora de Responsabilidad Sanitaria

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DEL **4 AGO 2019**, en la página web www.invima.gov.co Servicios de Información al Ciudadano y en las instalaciones del INVIMA, ubicada en la Cra. 10 No. 64-28 de esta ciudad.

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

Contra el Auto No. 2019008982 NO procede recurso alguno.


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

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (13) folios copia a doble cara íntegra del Auto N° 2019008982 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201603287.

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

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

Proyectó: LDFM
Revisó: MRN
Grupo PBA



AUTO No. 2019008982
(31 de Julio de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201603287"

La Directora de la Responsabilidad de Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades delegadas por la Dirección General mediante Resolución número 2012030800 del 19 de octubre de 2012, procede a iniciar proceso sancionatorio y trasladar cargos a título presuntivo, en contra del señor JORGE ALBERTO TAMAYO VELEZ identificado con cédula de ciudadanía No. 8.151.145 propietario del establecimiento LACTEOS MANUELITA, de acuerdo con los siguientes:

ANTECEDENTES

1. Mediante oficio 705-2424-16, radicado con el número 16110659 de fecha 19 de octubre de 2016 el coordinador del grupo de trabajo territorial occidente 1, remitió a la dirección de responsabilidad sanitaria del Invima, las diligencias administrativas realizadas en las instalaciones del establecimiento LACTEOS MANUELITA propiedad del señor JORGE ALBERTO TAMAYO VELEZ identificado con cédula de ciudadanía No. 8.151.145 (Folio 1).
2. A folios 9 al 25 del expediente se encuentra acta de inspección sanitaria a fábricas de alimentos de fecha 13 y 14 de octubre de 2016, realizada por profesionales de este instituto en el establecimiento LACTEOS MANUELITA propiedad del señor JORGE ALBERTO TAMAYO VELEZ identificado con cédula de ciudadanía No. 8.151.145 en donde se evidenció un presunto incumplimiento de las normas sanitarias contenidas en el Resolución 2674 de 2013 y como consecuencia de lo anterior se emitió concepto sanitario DESFAVORABLE.

"(...)"

"1.- INSTALACIONES FÍSICAS.

1.3. La edificación está diseñada y construida de manera que protege los ambientes de producción y evita entrada de polvo, lluvia e ingreso de plagas y animales domésticos u otros contaminantes

1.5. La edificación y sus instalaciones están construidas de manera que facilite las operaciones de limpieza, desinfección y control de plagas

2.3 MANEJO Y DISPOSICIÓN DE RESIDUOS SÓLIDOS (BASURAS)

2.3.4 Existe local o instalación destinada exclusivamente para el depósito temporal de los residuos sólidos (cuarto refrigerado de requerirse), adecuadamente ubicado, identificado, protegido (contra la lluvia y el libre acceso de plagas, animales domésticos y personal no autorizado) y en perfecto estado de mantenimiento.

2.3.5 De generarse residuos peligrosos, la planta cuenta con los mecanismos requeridos para manejo y disposición

2.4 CONTROL DE PLAGAS (ARTROPODOS, ROEDORES, AVES)

2.4.2 No hay evidencia o huellas de la presencia o daños de plagas.

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

2.5 LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

2.5.2 Se realiza inspección, limpieza y desinfección periódica de las diferentes áreas, equipos, superficies, utensilios, manipuladores y se llevan los registros

2.5.5 Se dispone de sistemas adecuados para la limpieza y desinfección de equipos y utensilios.

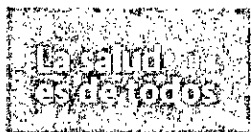
2.6 INSTALACIONES SANITARIAS

2.6.2 Existen vestieres en número suficiente, separados por género, ventilados, en buen estado, alejados del área de proceso, dotados de casilleros (lockers) individuales, ventilados, en buen estado, de tamaño adecuado y destinados exclusivamente para su propósito.

2.6.4 De ser requerido la planta cuenta con filtro sanitario (lava botas, pediluvio, estación de limpieza y desinfección de calzado, etc.) a la entrada de la sala de proceso, bien ubicados, dotados, y con la concentración de desinfectante requerida.

3. - PERSONAL MANIPULADOR DE ALIMENTOS.

Página 1



AUTO No. 2019008982
(31 de Julio de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201603287"**

3.1. PRÁCTICAS HIGIÉNICAS Y MEDIDAS DE PROTECCIÓN.

3.1.1 Se realiza control y reconocimiento médico a manipuladores y operarios (certificado médico de aptitud para manipular alimentos), por lo menos 1 vez al año y cuando se considere necesario por razones clínicas y epidemiológicas.

3.1.7 Los guantes están en perfecto estado, limpios y desinfectados y se ubican en un lugar donde se previene su contaminación.

3.2 EDUCACIÓN Y CAPACITACIÓN

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

4.- CONDICIONES DE PROCESO Y FABRICACIÓN.

4.1 DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN

4.1.11 Las lámparas y accesorios son de seguridad, están protegidas para evitar la contaminación en caso de ruptura, están en buen estado y limpias.

5.- REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN.

5.1 MATERIAS PRIMAS E INSUMOS

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)

5.1.3 Previo al uso las materias primas e insumos son inspeccionados y sometidos a los controles de calidad establecidos.

5.1.4 Las materias primas son conservadas y usadas en las condiciones requeridas por cada producto (temperatura, humedad) y se manipulan de manera que minimiza el riesgo de contaminación.

5.2 ENVASES Y EMBALAJES

5.2.3 Los envases son almacenados en adecuadas condiciones de sanidad y limpieza, alejados de focos de contaminación y debidamente protegidos.

5.3 OPERACIONES DE FABRICACIÓN

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

5.3.2 Se realizan y registran los controles requeridos en las etapas críticas del proceso (tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw), pH, presión y velocidad de flujo) para asegurar la inocuidad del producto.

5.4 OPERACIONES DE ENVASADO Y EMPAQUE

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

5.5 ALMACENAMIENTO DE PRODUCTO TERMINADO.

5.5.5 Los productos devueltos a la planta por fecha de vencimiento y por defectos de fabricación se almacenan en un área identificada, correctamente ubicada y exclusiva para este fin y se llevan registros de lote, cantidad de producto, fecha de vencimiento, causa de devolución y destino final.

6.- ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE LA CALIDAD.

6.1. SISTEMAS DE CONTROL

6.1.1 Existen manuales, catálogos, guías o instrucciones escritas sobre equipos y procedimientos requeridos para elaborar los productos.

6.1.3 Se cuenta con planes de muestreo.

6.1.5 Existen manuales de procedimiento para servicio y mantenimiento (preventivo y correctivo) de equipos, se ejecuta conforme a lo previsto y se llevan registros.

6.1.6 Se tiene programa y procedimientos escritos de calibración de equipos e instrumentos de medición, se ejecuta conforme a lo previsto y se llevan registros.

6.2 LABORATORIO

6.2.2 La planta tiene acceso o cuenta con los servicios de un laboratorio



INIM

AUTO No. 2019008982
(31 de Julio de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201603287"

3. Ese mismo día funcionarios del Invima llevaron a cabo el protocolo de evaluación de rotulado general de alimentos envasados al producto QUESO FRESCO SEMIGRASO Y SEMIBLANDO TIPO MOZARELLA X 2500g elaborado en el establecimiento LACTEOS MANUELITA, donde se evidenciaron los siguientes incumplimientos a la Resolución 5109 de 2005 : (Folios 26 al 28)
- Se declaran cultivos lácticos en la lista de ingredientes y estos no se están utilizando
 - El contenido neto no se declara en unidades del sistema internacional
 - El lote no se describe con la palabra Lote o letra L
4. A folios 30 al 36 del expediente obra acta de aplicación de medida sanitaria de fecha 14 de octubre de 2016, realizada por profesionales de este Instituto en las instalaciones del establecimiento LACTEOS MANUELITA, propiedad del señor JORGE ALBERTO TAMAYO VELEZ identificado con cédula de ciudadanía No. 8.151.145 en donde se aplicó medida sanitaria consistente en CLAUSURA TEMPORAL TOTAL y Desnaturalización de 50 Kg de queso fresco semigraso semiblando marca lácteos manuelitas con RSA-000762-2016 LOTE F0003E Exp 15.11.2016 presentación 2500g y 50 gr Natamicina lote 150120-1 vencimiento 20/01/2017, en la cual se evidenció:

"(...)

SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA:

Al realizar el recorrido por las instalaciones de la planta se puede evidenciar la siguiente situación la cual se incluye en la Resolución 2674 de 2013, la Resolución 2310 de 1986 y el Decreto 616 de 2006 en los artículos y números que se detallan a continuación:

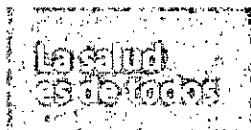
1 En la parte posterior de la planta y con comunicación directa a través de unas aberturas considerables con las áreas de producción, existe una bodega en donde se almacena gran cantidad de materiales ajenos al proceso, llantas, elementos de construcción y equipos en desuso, cabe anotar que la condición sanitaria del sitio es deplorable, la condición descrita representa el alto riesgo de contaminación para las áreas de proceso. Una de las unidades sanitarias para damas ubicadas en el sitio aledaño en las áreas de producción presentadas gran acumulación de equipos y objeto en desuso. Se observa además que en el área de recibo de leche existe un zarzo en la parte superior del techo en el cual se dispone heno (paja para alimentación animal) y otros elementos inservibles y otros a la actividad realizada por la planta. Se puede observar al interior de la planta un equipo en desuso y con presencia de moscas y suciedad. Numerales 1.1 y 1.3 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013

2 En la parte posterior de la planta y con comunicación directa a través de unas aberturas considerables con las áreas de producción, además se observan claraboyas quebradas dejando al descubierto las áreas de proceso, varios huecos en paredes que comunican al exterior de la planta, las puertas permanecen abiertas dejando la planta expuesta a la contaminación exterior. Numerales 2,1 y 2.7 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.

3 No existe una separación física adecuada entre la oficina de la gerencia áreas de proceso y que cuentan con una cortina plástica que no proporciona separación efectiva, no se cuenta con separación efectiva entre las áreas de: almacenamiento de leche cruda, área de almacenamiento de las sustancias químicas empleadas para el lavado CIP, área de lavado de canastillas, área de fraccionamiento y empaque, áreas de operaciones de lavado de utensilios y moldes para quesos. (todas las actividades se llevan a cabo en un solo ambiente) Numerales 2.2 y 2.3 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013

4 Se observa en general el diseño no sanitario en las instalaciones de la planta que no facilita las labores de limpieza, desinfección y control de plagas, toda vez que existen acabados rústicos, cerchas, puntos muertos, instalaciones eléctricas desprotegidas y sin instalación técnica, techo en teja de eternit con alta formación de moho. Se observa mezanine en la parte superior de la cava del área de producción el cual es de difícil acceso y presentación deficiencia en su mantenimiento. Numeral 2.4 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013

Página 3



AUTO No. 2019008982
(31 de Julio de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201603287"

5 Cuentan con suministro de agua de la empresa de acueducto municipal, pero no es posible verificar su calidad mediante análisis microbiológicos ni fisicoquímicos, no se realiza el control del cloro residual diario y no se llevan registros. Numeral 3.1 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013

6 Observación de empoderamiento de suero en los pisos y almacenamiento de suero en un recipiente plástico sin tapa al interior de las zonas de proceso. Si observa que la tubería de desagüe del lavamanos de la planta no está técnicamente instalada al sistema de recolección de residuos líquidos. Numeral 4.2 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013

7 En el recorrido por las áreas de proceso se pudo evidenciar la presencia de un roedor de gran tamaño el cual rondaba la pared interna de la planta. Numeral 3 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013

8 Se evidencia gran deficiencia en los laboratorios de limpieza y desinfección a nivel general, formación de telarañas, contaminación de suciedad. Se presentan registros de las labores de limpieza y desinfección con la respectiva verificación en los cuales no hay desviaciones lo cual no tienen concordancia con lo evidenciado. Numeral 1 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013

9 No se dispone de sistemas apropiados para la limpieza y desinfección de equipos utensilios las actividades asociadas al lavado se llevan a cabo al interior de la sala de proceso y contiguo a las tinas de cuajado sin tener precaución alguna con los peligros químicos que esto representa para los productos elaborados. Numeral 6.5 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.

10 Existen dos unidades sanitarias para los operarios; una de ellas está destinada al almacenamiento de material en desuso e inservibles, la otra unidad no cuenta con dotación completa de: jabón desinfectante, toallas desechables o secador eléctrico, caneca con tapa, etc.). Numerales 6.1 y 6.2 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013

11 No se cuenta con vestieres ni casilleros, se evidencia disposición de ropas y bolsos de los empleados sobre las materias primas como sal y aditivos. Numeral 6.1 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013

12 Se cuenta con un solo lavamanos el cual no es suficiente para todas las actividades realizadas en el área de proceso, además es de accionamiento manual y no se cuenta con sistema para el secado de las manos. Numeral 6.3 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013

13 No se cuenta con filtro sanitario. Numeral 6 del artículo 20, Resolución 2674 de 2013

14 No se realiza control y reconocimiento médico a manipuladores y operarios (certificado médico de aptitud para alimentos manipulables) artículo 11, Resolución 2674 de 2013

15 Se observa manipuladora tajando queso la cual posee aretes Numerales 7 y 8 del artículo 14 Resolución 2674 de 2013 totalmente el cabello, se observa

16 Manipulador con aretes y gorro desconocimiento que no cubre totalmente el cabello se observa desconocimiento total de las prácticas higiénicas. Artículo 13, Resolución 2674 de 2013

17 En área de calentamiento de leche existe una plataforma la cual presenta alto daño de los pisos, en el área de cuajado los pisos no cuenta con la inclinación adecuada ya que se evidencia estancamiento de residuos líquidos. Numerales 1.1 y 1.2 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013

18 Existen fallencias en el mantenimiento en general, existe desprendimiento de pintura y formación de moho en paredes aledañas al área de almacenamiento de leche cruda y en laboratorio. Numeral 2.1 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013



Ministerio de Salud

AUTO No. 2019008982

(31 de Julio de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201603287"

19 El techo del área de proceso presenta altas deficiencias de limpieza, mantenimiento. Numeral 3.1 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013

20 Las lámparas y accesorios no contaminantes en caso de ruptura, están en mal estado y sucio. Numeral 7.3 del artículo 7. Resolución 2674 de 2013 son de seguridad, no están protegidas para evitar la 21 Algunas tinas de cuajado presentan soldadura sin pulir en la parte interior del desagüe artículo 9, Resolución 2674 de 2013

22 Se observan algunas instrucciones para la conducción de leche las cuales presentan formación de moho en la parte interna, dispuestas sobre el piso, Numeral 12 del artículo 9-numeral 4 del artículo 10, Resolución 2674 de 2013

23 Aunque los equipos están ubicados en secuencia lógica del proceso, puede determinar que existen peligros de contaminación cruzada y que todas las actividades se realizan en un solo salón y hay tránsito de leche cruda por las áreas en donde se dispone de producto terminado el cual ya ha tenido tratamiento térmico sin empacar. Resolución 2674 de 2013 Numerales 1 y 2 del artículo 10

24 En la cava de almacenamiento de producto en mantenimiento general, el desagüe del difusor no está conectado técnicamente al sistema de alcantarillado. Numerales 1.2 y 1.3 del artículo 7 Resolución 2674 de 2013 proceso existe deficiencia en el

25 No están realizando los controles de plataforma contemplados en el Decreto 616 de 2006 art 25 para la leche cruda como: prueba de acidez, prueba de alcohol, densidad, lactometría, ausencia de antibióticos y ausencia de conservadores adulterantes y neutralizantes por muestreo selectivo. No se realizan controles a los insumos y materias primas secundarias Numeral 3 del artículo 16. Resolución 2674 de 2013

26 No se | Control de temperatura de la leche cruda almacenada en los tanques: las materias primas secas como sal y otros insumos se dispone de dispositivos con bolsos y objetos de uso personal de los operarios y refrescos caustica Numerales 1 y 5 del artículo 16 numeral 4 del artículo 28. Resolución 2674 de 2013

27 El almacenamiento de la leche cruda se realiza sin separación efectiva de las áreas de proceso, las materias primas secas se almacenan en el interior del área laboratorio laboratorio con bolsos y objetos de uso personal de los operarios y refrescos caustica. Numerales 6 y 7 del artículo 16-numerales 3 y 4 del artículo 28. Resolución 2674 de 2013

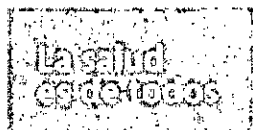
28 No se presentan registros de inspección del material de empaque. Artículo 17, Resolución 2674 de 2013 Numerales 2 y 4 del

29 El proceso de fabricación del alimento no se realiza en óptimas condiciones sanitarias que protegen la protección y conservación del alimento cada vez que no se implementan los programas básicos de saneamiento, controles en todas las etapas productivas desde la recepción de las materias primas hasta el despacho de productos terciados En el recorrido por las áreas de proceso se pudo evidenciar la presencia de un roedor de gran tamaño el cual rondaba la pared interna de la planta. No se tienen separaciones entre las diferentes áreas de acuerdo a los procesos realizados. Se encontró un frasco con una sustancia química relacionada natamicina la cual es empleada en la elaboración de queso fresco como agente fungicida cuyo uso no está permitido conforme a la Resolución 2310 de 1986 art 46. Se observa caneca con suero de leche el cual va a ser utilizado para el proceso de acidificación de la cuajada este se encuentra desprotegido y permanece a temperatura ambiente hasta el otro día sin ningún tipo de control. Numeral 1 del artículo 18 Resolución 2674 de 2013

30 No se realizan ni registran controles, no se tienen definidas las etapas críticas del proceso para garantizar la inocuidad de los productos. Numerales 1 y 2 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013

31 No se llevan a cabo los procesos de forma secuencial cada vez que se observa el producto terminado sin empacar ubicado en el área de proceso. De igual forma se observa en la cava

Página 5



AUTO No. 2019008982
(31 de Julio de 2019)

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201603287"***

de almacenamiento de producto en proceso controlado con leche cruda. Numerales 4 y 5 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013

32 El cuajado de una parte de la leche se realiza en tina con soldadura sin pulir. El fraccionamiento de queso se lleva a cabo en el área seleccionada laboratorio en donde además se dispone de materias primas secas y objetos ajenos a la actividad. Numeral 6 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013

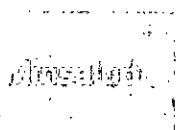
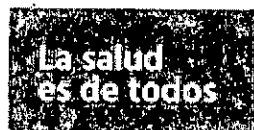
33 Se observa fraccionamiento y empaque de producto en área llamada laboratorio en donde además se dispone de materiales primas secas, ropas y bolsos de los operarios, existen falencias en la organización y limpieza del lugar. No se cuenta con un área exclusiva e independiente para el empaque de queso en bloque. Numeral 1 del artículo 19, Resolución 2674 de 2013

34 Se dispone de producto terminado y producto en proceso, en la cava se evidencian deficientes condiciones higiénicas Resolución 2674 de 2013, numeral 4 del artículo 28

35 No cuentan con plan de muestreo. Numeral 3 del artículo 22, Resolución 2674 de 2013 36 No cuenta con procedimientos y registros escritos para el control de calidad de materias primas e insumos, donde se señalan especificaciones de calidad.

36 No se cuenta con base de datos de los productores de leche de los cuales no se cuenta con inscripción de los hatos ante el ICA art. 86 Resolución 2310 de 1986. Artículo 21, Resolución 2674 de 2013

5. Mediante Oficio 705-3040-16, radicado con el número 16136965 de fecha 21 de diciembre de 2016 el coordinador del grupo de trabajo territorial Occidente 1, remitió a la dirección de responsabilidad sanitaria del Invima, nuevas diligencias administrativas realizadas en las instalaciones del establecimiento LACTEOS MANUELITA propiedad del señor JORGE ALBERTO TAMAYO VELEZ identificado con cédula de ciudadanía No. 8.151.145 establecimiento dedicado a la elaboración de queso (Folio 42).
6. A folios 46 al 67 del expediente se encuentra acta de control sanitario de fecha 13 y 15 de diciembre de 2016, realizada por profesionales de este instituto en el establecimiento LACTEOS MANUELITA propiedad del señor JORGE ALBERTO TAMAYO VELEZ identificado con cédula de ciudadanía No. 8.151.145, en donde se emitió concepto sanitario FAVORABLE CON OBSERVACIONES.
7. En virtud de la situación sanitaria evidenciada en las instalaciones del establecimiento LACTEOS MANUELITA propiedad del señor JORGE ALBERTO TAMAYO VELEZ identificado con cédula de ciudadanía No. 8.151.145, el día 15 de diciembre de 2016, los funcionarios que realizaron la visita procedieron a LEVANTAR la medida sanitaria de seguridad consistente en CLAUSURA TEMPORAL TOTAL, impuesta el 14 de octubre de 2016 (Folio 68).
8. Mediante oficio 705-1547-17, radicado con el número 17089100 de fecha 24 de agosto de 2017 el coordinador del grupo de trabajo territorial Occidente 1, remitió a la dirección de responsabilidad sanitaria del Invima, nuevas diligencias administrativas realizadas en las instalaciones del establecimiento LACTEOS MANUELITA propiedad del señor JORGE ALBERTO TAMAYO VELEZ identificado con cédula de ciudadanía No. 8.151.145 (Folio 69).
9. A folios 71 (reverso) al 79 del expediente se encuentra acta de control sanitario de fecha 15 de agosto de 2017, realizada por profesionales de este instituto en el establecimiento LACTEOS MANUELITA propiedad del señor JORGE ALBERTO TAMAYO VELEZ identificado con cédula de ciudadanía No. 8.151.145, en donde se emitió concepto sanitario FAVORABLE CON OBSERVACIONES.



AUTO No. 2019008982

(31 de Julio de 2019)

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201603287”

10. A folios 79 (reverso) y 80 (reverso) del expediente obra acta de aplicación de medida sanitaria de fecha 15 de agosto de 2017, realizada por profesionales de este Instituto en las instalaciones del establecimiento LACTEOS MANUELITA, propiedad del señor JORGE ALBERTO TAMAYO VELEZ identificado con cédula de ciudadanía N° 8151145 en donde se aplicó medida sanitaria consistente en DECOMISO de 60 Kg DE MATERIAL DE EMPAQUE DEL PRODUCTO QUESO FRESCO SEMIGRASO SEMIBLANDO TIPO MOZARELLA x 2.500 g MARCA LACTEOS MANUELITA.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

De conformidad con lo establecido en el numeral 3° del Artículo 4°, 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 del 2013, al 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.”

(...)

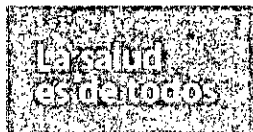
Así mismo, el Decreto 2078 de 2012 expedido por el Ministerio de Salud y Protección Social, reestructuró el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA y en su artículo 8 muestra su estructura, dentro de la cual encontramos en el numeral 9 a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria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

“Artículo 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.

(...)



AUTO No. 2019008982
(31 de Julio de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201603287"

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."

(...)

Resolución 2674 de 2013:

Artículo 1º. 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 2º. Ámbito de aplicación. Las disposiciones contenidas en la presente resolución se aplicarán en todo el territorio nacional a:

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

b) Al personal manipulador de alimentos,

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

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

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

(..)

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

1. LOCALIZACIÓN 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.

2.1. 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 medios de contaminación presentes en las áreas adyacentes.

Página 8



Ministerio de Salud

AUTO No. 2019008982

(31 de Julio de 2019)

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201603287”

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.

2.4. La edificación y sus instalaciones deben estar construidas de manera que se faciliten las operaciones de limpieza, desinfección y control de plagas según lo establecido en el plan de saneamiento del establecimiento.

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.

(...)

4.2. El manejo de residuos líquidos dentro del establecimiento debe realizarse de manera que impida la contaminación del alimento o de las superficies de potencial contacto con este.

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

6.2. Los servicios sanitarios deben mantenerse limpios y proveerse de los recursos requeridos para la higiene personal, tales como pero sin limitarse a: papel higiénico, dispensador de jabón, desinfectante, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de las manos y papeleras de accionamiento indirecto o no manual.

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.

(...)

6.5. 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 7o. CONDICIONES ESPECÍFICAS DE LAS ÁREAS DE ELABORACIÓN. Las áreas de elaboración de los productos objeto de la presente resolución deben cumplir con los siguientes requisitos de diseño y construcción:

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

1.2. El piso de las áreas húmedas de elaboración debe tener una pendiente mínima de 2% y al menos un drenaje de 10 cm de diámetro por cada 40 m² de área servida; mientras que en las áreas de baja humedad ambiental y en los almacenes, la pendiente mínima será del 1% hacia los drenajes, se requiere de al menos un drenaje por cada 90 m² de área servida. Los pisos de las cavas o cuartos fríos de refrigeración o congelación deben tener pendiente hacia drenajes ubicados preferiblemente en su parte exterior.



AUTO No. 2019008982
(31 de Julio de 2019)

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201603287"***

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

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

(...)

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

12. Las tuberías empleadas para la conducción de alimentos deben ser de materiales resistentes, inertes, no porosos, impermeables y fácilmente desmontables para su limpieza y desinfección. Las tuberías fijas se limpiarán y desinfectarán mediante la recirculación de las sustancias previstas para este fin

Artículo 10. Condiciones de instalación y funcionamiento. Los equipos y utensilios requerirán de las siguientes condiciones de instalación y funcionamiento:

1. Los equipos deben estar instalados y ubicados según la secuencia lógica del proceso tecnológico, desde la recepción de las materias primas y demás ingredientes, hasta el envasado y embalaje del producto terminado.

2. La distancia entre los equipos y las paredes perimetrales, columnas u otros elementos de la edificación, debe ser tal que les permita funcionar adecuadamente y facilite el acceso para la inspección, mantenimiento, limpieza y desinfección.

4. Las tuberías elevadas no deben instalarse directamente por encima de las líneas de elaboración, salvo en los casos tecnológicamente justificados y en donde no exista peligro de contaminación del alimento.

ARTÍCULO 11. ESTADO DE SALUD. El personal manipulador de alimentos debe cumplir con los siguientes requisitos:

1. Contar con una certificación médica en la 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.



El presente es un documento

AUTO No. 2019008982

(31 de Julio de 2019)

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201603287”

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 1o. 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.

(...)

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:

(...)

7. Mantener las uñas cortas, limpias y sin esmalte.

8. No se permite utilizar reloj, anillos, aretes, joyas u otros accesorios mientras el personal realice sus labores. En caso de usar lentes, deben asegurarse a la cabeza mediante bandas, cadenas u otros medios ajustables.

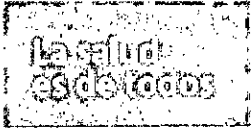
(...)

ARTÍCULO 16. MATERIAS PRIMAS E INSUMOS. Las materias primas e insumos para las actividades de fabricación, preparación, procesamiento, envase y almacenamiento de alimentos deben cumplir con los siguientes requisitos:

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

(...)

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



AUTO No. 2019008982
(31 de Julio de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201603287"**

(...)

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

6. Las materias primas e insumos que requieran ser almacenadas antes de entrar a las etapas de proceso, deben almacenarse en sitios adecuados que eviten su contaminación y alteración.

7. Los depósitos de materias primas y productos terminados ocuparán espacios independientes, salvo en aquellos casos en que a juicio de la autoridad sanitaria competente no se presenten peligros de contaminación para los alimentos.

ARTÍCULO 17. ENVASES Y EMBALAJES. Los envases y embalajes utilizados para manipular las materias primas o los productos terminados deben reunir los siguientes requisitos:

(...)

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.

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.

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.

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°C) o bajas no mayores de 4°C +/-2°C según sea el caso.

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



Ministerio de Salud

AUTO No. 2019008982

(31 de Julio de 2019)

***“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201603287”***

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

(...)

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

(...)

6. Cuando sea requerido, se deben implementar filtros sanitarios (lava botas, pediluvios o instalaciones para limpieza y desinfección de calzado, lava manos de accionamiento no manual y toallas desechables o secador de manos, aspiradoras de polvo y contaminación, etc.), debidamente dotados y provistos de sustancias desinfectantes en cantidad suficiente para impedir el paso de contaminación de unas zonas a otras. En cualquier caso, se debe garantizar la limpieza y desinfección de manos de los operarios al ingreso de la sala de proceso o de manipulación de los productos.

ARTÍCULO 21. CONTROL DE LA CALIDAD E INOCUIDAD. Todas las operaciones de fabricación, procesamiento, envase, embalado, almacenamiento, distribución, comercialización y expendio de los alimentos deben estar sujetas a los controles de calidad e inocuidad apropiados. Los procedimientos de control de calidad e inocuidad deben prevenir los defectos evitables y reducir los defectos naturales o inevitables a niveles tales que no representen riesgo para la salud. Estos controles variarán según el tipo de alimento y las necesidades del establecimiento y deben rechazar todo alimento que represente riesgo para la salud del consumidor.

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:

(...)

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.

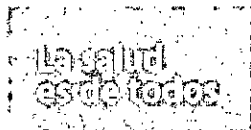
(...)

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 26. PLAN DE SANEAMIENTO. Toda persona natural o jurídica propietaria 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 y a disposición de la autoridad sanitaria competente; este debe incluir como mínimo los procedimientos, cronogramas, registros, listas de chequeo y responsables de los siguientes programas:

Página 13



AUTO No. 2019008982
(31 de Julio de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201603287"**

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

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

(...)

ARTÍCULO 28. ALMACENAMIENTO. *Las operaciones de almacenamiento deben cumplir con las siguientes condiciones:*

(...)

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

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

(...)

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.*

(...)

Decreto 616 de 2006:

ARTÍCULO 1o .- OBJETO. *El presente decreto tiene por objeto establecer el reglamento técnico a través del cual se señalan los requisitos que debe cumplir la leche de animales bovinos, bufalinos y caprinos destinada para el consumo humano, con el fin de proteger la vida, la salud y la seguridad humana y prevenir las prácticas que puedan inducir a error, confusión o engaño a los consumidores.*

ARTÍCULO 2.- CAMPO DE APLICACIÓN. *Las disposiciones contenidas en el reglamento técnico que se establece mediante el presente decreto se aplican a:*

1. *La leche, obtenida de animales de la especie bovina, bufalina y caprina destinada a la producción de la misma, para consumo humano.*

2. *Todos los establecimientos donde se obtenga, procese, envase, transporte, comercialice y expendan leche destinada para consumo humano en el territorio nacional.* 3. *Las actividades de inspección, vigilancia y control que ejerzan las autoridades sanitarias sobre obtención, procesamiento, envase, almacenamiento, transporte, distribución, importación, exportación y comercialización de leche.*



AUTO No. 2019008982

(31 de Julio de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201603287"

(...)

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.

Resolución 2310 de 1986

ARTICULO 1.o. De las actividades que se regulan. Los Derivados Lácteos que se produzcan, importen, exporten, transporten, procesen, envasen, comercialicen o consuman en el territorio nacional, deberán cumplir con las reglamentaciones de la presente resolución y las disposiciones complementarias que en desarrollo de la misma o con fundamento en la Ley 09 de 1979, dicte el Ministerio de Salud. **PARAGRAFO.** Cuando el país al cual se desee exportar Derivados Lácteos exija requisitos diferentes a los de la presente resolución, estos se ajustarán a los requeridos por el importador.

(....)

ARTICULO 46. De los ingredientes y aditivos que pueden emplearse en el queso. En la elaboración de los quesos pueden emplearse los siguientes:

a. INGREDIENTES

- Leche
- Leche en polvo
- Crema de leche
- Mantequilla
- Cultivos lácticos específicos
- Hongos específicos
- Cuajo
- Enzimas apropiadas de origen animal o vegetal
- Especies o condimentos de origen animal o vegetal
- Suero
- Proteínas de leche
- Productos cárnicos
- Mermeladas o concentrados de frutas
- Cloruro de sodio en cantidad máxima 4% (sal de mesa)

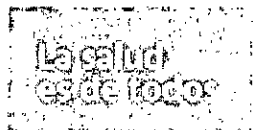
b. ADITIVOS - Colorantes Se permite la adición de colorantes naturales autorizados por el Ministerio de Salud, Resolución No. 10593 de 1985, tales como:

Achiote o anato, color Index 75120
Carotenos color index 75130

- Conservantes Nitratos de potasio o sodio en cantidad máxima de 200 mg/kg de leche. Únicamente en los Quesos madurados y semimadurados se permite la adición de los siguientes conservantes aplicados en la corteza del producto:

Ácido benzoico y sus sales de calcio, potasio y sodio, en cantidad-máxima de 1000 mg/l

Página 15



AUTO No. 2019008982
(31 de Julio de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201603287"**

(...)

ARTICULO 86. De la inscripción de los hatos y plantas de enfriamiento en plantas de derivados lácteos. Para que los hatos o plantas de enfriamiento puedan entregar leche entera cruda a las plantas de procesamiento de derivados lácteos, deben haber sido previamente inscritos en éstas, indicando nombre, ubicación, representante legal, volumen diario de producción, transporte utilizado y categoría que le corresponde según el Decreto 2437 de 1983 y las disposiciones que lo sustituyan, adicionen o modifiquen.

Resolución 5109 de 2005

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.

ARTÍCULO 2º. Campo de aplicación. Las disposiciones de que trata la presente resolución aplican a los rótulos o etiquetas con los que se comercialicen los alimentos para consumo humano envasados o empacados, así como los de las materias primas para alimentos, bien sean productos nacionales e importados que se comercialicen en el territorio nacional, cuyas partidas arancelarias serán las correspondientes a los productos alimenticios para consumo humano envasados o empacados que correspondan a los Capítulos 2, 3, 4, 5, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 15, 16, 17, 18, 19, 20 y 21 del Arancel de Aduanas, y las demás que correspondan de acuerdo con la clasificación. Estas deberán actualizarse conforme a las modificaciones efectuadas al mismo.

PARÁGRAFO. Los alimentos envasados o empacados deberán cumplir con lo estipulado en el reglamento técnico que se establece en la presente resolución, sin perjuicio del cumplimiento de la normatividad sanitaria vigente para cada alimento en particular o de sus materias primas.

(...)

5.2. Lista de ingredientes

(...)

a) La lista de ingredientes deberá ir encabezada o precedida por un título apropiado que consista en el término "ingrediente" o la incluya;

5.3. Contenido neto y peso escurrido

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

(...)

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.

Para efectos procedimentales de la presente actuación la Resolución 2674 de 2013 establece:

"(...)"



Ministerio de Salud

AUTO No. 2019008982

(31 de Julio de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201603287"

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

Así entonces respecto a la Ley 1437 de 2011:

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.

(...)

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

"SANCIONES.

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

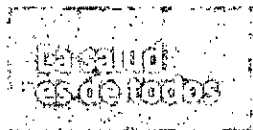
- a. Amonestación;
- b. Multas sucesivas hasta por una suma equivalente a 10.000 salarios diarios mínimos legales al máximo valor vigente en el momento de dictarse la respectiva resolución;
- c. Decomiso de productos;
- d. Suspensión o cancelación del registro o de la licencia, y
- e. Cierre temporal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

De conformidad con la normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente se encuentra que el señor JORGE ALBERTO TAMAYO VELEZ identificado con cédula de ciudadanía No. 8.151.145 propietario del establecimiento LACTEOS MANUELITA presuntamente infringió las disposiciones sanitarias al:

1. Fabricar y/o elaborar QUESO FRESCO SEMIGRASO Y SEMIBLANDO TIPO MOZARELLA marca LACTEOS MANUELITA sin garantizar las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, conforme a la Resolución 2674 de 2013, según acta de visita de fecha 13 y 14 de octubre de 2016, especialmente por:

1. En la parte posterior de la planta y con comunicación directa a través de unas aberturas considerables con las áreas de producción, existe una bodega en donde se almacena

Página 17



AUTO No. 2019008982
(31 de Julio de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201603287"

gran cantidad de materiales ajenos al proceso, llantas, elementos de construcción y equipos en desuso, la condición sanitaria del sitio es deplorable, la condición descrita representa el alto riesgo de contaminación para las áreas de proceso. Una de las unidades sanitarias para damas ubicadas en el sitio aledaño en las áreas de producción presentan gran acumulación de equipos y objeto en desuso. Se observa además que en el área de recibo de leche existe un zarzo en la parte superior del techo en el cual se dispone heno (paja para alimentación animal) y otros elementos inservibles y otros a la actividad realizada por la planta. Se puede observar al interior de la planta un equipo en desuso y con presencia de moscas y suciedad. Incumpliendo los numerales 1.1 y 1.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.

2. En la parte posterior de la planta y con comunicación directa a través de unas aberturas considerables con las áreas de producción, además se observan claraboyas quebradas dejando al descubierto las áreas de proceso, varios huecos en paredes que comunican al exterior de la planta, las puertas permanecen abiertas dejando la planta expuesta a la contaminación exterior. Incumpliendo los numerales 2.1 y 2.7 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
3. No existe una separación física adecuada entre la oficina de la gerencia áreas de proceso y que cuentan con una cortina plástica que no proporciona separación efectiva, no se cuenta con separación efectiva entre las áreas de: almacenamiento de leche cruda, área de almacenamiento de las sustancias químicas empleadas para el lavado CIP, área de lavado de canastillas, área de fraccionamiento y empaque, áreas de operaciones de lavado de utensilios y moldes para quesos. (todas las actividades se llevan a cabo en un solo ambiente) incumpliendo los numerales 2.2 y 2.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013
4. Se observa en general el diseño no sanitario en las instalaciones de la planta que no facilita las labores de limpieza, desinfección y control de plagas, toda vez que existen acabados rústicos cerchas puntos muertos, instalaciones eléctricas desprotegidas y sin instalación técnica, techo en teja de eternit con alta formación de moho. Se observa mezanine en la parte superior de la cava del área de producción el cual es de difícil acceso y presentación deficiencia en su mantenimiento. Incumpliendo el numeral 2.4 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
5. Cuentan con suministro de agua de la empresa de acueducto municipal, pero no es posible verificar su calidad mediante análisis microbiológicos ni fisicoquímicos, no se realiza el control del cloro residual diario y no se llevan registros. Incumpliendo el numeral 3.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
6. Se observa empozamiento de suero en los pisos y almacenamiento de suero en un recipiente plástico sin tapa al interior de las zonas de proceso. Se observa que la tubería de desagüe del lavamanos de la planta no está técnicamente instalada al sistema de recolección de residuos líquidos. Incumpliendo el numeral 4.2 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
7. Se evidenció la presencia de un roedor de gran tamaño el cual rondaba la parte interna de la planta. Incumpliendo el numeral 3 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
8. Se evidencia gran deficiencia en los laboratorios de limpieza y desinfección a nivel general, formación de telarañas, contaminación de suciedad. Se presentan registros de las labores de limpieza y desinfección con la respectiva verificación en los cuales no hay desviaciones lo cual no tienen concordancia con lo evidenciado. Incumpliendo el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.

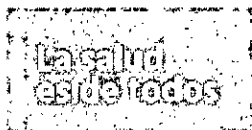


AUTO No. 2019008982

(31 de Julio de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201603287"

9. No se dispone de sistemas apropiados para la limpieza y desinfección de equipos utensilios las actividades asociadas al lavado se llevan a cabo al interior de la sala de proceso y contiguo a las tinas de cuajado sin tener precaución alguna con los peligros químicos que esto representa para los productos elaborados. Incumpliendo el numeral 6.5 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
10. Existen dos unidades sanitarias para los operarios, una de ellas está destinada al almacenamiento de material en desuso e inservibles, la otra unidad no cuenta con dotación completa de: jabón desinfectante, toallas desechables o secador eléctrico, caneca con tapa, etc.). Incumpliendo los numerales 6.1 y 6.2 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
11. No se cuenta con vestieres ni casilleros, se evidencia disposición de ropas y bolsos de los empleados sobre las materias primas como sal y aditivos. Incumpliendo el numeral 6.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
12. Cuenta con un solo lavamanos el cual no es suficiente para todas las actividades realizadas en el área de proceso, además es de accionamiento manual y no se cuenta con sistema para el secado de las manos. Incumpliendo el numeral 6.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
13. No se cuenta con filtro sanitario. Incumpliendo el numeral 6 del artículo 20 de la Resolución 2674 de 2013:
14. No se realiza control y reconocimiento médico a manipuladores y operarios (certificado médico de aptitud para alimentos manipulables) Incumpliendo el artículo 11 de la Resolución 2674 de 2013.
15. Se observa manipuladora tajando queso la cual posee aretes, Incumpliendo los numerales 7 y 8 del artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013.
16. Se observa manipulador con aretes y gorro que no cubre totalmente el cabello se observa desconocimiento total de las prácticas higiénicas. Incumpliendo el artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
17. En área de calentamiento de leche existe una plataforma la cual presenta alto daño de los pisos, en el área de cuajado los pisos no cuenta con la inclinación adecuada ya que se evidencia estancamiento de residuos líquidos. Numerales 1.1 y 1.2 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013
18. Existen falencias en el mantenimiento en general, existe desprendimiento de pintura y formación de moho en paredes aledañas al área de almacenamiento de leche cruda y en laboratorio. Incumpliendo el numeral 2.1 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
19. El techo del área de proceso presenta altas deficiencias de limpieza, mantenimiento. Incumpliendo el numeral 3.1 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
20. Las lámparas y accesorios no son de seguridad, no están protegidas para evitar la contaminación en caso de ruptura, están en males estado y sucios. Incumpliendo el numeral 7.3 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
21. Algunas tinas de cuajado presentan soldadura sin pulir en la parte interior del desagüe. Incumpliendo el artículo 9 de la Resolución 2674 de 2013.



AUTO No. 2019008982
(31 de Julio de 2019)

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201603287"***

22. Se observan algunas mangueras para la conducción de leche las cuales presentan formación de moho en la parte interna, dispuestas sobre el piso. Incumpliendo el numeral 12 del artículo 9 y numeral 4 del artículo 10 de la Resolución 2674 de 2013.
23. Aunque los equipos están ubicados en secuencia lógica del proceso, se puede determinar que existen peligros de contaminación cruzada ya que todas las actividades se realizan en un solo salón y hay tránsito de leche cruda por las áreas en donde se dispone de producto terminado el cual ya ha tenido tratamiento térmico sin empacar. Incumpliendo los numerales 1 y 2 del artículo 10 de la Resolución 2674 de 2013.
24. En la cava de almacenamiento de producto en proceso existen deficiencias en el mantenimiento general, el desagüe del difusor no está conectado técnicamente al sistema de alcantarillado. Incumpliendo los numerales 1.2 y 1.3 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
25. No están realizando los controles de plataforma contemplados en el Decreto 616 de 2006 art 25 para la leche cruda como: prueba de acidez, prueba de alcohol, densidad, lactometría, ausencia de antibióticos y ausencia de conservadores adulterantes y neutralizantes por muestreo selectivo. No se realizan controles a los insumos y materias primas secundarias. Incumpliendo el numeral 3 del artículo 16 de la Resolución 2674 de 2013.
26. No se lleva control de temperatura de la leche cruda almacenada en los tanques: las materias primas secas como sal y otros insumos se dispone de dispositivos con bolsos y objetos de uso personal de los operarios y refrescos caustica. Incumpliendo los numerales 1 y 5 del artículo 16 y numeral 4 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
El almacenamiento de la leche cruda se realiza sin separación efectiva de las áreas de
27. El almacenamiento de la leche cruda se realiza sin separación efectiva de las áreas de proceso, las materias primas secas se almacenan en el interior del área laboratorio con bolsos y objetos de uso personal de los operarios y soda caustica. Incumpliendo los numerales 6 y 7 del artículo 16 y numerales 3 y 4 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
28. No se presentan registros de inspección del material de empaque. Incumpliendo los Numerales 2 y 4 del Artículo 17 de la Resolución 2674 de 2013.
29. El proceso de fabricación del alimento no se realiza en óptimas condiciones sanitarias que protegen la protección y conservación del alimento toda vez que no se implementan los programas básicos de saneamiento, controles en todas las etapas productivas desde la recepción de las materias primas hasta el despacho de productos terciados. En el recorrido por las áreas de proceso se pudo evidenciar la presencia de un roedor de gran tamaño el cual rondaba la pared interna de la planta. No se tienen separaciones entre las diferentes áreas de acuerdo a los riesgos realizados. Se observa caneca con suero de leche el cual va a ser utilizado para el proceso de acidificación de la cuajada este se encuentra desprotegido y permanece a temperatura ambiente hasta el otro día sin ningún tipo de control. Incumpliendo el numeral 1 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
30. Se encontró un frasco con una sustancia química relacionada natamicina la cual es empleada en la elaboración de queso fresco como agente fungicida cuyo uso no está permitido conforme al artículo 46 de la Resolución 2310 de 1986.



AUTO No. 2019008982
(31 de Julio de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201603287"

31. No se realizan ni registran controles, no se tienen definidas las etapas críticas del proceso para garantizar la inocuidad de los productos. Incumpliendo los numerales 1 y 2 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
 32. No se llevan a cabo los procesos de forma secuencial cada vez que se observa el producto terminado sin empacar ubicado en el área de proceso. De igual forma se observa en la cava de almacenamiento de producto en proceso conjuntamente con leche cruda. Incumpliendo los numerales 4 y 5 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
 33. El cuajado de una parte de la leche se realiza en tina con soldadura sin pulir. El fraccionamiento de queso se lleva a cabo en el área seleccionada laboratorio en donde además se dispone de materias primas secas y objetos ajenos a la actividad. Incumpliendo el numeral 6 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
 34. Se observa fraccionamiento y empaque de producto en área llamada laboratorio en donde además se dispone de materiales primas secas, ropas y bolsos de los operarios, existen falencias en la organización y limpieza del lugar. No se cuenta con un área exclusiva e independiente para el empaque de queso en bloque. Incumpliendo el numeral 1 del artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.
 35. Se dispone de producto terminado y producto en proceso, en la cava se evidencian deficientes condiciones higiénicas. Incumpliendo numeral 4 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
 36. No cuentan con plan de muestreo. Incumpliendo el numeral 3 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
 37. No cuenta con procedimientos y registros escritos para el control de calidad de materias primas e insumos, donde se señalan especificaciones de calidad. Incumpliendo el artículo 21 de la Resolución 2674 de 2013.
 38. No se cuenta con base de datos de los productores de leche de los cuales no se cuenta con inscripción de los hatos ante el ICA, incumpliendo el artículo 86 de la Resolución 2310 de 1986.
2. Fabricar y empacar el producto QUESO FRESCO SEMIGRASO Y SEMIBLANDO TIPO MOZARELLA X 2500 g; incumpliendo con los requisitos de rotulado o etiquetado establecidos en la Resolución 5109 de 2005 así:
1. Se declaran cultivos lácticos en la lista de ingredientes y estos no se están utilizando; contrariando lo establecido en el artículo 5 numeral 5.2 de la resolución 5109 de 2005.
 2. El contenido neto no se declara en unidades del sistema internacional, contrariando lo establecido en el artículo 5 numeral 5.3 de la resolución 5109 de 2005.
 3. El lote no se describe con la palabra Lote o letra L, contrariando lo establecido en el artículo 5 numeral 5.5.1 de la resolución 5109 de 2005.

NORMAS PRESUNTAMENTE VIOLADAS

Resolución 2674 de 2013:

Artículo 6 numerales: 1.1, 1.3, 2.1, 2.2, 2.3, 2.4, 2.7, 4.2, 6.1, 6.2, 6.3, 6.5; Artículo 7 numerales:

Página 21



AUTO No. 2019008982
(31 de Julio de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201603287"

1.1, 1.2, 1.3, 2.1, 3.1, 7.3; Artículo 9 numeral: 2; Artículo 10 numerales: 1, 2 y 4; Artículo 11; Artículo 13; Artículo 14 numerales: 7 y 8; Artículo 16 numerales: 1, 3, 5, 6, 7; Artículo 17 numerales: 2 y 4; Artículo 18 numerales: 1,2,4,5 y 6; Artículo 19 numeral: 1; Artículo 20 numeral 6; Artículo 21; Artículo 22 numeral 3; Artículo 26 numeral 1 y 3; Artículo 28 numerales 4 y 3.

Decreto 616 de 2006: artículo 25.

Resolución 2310 de 1986. Artículos 46 y 86

Resolución 5109 de 2005: artículo 5 numerales 5.2, 5.3, 5.5.1

En mérito de lo anterior, este Despacho,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Iniciar proceso sancionatorio contra del señor JORGE ALBERTO TAMAYO VELEZ identificado con cédula de ciudadanía No. 8.151.145 propietario del establecimiento LACTEOS MANUELITA, de acuerdo a la parte motiva y considerativa del presente auto.

ARTICULO SEGUNDO. Formular cargos en contra del señor JORGE ALBERTO TAMAYO VELEZ identificado con cédula de ciudadanía No. 8.151.145 propietario del establecimiento LACTEOS MANUELITA, presuntamente infringió las disposiciones sanitarias al:

1. Fabricar y/o elaborar QUESO FRESCO SEMIGRASO Y SEMIBLANDO TIPO MOZARELLA marca LACTEOS MANUELITA sin garantizar las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, conforme a la Resolución 2674 de 2013, según acta de visita de fecha 13 y 14 de octubre de 2016, especialmente por:

1. En la parte posterior de la planta y con comunicación directa a través de unas aberturas considerables con las áreas de producción, existe una bodega en donde se almacena gran cantidad de materiales ajenos al proceso, llantas, elementos de construcción y equipos en desuso, la condición sanitaria del sitio es deplorable, la condición descrita representa el alto riesgo de contaminación para las áreas de proceso. Una de las unidades sanitarias para damas ubicadas en el sitio aledaño en las áreas de producción presentadas gran acumulación de equipos y objeto en desuso. Se observa además que en el área de recibo de leche existe un zarzo en la parte superior del techo en el cual se dispone heno (paja para alimentación animal) y otros elementos inservibles y otros a la actividad realizada por la planta. Se puede observar al interior de la planta un equipo en desuso y con presencia de moscas y suciedad. Incumpliendo los numerales 1.1 y 1.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
2. En la parte posterior de la planta y con comunicación directa a través de unas aberturas considerables con las áreas de producción, además se observan claraboyas quebradas dejando al descubierto las áreas de proceso, varios huecos en paredes que comunican al exterior de la planta, las puertas permanecen abiertas dejando la planta expuesta a la contaminación exterior. Incumpliendo los numerales 2.1 y 2.7 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
3. No existe una separación física adecuada entre la oficina de la gerencia áreas de proceso y que cuentan con una cortina plástica que no proporciona separación efectiva, no se cuenta con separación efectiva entre las áreas de: almacenamiento de leche cruda, área de almacenamiento de las sustancias químicas empleadas para el lavado CIP, área de lavado de canastillas, área de fraccionamiento y empaque, áreas de operaciones de lavado de utensilios y moldes para quesos. (todas las actividades se



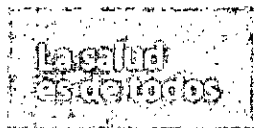
AUTO No. 2019008982

(31 de Julio de 2019)

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201603287"***

llevan a cabo en un solo ambiente) incumpliendo los numerales 2.2 y 2.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013

4. Se observa en general el diseño no sanitario en las instalaciones de la panta que no facilita las labores de limpieza, desinfección y control de plagas, toda vez que existen acabados rústicos cerchas puntos muertos, instalaciones eléctricas desprotegidas y sin instalación técnica, techo en teja de eternit con alta formación de moho. Se observa mezanine en la parte superior de la cava del área de producción el cual es de difícil acceso y presentación deficiencia en su mantenimiento. Incumpliendo el numeral 2.4 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
5. Cuentan con suministro de agua de la empresa de acueducto municipal, pero no es posible verificar su calidad mediante análisis microbiológicos ni fisicoquímicos, no se realiza el control del cloro residual diario y no se llevan registros. Incumpliendo el numeral 3.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
6. Se observa empozamiento de suero en los pisos y almacenamiento de suero en un recipiente plástico sin tapa al interior de las zonas de proceso. Se observa que la tubería de desagüe del lavamanos de la planta no está técnicamente instalada al sistema de recolección de residuos líquidos. Incumpliendo el numeral 4.2 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
7. Se evidenció la presencia de un roedor de gran tamaño el cual rondaba la parte interna de la planta. Incumpliendo el numeral 3 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
8. Se evidencia gran deficiencia en los laboratorios de limpieza y desinfección a nivel general, formación de telarañas, contaminación de suciedad. Se presentan registros de las labores de limpieza y desinfección con la respectiva verificación en los cuales no hay desviaciones lo cual no tienen concordancia con lo evidenciado. Incumpliendo el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
9. No se dispone de sistemas apropiados para la limpieza y desinfección de equipos utensilios las actividades asociadas al lavado se llevan a cabo al interior de la sala de proceso y contiguo a las tinas de cuajado sin tener precaución alguna con los peligros químicos que esto representa para los productos elaborados. Incumpliendo el numeral 6.5 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
10. Existen dos unidades sanitarias para los operarios, una de ellas está destinada al almacenamiento de material en desuso e inservibles, la otra unidad no cuenta con dotación completa de: jabón desinfectante, toallas desechables o secador eléctrico, caneca con tapa, etc.). Incumpliendo los numerales 6.1 y 6.2 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
11. No se cuenta con vestieres ni casilleros, se evidencia disposición de ropas y bolsos de los empleados sobre las materias primas como sal y aditivos. Incumpliendo el numeral 6.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
12. Cuenta con un solo lavamanos el cual no es suficiente para todas las actividades realizadas en el área de proceso, además es de accionamiento manual y no se cuenta con sistema para el secado de las manos. Incumpliendo el numeral 6.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
13. No se cuenta con filtro sanitario. Incumpliendo el numeral 6 del artículo 20 de la Resolución 2674 de 2013.



AUTO No. 2019008982
(31 de Julio de 2019)

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201603287"***

14. No se realiza control y reconocimiento médico a manipuladores y operarios (certificado médico de aptitud para alimentos manipulables) Incumpliendo el artículo 11 de la Resolución 2674 de 2013.
15. Se observa manipuladora tajando queso la cual posee aretes, Incumpliendo los numerales 7 y 8 del artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013.
16. Se observa manipulador con aretes y gorro que no cubre totalmente el cabello se observa desconocimiento total de las prácticas higiénicas. Incumpliendo el artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
17. En área de calentamiento de leche existe una plataforma la cual presenta alto daño de los pisos, en el área de cuajado los pisos no cuenta con la inclinación adecuada ya que se evidencia estancamiento de residuos líquidos. Numerales 1.1 y 1.2 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013
18. Existen falencias en el mantenimiento en general, existe desprendimiento de pintura y formación de moho en paredes aledañas al área de almacenamiento de leche cruda y en laboratorio. Incumpliendo el numeral 2.1 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
19. El techo del área de proceso presenta altas deficiencias de limpieza, mantenimiento. Incumpliendo el numeral 3.1 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
20. Las lámparas y accesorios no son de seguridad, no están protegidas para evitar la contaminación en caso de ruptura, están en males estado y sucios. Incumpliendo el numeral 7.3 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
21. Algunas tinajas de cuajado presentan soldadura sin pulir en la parte interior del desagüe. Incumpliendo el artículo 9 de la Resolución 2674 de 2013.
22. Se observan algunas mangueras para la conducción de leche las cuales presentan formación de moho en la parte interna, dispuestas sobre el piso. Incumpliendo el numeral 12 del artículo 9 y numeral 4 del artículo 10 de la Resolución 2674 de 2013.
23. Aunque los equipos están ubicados en secuencia lógica del proceso, se puede determinar que existen peligros de contaminación cruzada ya que todas las actividades se realizan en un solo salón y hay tránsito de leche cruda por las áreas en donde se dispone de producto terminado el cual ya ha tenido tratamiento térmico sin empacar. Incumpliendo los numerales 1 y 2 del artículo 10 de la Resolución 2674 de 2013.
24. En la cava de almacenamiento de producto en proceso existen deficiencias en el mantenimiento general, el desagüe del difusor no está conectado técnicamente al sistema de alcantarillado. Incumpliendo los numerales 1.2 y 1.3 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
25. No están realizando los controles de plataforma contemplados en el Decreto 616 de 2006 art 25 para la leche cruda como: prueba de acidez, prueba de alcohol, densidad, lactometría, ausencia de antibióticos y ausencia de conservadores adulterantes y neutralizantes por muestreo selectivo. No se realizan controles a los insumos y materias primas secundarias. Incumpliendo el numeral 3 del artículo 16 de la Resolución 2674 de 2013.
26. No se lleva control de temperatura de la leche cruda almacenada en los tanques; las materias primas secas como sal y otros insumos se dispone de dispositivos con bolsos y



Alcaldía

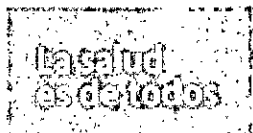
AUTO No. 2019008982

(31 de Julio de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201603287"

objetos de uso personal de los operarios y refrescos caustica. Incumpliendo los numerales 1 y 5 del artículo 16 y numeral 4 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.

27. El almacenamiento de la leche cruda se realiza sin separación efectiva de las áreas de proceso, las materias primas secas se almacenan en el interior del área laboratorio con bolsos y objetos de uso personal de los operarios y soda caustica. Incumpliendo los numerales 6 y 7 del artículo 16 y numerales 3 y 4 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
28. No se presentan registros de inspección del material de empaque. Incumpliendo los Numerales 2 y 4 del Artículo 17 de la Resolución 2674 de 2013.
29. El proceso de fabricación del alimento no se realiza en óptimas condiciones sanitarias que protegen la protección y conservación del alimento toda vez que no se implementan los programas básicos de saneamiento, controles en todas las etapas productivas desde la recepción de las materias primas hasta el despacho de productos terciados. En el recorrido por las áreas de proceso se pudo evidenciar la presencia de un roedor de gran tamaño el cual rondaba la pared interna de la planta. No se tienen separaciones entre las diferentes áreas de acuerdo a los precios realizados. Se observa caneca con suero de leche el cual va a ser utilizado para el proceso de acidificación de la cuajada este se encuentra desprotegido y permanece a temperatura ambiente hasta el otro día sin ningún tipo de control. Incumpliendo el numeral 1 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
30. Se encontró un frasco con una sustancia química relacionada natamicina la cual es empleada en la elaboración de queso fresco como agente fungicida cuyo uso no está permitido conforme al artículo 46 de la Resolución 2310 de 1986.
31. No se realizan ni registran controles, no se tienen definidas las etapas críticas del proceso para garantizar la inocuidad de los productos. Incumpliendo los numerales 1 y 2 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
32. No se llevan a cabo los procesos de forma secuencial cada vez que se observa el producto terminado sin empacar ubicado en el área de proceso. De igual forma se observa en la cava de almacenamiento de producto en proceso conjuntamente con leche cruda. Incumpliendo los numerales 4 y 5 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
33. El cuajado de una parte de la leche se realiza en tina con soldadura sin pulir. El fraccionamiento de queso se lleva a cabo en el área seleccionada laboratorio en donde además se dispone de materias primas secas y objetos ajenos a la actividad. Incumpliendo el numeral 6 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
34. Se observa fraccionamiento y empaque de producto en área llamada laboratorio en donde además se dispone de materiales primas secas, ropas y bolsos de los operarios, existen falencias en la organización y limpieza del lugar. No se cuenta con un área exclusiva e independiente para el empaque de queso en bloque. Incumpliendo el numeral 1 del artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.
35. Se dispone de producto terminado y producto en proceso, en la cava se evidencian deficientes condiciones higiénicas. Incumpliendo numeral 4 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.



AUTO No. 2019008982
(31 de Julio de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201603287"**

36. No cuentan con plan de muestreo. Incumpliendo el numeral 3 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.

37. No cuenta con procedimientos y registros escritos para el control de calidad de materias primas e insumos, donde se señalan especificaciones de calidad. Incumpliendo el artículo 21 de la Resolución 2674 de 2013.

38. No se cuenta con base de datos de los productores de leche de los cuales no se cuenta con inscripción de los hatos ante el ICA, incumpliendo el artículo 86 de la Resolución 2310 de 1986.

2. Fabricar y empacar el producto QUESO FRESCO SEMIGRASO Y SEMIBLANDO TIPO MOZARELLA DE 2500 g; incumpliendo con los requisitos de rotulado o etiquetado establecidos en la Resolución 5109 de 2005 así:

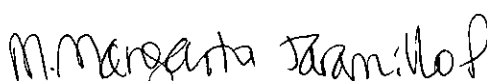
1. Se declaran cultivos lácticos en la lista de ingredientes y estos no se están utilizando contrariando lo establecido en el artículo 5 numeral 5.2 de la resolución 5109 de 2005.
2. El contenido neto no se declara en unidades del sistema internacional, contrariando lo establecido en el artículo 5 numeral 5.3 de la resolución 5109 de 2005.
3. El lote no se describe con la palabra Lote o letra L, contrariando lo establecido en el artículo 5 numeral 5.5.1 de la resolución 5109 de 2005.

ARTÍCULO TERCERO- Notificar personalmente al señor JORGE ALBERTO TAMAYO VELEZ identificado con cédula de ciudadanía No. 8.151.145, del presente auto de acuerdo con lo estipulado en el artículo 47 de la Ley 1437 de 2011, en el evento de no comparecer, se notificará mediante aviso, conforme a lo dispuesto en el artículo 69 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo y/o lo dispuesto en el ordenamiento jurídico legal vigente.

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

ARTÍCULO QUINTO.- Contra el presente auto no procede recurso alguno según lo dispuesto en el Artículo 75 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE


MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Alejandro Gonzalez Rojas
Revisó: María Lina Peña Coneo