



La salud
es de todos

Minsa

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001778 De 11 de Diciembre de 2019

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

AUTO DE INICIO Y TRASLADO:	2019014877
PROCESO SANCIONATORIO	201603595
EN CONTRA DE:	RAUL VELOSA MONTANEZ- LACTEOS VELMON
FECHA DE EXPEDICIÓN:	3 DICIEMBRE DE 2019
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE **12 DIC. 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. 2019014877 NO procede recurso alguno.


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

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (6) folios copia a doble cara íntegra del Auto N° 2019014877 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201603595

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

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

Proyectó y Digitó: Ana María Riaño Sánchez
Revisó: Manuel Alejandro Rojas Nieto



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

AUTO No. 2019014877
(3 de Diciembre de 2019)

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201603595”

La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, en ejercicio de las facultades delegadas por la Dirección General mediante Resolución número 2012030800 del 19 de octubre de 2012, procede a iniciar proceso sancionatorio y trasladar cargos a título presuntivo en contra del señor RAUL VELOSA MONTANEZ, identificado con cédula de ciudadanía No. 6.757.757, propietario del establecimiento de comercio LACTEOS VELMON, teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

1. Con oficio No. 704-0674-17 radicado con el número 17021975 de fecha 27 de febrero de 2017, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 2, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria las diligencias sanitarias adelantadas en las instalaciones del establecimiento de comercio LACTEOS VELMON (folio 23).
2. Mediante acta de fecha de 22 de febrero de 2017 obrante a folios 26 al 28, se señala que en visita realizada por los profesionales del INVIMA en las instalaciones del establecimiento de comercio LACTEOS VELMON de propiedad del señor RAUL VELOSA MONTAÑEZ, identificado con cédula de ciudadanía No. 6.757.757, se señalaron las observaciones que a continuación se relacionan, por incumplir las normas sanitarias de alimentos.

DESARROLLO DE LA VISITA (DESCRIPCIÓN DE LA SITUACIÓN ENCONTRADA)

Ubicados los funcionarios en la dirección arriba mencionada, explicado el objeto de la visita, hecho el recorrido por las instalaciones de la fábrica y revisada la estructura documental para verificar el cumplimiento a los hallazgos de la visita de fecha 16/12/2016 que motivaron la aplicación de la medida sanitaria consistente en SUSPENSIÓN TOTAL DE TRABAJOS O SERVICIOS se encuentra lo siguiente:

- 1.- *No presenta registros actualizados de control de cloro residual, no se garantiza la potabilidad del agua, al realizar medición de cloro residual durante la visita el agua empelada en el proceso no indica contenido de cloro, incumple el numeral 3.1 del Artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013 con un valor de 0.5 pm.*
- 2.- *No presenta registros actualizados de limpieza y desinfección para el área de proceso, equipos, utensilios, superficies y manipuladores; los procedimientos de limpieza y desinfección no incluyen mangueras de transporte de leche y dotación, no se tiene documentado la concentración ni tiempo de contacto de los desinfectantes. Incumple el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013. Si bien se tienen documentados los tiempos de contacto de los desinfectantes; durante el recorrido se evidencian productos que no están incluidos dentro del programa, y este incluye productos con los que aún no se cuenta.*
- 3.- *Se evidencia soporte de tanque de enfriamiento de leche con oxido; se aprecia oxido en superficie interna de mesa ubicada en área de proceso, se observa estantería ubicada en cuarto frio de producto terminado con superficie oxidada. Incumple los numerales 1 y 10 del artículo 9 de la Resolución 2674 de 2013. Y artículo 7 de la Resolución 2310 de 1986. La estantería ubicada en el cuarto frio de producto terminado fue recubierta con pintura sin embargo aún se evidencian signos de corrosión en el nivel inferior de una de la estanterías.*
4. *No se presenta fichas técnicas de los materiales de envase que den cuenta de su aptitud para contacto con alimentos; el sitio de almacenamiento de los envases no es exclusivo para este fin incumple los numerales 1, 3, 4 y 5 del artículo 17 de la Resolución 2674 de 2013 y artículo 110 de la Resolución 2310 de 1986. De acuerdo a los soportes presentados por la fábrica, las fichas técnicas no corresponden a los proveedores actuales del material de envase (ISSI Comercializadora y Plaresa S.A).*



**AUTO No. 2019014877
(3 de Diciembre de 2019)**

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201603595"

5.- No se llevan registros de producción de queso mozzarella, queso pera, queso doble crema, ni yogurt, los registros de producción no permiten realizar trazabilidad a los lotes elaborados, ni son suficientes para evidenciar la secuencialidad y continuidad de las operaciones; no se cuenta con medidas efectivas para proteger el alimento de la contaminación por metales u otros materiales extraños. Incumple los numerales 1, 2, 3, 4, 5 y 8 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013. De acuerdo a lo manifestado por quienes presentan los soportes la fábrica no tiene claridad acerca de medidas efectivas para proteger el alimento de la contaminación por metales u otros materiales extraños; no se encuentran adecuadamente documentados; el procedimiento de limpieza de tuberías incluye el uso de esponjillas arrastradas por valor a lo largo de las tuberías.

6.- Se evidencia almacenamiento de mermeladas de frutas dentro del cuarto frío para almacenamiento de producto terminado; no se cuenta con procedimientos, registros ni área definida para el manejo de devoluciones incumple los numerales 4 y 6 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013. Si bien se implementó el formato para el registro de las devoluciones; no se cuenta con el procedimiento para su manejo y se definió el sitio dentro de área de empaque.

7.- Se evidencia piso con intersticios y algunos empozamientos de agua en área de proceso; se observa sifón sin rejilla en área de enfriamiento. Incumple los numerales 1.1 y 1.4 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013. En área de proceso aún se evidencia rotura sin mantenimiento, si bien se ubica la rejilla, esta no es de diseño sanitario adecuado.

8.- Se observa abertura en pared de área de enfriamiento. Incumple el numeral 2.1 del Artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013. La abertura fue cubierta con una tapa plástica de forma provisional e inadecuada con silicona que no representa una protección efectiva.

9.- Se observa pediluvio en deficientes condiciones de limpieza, no se cuenta con registros de limpieza de este ni del recambio del desinfectante; el lavamanos contiguo a ingreso al área de proceso presenta deficiencias de limpieza y en el se observan elementos ajenos al lavado de manos; no se cuenta con avisos alusivos al lavado de manos; el jabón que se ubica en los lavamanos cuenta con aroma; los implementos para secado de manos se encuentran fuera de servicio al momento de la visita. Incumple los numerales 6.2, 6.3, 6.4 DEL ARTÍCULO 6 Y NUMERAL 6 del Artículo 20 de la Resolución 2674 de 2013 y parágrafo 4 del artículo 87 de la Resolución 2310 de 1986. Se da cumplimiento a los requerimientos de este ítem.

(...)

3. Mediante oficio 704-1402-17 con radicado No. 17042889 de fecha 24 de abril de 2017, el coordinador grupo de trabajo territorial centro oriente 2, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria acta de visita, diligencia de inspección, vigilancia y control (fl. 29).
4. A su vez, en acta de visita de fecha 20 de abril de 2017, realizada en las instalaciones del establecimiento de comercio LACTEOS VELMON, de propiedad del señor RAUL VELOSA MONTAÑEZ, se señaló que los profesionales del Invima emitieron concepto FAVORABLE CON OBSERVACIONES (folios 33 al 45).
5. Seguidamente, en la fecha señalada, los funcionarios comisionados procedieron a levantar la medida sanitaria impuesta el 16 de diciembre de 2016 en el establecimiento de comercio LACTEOS VELMON de propiedad del señor RAUL VELOSA MONTAÑEZ identificado con cédula de ciudadanía No. 6.757.757. (fl. 46 y 47).
6. En formato protocolo de evaluación de rotulado general de alimentos envasados al producto QUESO DOBLE CREMA (FRESCO SEMIGRASO SEMIDURO) MARCA VELMON POR 500 GRAMOS EN BOLSA DE POLIETILENO, en la cual no se señaló inconsistencia alguna al producto señalado (fl. 48 y 49).



AUTO No. 2019014877
(3 de Diciembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201603595"

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

De conformidad con lo establecido en el numeral 3º del Artículo 4º, numeral 6º del Artículo 10 del Decreto 2078 de 2012 y el artículo 18 del Decreto 1290 de 1994, es función del INVIMA identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 9ª de 1979 y demás normas reglamentarias; en concordancia con lo establecido en los numerales 1, 2, 4 y 8 del artículo 24 del Decreto 2078 de 2012 y de acuerdo a lo estipulado en la resolución 5109 de 2005, Resolución 2674 de 2013 y la Ley 1437 de 2011.

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

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

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

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

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

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

- 1. Adelantar y tramitar, con observancia del principio de legalidad, los procesos sancionatorios que se deriven de las diferentes actividades de inspección, vigilancia y control, ejercidas por el Instituto, sobre los productos y asuntos competencia de la entidad conforme a la normatividad vigente, en coordinación con las diferentes dependencias.*
- 2. Adelantar y tramitar en el marco de sus competencias y con fundamento en la información reportada por las direcciones misionales del INVIMA y por las demás autoridades y organismos del Estado, los procesos sancionatorios a que haya lugar como resultado de actividades de inspección, vigilancia y control, adelantadas para el control a la ilegalidad.*
- 8. Imponer, previa delegación, a través de los actos administrativos, las sanciones de ley a quienes infrinjan las normas de calidad de los productos establecidos en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas pertinentes."*

La Resolución 2674 de 2013, señala:

"Artículo 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.*



AUTO No. 2019014877
(3 de Diciembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201603595"

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

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

ARTÍCULO 5º. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA. Las actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos, se ceñirán a los principios de las Buenas Prácticas de Manufactura contempladas en la presente resolución.

ARTÍCULO 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:

3. ABASTECIMIENTO DE AGUA

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

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.



AUTO No. 2019014877
(3 de Diciembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201603595"

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

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

1. PISOS Y DRENAJES

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.

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

2. PAREDES

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.

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

1. Los equipos y utensilios empleados en el manejo de alimentos deben estar fabricados con materiales resistentes al uso y a la corrosión, así como a la utilización frecuente de los agentes de limpieza y desinfección.

10. Las mesas y mesones empleados en el manejo de alimentos deben tener superficies lisas, con bordes sin aristas y estar contruidas con materiales resistentes, impermeables y de fácil limpieza y desinfección.

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

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

3. No deben haber sido utilizados previamente para fines diferentes que puedan ocasionar la contaminación del alimento a contener.



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

**AUTO No. 2019014877
(3 de Diciembre de 2019)**

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201603595"

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

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

ARTÍCULO 18. FABRICACIÓN. Las operaciones de fabricación deben cumplir con los siguientes requisitos:

1. 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.

3. Los alimentos que por su naturaleza permiten un rápido crecimiento de microorganismos indeseables, deben mantenerse en condiciones tales que se evite su proliferación. Para el cumplimiento de este requisito deben adoptarse medidas efectivas como:

3.1. Mantener los alimentos a temperaturas de refrigeración no mayores de 4oC +/-2oC.

3.2. Mantener el alimento en estado congelado.

3.3. Mantener el alimento caliente a temperaturas mayores de 60oC (140oF).

3.4. Tratamiento por calor para destruir los microorganismos mesófilos de los alimentos ácidos o acidificados, cuando estos se van a mantener en recipientes sellados herméticamente a temperatura ambiente.

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

Página 6



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2019014877
(3 de Diciembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201603595"

etapa del proceso y la siguiente, el alimento debe mantenerse protegido y en el caso de alimentos susceptibles al rápido crecimiento de microorganismos durante el tiempo de espera, deben emplearse temperaturas altas ($> 60^{\circ}\text{C}$) o bajas no mayores de $4^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ según sea el caso.

6. Los procedimientos mecánicos de manufactura, tales como, lavar, pelar, cortar, clasificar, desmenuzar, extraer, batir, secar, entre otros, deben realizarse de manera tal que se protejan los alimentos y las materias primas de la contaminación.

7. Cuando en los procesos de fabricación se requiera el uso de hielo en contacto con los alimentos y materias primas, este debe ser fabricado con agua potable y manipulado en condiciones que garanticen su inocuidad.

8. Se deben tomar medidas efectivas para proteger el alimento de la contaminación por metales u otros materiales extraños, instalando mallas, trampas, imanes, detectores de metal o cualquier otro método apropiado.

9. Las áreas y equipos usados en la fabricación de alimentos para consumo humano no deben ser utilizados para la elaboración de alimentos o productos de consumo animal o destinados a otros fines.

10. No se permite el uso de utensilios de vidrio en las áreas de elaboración debido al riesgo de ruptura y contaminación del alimento.

11. Los productos devueltos a la empresa por defectos de fabricación, que tengan incidencia sobre la inocuidad y calidad del alimento no podrán someterse a procesos de reenvase, reelaboración, reproceso, corrección o reesterilización bajo ninguna justificación.

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 26. PLAN DE SANEAMIENTO. Toda persona natural o jurídica propietaria del establecimiento que fabrique, procese, envase, embale, almacene y expendan alimentos y sus materias primas debe implantar y desarrollar un Plan de Saneamiento con objetivos claramente definidos y con los procedimientos requeridos para disminuir los riesgos de contaminación de los alimentos. Este plan debe estar escrito y a disposición de la autoridad sanitaria competente; este debe incluir como mínimo los procedimientos, cronogramas, registros, listas de chequeo y responsables de los siguientes programas:

1. Limpieza y desinfección. Los procedimientos de limpieza y desinfección deben satisfacer las necesidades particulares del proceso y del producto de que se trate. Cada establecimiento debe tener por escrito todos los procedimientos, incluyendo los agentes y sustancias utilizadas, así

Página 7



La salud
es de todos

Minsalud

**AUTO No. 2019014877
(3 de Diciembre de 2019)**

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201603595"

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.

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

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.

La Resolución 2310 de 1986, establece:

ARTICULO 7. De los equipos y utensilios. Los equipos y utensilios que se empleen en la elaboración de los Derivados Lácteos deberán ser de material higiénico sanitario. **PARAGRAFO.** Denomínase material higiénico sanitario aquel que por la naturaleza de su conformación y las características de sus componentes o de sus formas externas, contribuye a evitar la contaminación, bien sea porque no produce o genera reacciones con otros elementos o sustancias, o porque facilita los procesos de limpieza y desinfección.

ARTICULO 87. De las áreas de las plantas de producción de derivados lácteos.

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

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

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

ARTICULO 110. De las condiciones del envase. Los envases para los Derivados Lácteos deben ser de material atóxico, inalterable al contacto con el producto, de modo que eviten la contaminación externa y permitan la refrigeración, cuando sea del caso. Los envases para los Derivados Lácteos deberán garantizar la protección del producto y mantener las características organolépticas, fisicoquímicas y microbio- lógicas del mismo durante su vida útil.



AUTO No. 2019014877
(3 de Diciembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201603595"

En caso de demostrarse infracción a la norma sanitaria, la **Ley 9 de 1979**, en su artículo 577 modificado por el artículo 98 del Decreto 2106 de 2019 que entró en vigencia el 25 de noviembre de 2019, establece:

Artículo 98. Inicio de proceso sancionatorio. El artículo 577 de la Ley 9 de 1979 quedará así:

"Artículo 577. Inicio de proceso sancionatorio. La autoridad competente iniciará proceso sancionatorio en los casos que evidencie una presunta infracción o violación al régimen sanitario. Cuando se trate de productos, establecimientos y/o servicios catalogados de bajo riesgo, la apertura del proceso solo se hará cuando además de evidenciar la presunta infracción, existan indicios frente a la liberación del producto en el mercado o se haya determinado el incumplimiento de las medidas sanitarias de seguridad.

Para efectos de clasificar un producto, establecimiento y/o servicio de bajo riesgo, deberán ser atendidos los criterios, normas y reglamentos formulados a nivel nacional y adaptados a nivel territorial.

La entidad encargada de hacer cumplir las disposiciones sanitarias impondrá, mediante acto administrativo, alguna o algunas de las siguientes sanciones, según la gravedad del hecho:

- a. Amonestación;
- b. Multas sucesivas hasta por una suma equivalente a 10.000 salarios mínimos legales mensuales vigentes;
- c. Decomiso de productos;
- d. Suspensión o cancelación del registro o de la licencia, y
- e. Cierre temporal o definitivo del establecimiento, edificación o servicio respectivo."

(...)

Para efectos procedimentales se tendrán en cuenta lo establecido en el artículo 47 de la Ley 1437 de 2011 (Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo), de conformidad con artículo 52 de la Resolución 2674 de 2013, que señala:

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

El Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo establece:

"ARTÍCULO 47. PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO SANCIONATORIO. Los procedimientos administrativos de carácter sancionatorio no regulados por leyes especiales o por el Código Disciplinario Único se sujetarán a las disposiciones de esta Parte Primera del Código. Los preceptos de este Código se aplicarán también en lo no previsto por dichas leyes.

Las actuaciones administrativas de naturaleza sancionatoria podrán iniciarse de oficio o por solicitud de cualquier persona. Cuando como resultado de averiguaciones preliminares, la autoridad establezca que existen méritos para adelantar un procedimiento sancionatorio, así lo comunicará al interesado. Concluidas las averiguaciones preliminares, si fuere del caso, formulará cargos mediante acto administrativo en el que señalará, con precisión y claridad, los hechos que lo originan, las personas naturales o jurídicas objeto de la investigación, las disposiciones presuntamente vulneradas y las sanciones o medidas que serían procedentes. Este acto administrativo deberá ser notificado personalmente a los investigados. Contra esta decisión no procede recurso.



La salud
es de todos

Minsalud

**AUTO No. 2019014877
(3 de Diciembre de 2019)**

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201603595"

Los investigados podrán, dentro de los quince (15) días siguientes a la notificación de la formulación de cargos, presentar los descargos y solicitar o aportar las pruebas que pretendan hacer valer. Serán rechazadas de manera motivada, las inconducentes, las impertinentes y las superfluas y no se atenderán las practicadas ilegalmente.

Parágrafo. Las actuaciones administrativas contractuales sancionatorias, incluyendo los recursos, se registrarán por lo dispuesto en las normas especiales sobre la materia."

(...)

De conformidad con la normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente, se encuentra que el señor RAUL VELOSA MONTAÑEZ identificado con cédula de ciudadanía No. 6.757.757 propietario del establecimiento LACTEOS VELMON, presuntamente infringió las disposiciones sanitarias al:

1. Fabricar derivados lácteos, sin cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, según visita de fecha 22 de febrero de 2017, especialmente por cuanto:
 - No presenta registros actualizados de control de cloro residual, no se garantiza la potabilidad del agua, al realizar medición de cloro residual durante la visita el agua empelada en el proceso no indica contenido de cloro, incumpliendo el numeral 3.1 del Artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 - No presenta registros actualizados de limpieza y desinfección para el área de proceso, equipos, utensilios, superficies y manipuladores; los procedimientos de limpieza y desinfección no incluyen mangueras de transporte de leche y dotación, no se tiene documentado la concentración ni tiempo de contacto de los desinfectantes. Incumpliendo el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
 - Se evidencia soporte de tanque de enfriamiento de leche con oxido; se aprecia oxido en superficie interna de mesa ubicada en área de proceso, se observa estantería ubicada en cuarto frio de producto terminado con superficie oxidada. Incumpliendo los numerales 1 y 10 del artículo 9 de la Resolución 2674 de 2013. Y artículo 7 de la Resolución 2310 de 1986.
 - No se presenta fichas técnicas de los materiales de envase que den cuenta de su aptitud para contacto con alimentos; el sitio de almacenamiento de los envases no es exclusivo para este fin incumpliendo los numerales 1, 3, 4 y 5 del artículo 17 de la Resolución 2674 de 2013 y artículo 110 de la Resolución 2310 de 1986.
 - No se llevan registros de producción de queso mozzarella, queso pera, queso doble crema, ni yogurt, los registros de producción no permiten realizar trazabilidad a los lotes elaborados, ni son suficientes para evidenciar la secuencialidad y continuidad de las operaciones; no se cuenta con medidas efectivas para proteger el alimento de la contaminación por metales u otros materiales extraños. Incumpliendo los numerales 1, 2, 3, 4, 5 y 8 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
 - Se evidencia almacenamiento de mermeladas de frutas dentro del cuarto frio para almacenamiento de producto terminado; no se cuenta con procedimientos, registros ni área definida para el manejo de devoluciones incumpliendo los numerales 4 y 6 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
 - Se evidencia piso con intersticios y algunos empozamientos de agua en área de proceso; se observa sifón sin rejilla en área de enfriamiento. Incumpliendo los numerales 1.1 y 1.4 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
 - Se observa abertura en pared de área de enfriamiento. Incumpliendo el numeral 2.1 del Artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.

Página 10



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2019014877
(3 de Diciembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201603595"

- Se observa pediluvio en deficientes condiciones de limpieza, no se cuenta con registros de limpieza de este ni del recambio del desinfectante; el lavamanos contiguo a ingreso al área de proceso presenta deficiencias de limpieza y en el se observan elementos ajenos al lavado de manos; no se cuenta con avisos alusivos al lavado de manos; el jabón que se ubica en los lavamanos cuenta con aroma; los implementos para secado de manos se encuentran fuera de servicio al momento de la visita. Incumpliendo los numerales 6.2, 6.3, 6.4 del artículo 6 y numeral 6 del Artículo 20 de la Resolución 2674 de 2013 y parágrafo 4 del artículo 87 de la Resolución 2310 de 1986.

NORMAS PRESUNTAMENTE VIOLADAS

Resolución 2674 de 2013: artículo 6 numerales 3.1, 6.2, 6.3, y 6.4. Artículo 7 numerales 1.1, 1.4 y 2.1. Artículo 9 numerales 1 y 10. Artículo 17: numerales 1, 3, 4 y 5. Artículo 18, Artículo 20 numeral 6. Artículo 26 numeral 1. Artículo 28 numerales 4 y 6.

En mérito de lo anterior, este Despacho,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Iniciar proceso sancionatorio en contra del señor RAUL VELOSA MONTAÑEZ identificado con cédula de ciudadanía No. 6.757.757, de acuerdo a la parte motiva y considerativa del presente auto.

ARTICULO SEGUNDO. Formular cargos en contra del señor RAUL VELOSA MONTAÑEZ identificado con cédula de ciudadanía No. 6.757.757, por presuntamente infringir la normatividad sanitaria al:

2. Fabricar derivados lácteos, sin cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, según visita de fecha 22 de febrero de 2017, especialmente por cuanto:
 - No presenta registros actualizados de control de cloro residual, no se garantiza la potabilidad del agua, al realizar medición de cloro residual durante la visita el agua empelada en el proceso no indica contenido de cloro, incumpliendo el numeral 3.1 del Artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 - No presenta registros actualizados de limpieza y desinfección para el área de proceso, equipos, utensilios, superficies y manipuladores; los procedimientos de limpieza y desinfección no incluyen mangueras de transporte de leche y dotación, no se tiene documentado la concentración ni tiempo de contacto de los desinfectantes. Incumpliendo el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
 - Se evidencia soporte de tanque de enfriamiento de leche con oxido; se aprecia oxido en superficie interna de mesa ubicada en área de proceso, se observa estantería ubicada en cuarto frio de producto terminado con superficie oxidada. Incumpliendo los numerales 1 y 10 del artículo 9 de la Resolución 2674 de 2013. Y artículo 7 de la Resolución 2310 de 1986.
 - No se presenta fichas técnicas de los materiales de envase que den cuenta de su aptitud para contacto con alimentos; el sitio de almacenamiento de los envases no es exclusivo para este fin incumpliendo los numerales 1, 3, 4 y 5 del artículo 17 de la Resolución 2674 de 2013 y artículo 110 de la Resolución 2310 de 1986.
 - No se llevan registros de producción de queso mozzarella, queso pera, queso doble crema, ni yogurt, los registros de producción no permiten realizar

Página 11



La salud
es de todos

Minsalud

**AUTO No. 2019014877
(3 de Diciembre de 2019)**

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201603595"

trazabilidad a los lotes elaborados, ni son suficientes para evidenciar la secuencialidad y continuidad de las operaciones; no se cuenta con medidas efectivas para proteger el alimento de la contaminación por metales u otros materiales extraños. Incumpliendo los numerales 1, 2, 3, 4, 5 y 8 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.

- Se evidencia almacenamiento de mermeladas de frutas dentro del cuarto frío para almacenamiento de producto terminado; no se cuenta con procedimientos, registros ni área definida para el manejo de devoluciones incumpliendo los numerales 4 y 6 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
- Se evidencia piso con intersticios y algunos empozamientos de agua en área de proceso; se observa sifón sin rejilla en área de enfriamiento. Incumpliendo los numerales 1.1 y 1.4 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
- Se observa abertura en pared de área de enfriamiento. Incumpliendo el numeral 2.1 del Artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
- Se observa pediluvio en deficientes condiciones de limpieza, no se cuenta con registros de limpieza de este ni del recambio del desinfectante; el lavamanos contiguo a ingreso al área de proceso presenta deficiencias de limpieza y en el se observan elementos ajenos al lavado de manos; no se cuenta con avisos alusivos al lavado de manos; el jabón que se ubica en los lavamanos cuenta con aroma; los implementos para secado de manos se encuentran fuera de servicio al momento de la visita. Incumpliendo los numerales 6.2, 6.3, 6.4 del artículo 6 y numeral 6 del Artículo 20 de la Resolución 2674 de 2013 y parágrafo 4 del artículo 87 de la Resolución 2310 de 1986.

ARTICULO TERCERO- Notificar personalmente al señor RAUL VELOSA MONTAÑEZ identificado con cédula de ciudadanía No. 6.757.757, y/o a su apoderado del presente auto de acuerdo con lo estipulado en el artículo 47 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

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

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

M. Margarita Jaramillo P.

MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyecto Aracelis Rosa Munive Rohenes
Revisó: Maria Lina Peña Coneo

Página 12

Oficina Principal:

Administrativo:

1114

www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos