



La salud
es de todos

Minsalud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001468 De 18 de Octubre 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:	2019012459
PROCESO SANCIONATORIO	201603894
EN CONTRA DE:	ADYLA ACEVEDO CASTILLO – QUESOS LA FORTUNA
FECHA DE EXPEDICIÓN:	09 DE OCTUBRE DE 2019
FIRMADO POR:	LILIANA ROCIO ARIZA ARIZA – Directora de Responsabilidad Sanitaria (E)

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE **21 OCT. 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, 2019012459 NO procede recurso alguno.


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

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (9) folios copia a doble cara íntegra del Auto N° 2019012459 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201603894.

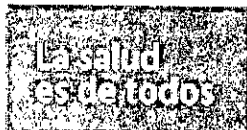
CERTIFICO QUE EL PRESENTE AVISO SE RETIRA el, _____ siendo las 5 PM,

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
Grupo: Plantas de Beneficio

Oficina Principal: www.invima.gov.co
Administrativo: www.invima.gov.co
www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



AUTO No. 2019012459
(9 de Octubre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso sancionatorio No. 201603894"

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 de la señora ADYLA ACEVEDO CASTILLO identificada con cédula de ciudadanía No. 46.373.474, en calidad de propietaria del establecimiento de comercio QUESOS LA FORTUNA, teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

1. Mediante oficio No. 709-1380-16 radicado con el número 16139389 de fecha 27 de diciembre de 2016, el coordinador Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 1 remitió a la Directora de Responsabilidad Sanitaria las diligencias administrativas adelantadas en las instalaciones del establecimiento de comercio QUESOS LA FORTUNA, propiedad de la señora ADYLA ACEVEDO CASTILLO identificada con cédula de ciudadanía No. 46.373.474. (Folio 1).
2. A folio 3 al 14 del expediente, obra acta de inspección sanitaria de fecha 20 de diciembre del 2016 realizada por profesionales del Invima en las instalaciones del establecimiento de comercio QUESOS LA FORTUNA de propiedad de la señora ADYLA ACEVEDO CASTILLO identificada con cédula de ciudadanía No. 46.373.474, en donde se emitió concepto sanitario DESFAVORABLE, la situación sanitaria evidenciada fue la siguiente:

"ASPECTOS VERIFICADOS.

"1.- INSTALACIONES FÍSICAS.

1.7. Existe un sitio adecuado e higiénico para el consumo de alimentos y descanso de los empleados (área social).

2.- CONDICIONES DE SANEAMIENTO

2.1 ABASTECIMIENTO DE AGUA POTABLE

2.1.1 Existe programa, procedimientos, análisis (fisicoquímicos y microbiológicos) sobre manejo y calidad del agua, se ejecutan conforme a lo previsto y se llevan los registros.

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

2.1.4 El agua no potable usada para actividades indirectas (vapor, refrigeración indirecta, u otras) se transporta por tuberías independientes e identificadas por colores.

2.2 MANEJO Y DISPOSICIÓN DE RESIDUOS LIQUIDOS

2.2.3 Las trampas de grasas y/o sólidos (si se requieren) están bien ubicadas y diseñadas y permiten su limpieza.

2.3 MANEJO Y DISPOSICIÓN DE RESIDUOS SÓLIDOS (BASURAS)

2.3.1 Existe programa, procedimientos sobre manejo y disposición de los residuos sólidos, se ejecutan conforme a lo previsto y se llevan los registros.

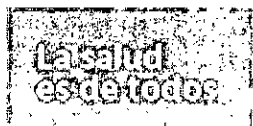
2.3.4 Existe local o instalación destinada exclusivamente para el depósito temporal de los residuos sólidos (cuarto refrigerado de requerirse), adecuadamente ubicado, identificado, protegido (contra la lluvia y el libre acceso de plagas, animales domésticos y personal no autorizado) y en perfecto estado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

2.4.1 Existe programa y procedimientos específicos para el establecimiento, para el control integrado de plagas con enfoque preventivo, se ejecutan conforme a lo previsto y se llevan los registros

2.5 LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN



AUTO No. 2019012459
(9 de Octubre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso sancionatorio No. 201603894"

- 2.5.1 Existe programa y procedimientos específicos para el establecimiento, para limpieza y desinfección de las diferentes áreas de la planta, equipos, superficies, manipuladores
- 2.5.2 Se realiza inspección, limpieza y desinfección periódica de las diferentes áreas, equipos, superficies, utensilios, manipuladores y se llevan los registros
- 2.5.4 Los productos utilizados se almacenan en un sitio adecuado, ventilado, identificado, protegido y bajo llave y se encuentran debidamente rotulados, organizados y clasificados.

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.
- 2.6.3 La planta cuenta con lavamanos de accionamiento no manual dotado con dispensador de jabón desinfectante, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de manos, en las áreas de elaboración o próximos a éstas, exclusivos para este 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.

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.
- 3.1.5 El personal que manipula alimentos utiliza mallas para recubrir cabello, tapabocas y protectores de barba de forma adecuada y permanente (de acuerdo al riesgo) y no usa maquillaje.
- 3.1.10 Los visitantes cumplen con las prácticas de higiene y portan la vestimenta y dotación adecuada suministrada por la empresa.

3.2 EDUCACIÓN Y CAPACITACIÓN

- 3.2.1 Existen un plan de capacitación continuo y permanente en manipulación de alimentos, que contenga al menos: metodología, duración, cronograma y temas específicos acorde con la empresa, el proceso tecnológico y al desempeño de los operarios, etc., para el personal nuevo y antiguo, se ejecuta conforme a lo previsto y se llevan registros.

4.- CONDICIONES DE PROCESO Y FABRICACIÓN.

4.1 DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN

- 4.1.4 Las uniones entre las paredes y entre éstas y los pisos son redondeadas, y están diseñadas de tal manera que evitan la acumulación de polvo y suciedad.
- 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.

4.2 EQUIPOS Y UTENSILIOS

- 4.2.7 Los equipos en donde se realizan operaciones críticas cuentan con instrumentos y accesorios para medición y registro de variables del proceso (termómetros, termógrafos, pH-metros, etc.).
- 4.2.8 Los cuartos fríos o los equipos de refrigeración están contruidos de materiales resistentes, fáciles de limpiar, impermeables, se encuentran en buen estado y no presentan condensaciones y equipados con termómetro de precisión de fácil lectura desde el exterior, con el sensor ubicado de forma tal que indique la temperatura promedio del cuarto y se registra dicha temperatura.

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.

5.3 OPERACIONES DE FABRICACIÓN



AUTO No. 2019012459

(9 de Octubre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso sancionatorio No. 201603894"

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

5.4.2 Los productos se encuentran rotulados de conformidad con las normas sanitarias (aplicar el formato establecido: Anexo 1: Protocolo Evaluación de Rotulado de Alimentos).

5.4.3 La planta garantiza la trazabilidad de los productos y materias primas en todas las etapas de proceso, cuenta con registros y se conservan el tiempo necesario.

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.

6.1.2 Se llevan fichas técnicas de las materias primas e insumos (procedencia, volumen, rotación, condiciones de conservación, etc.) y producto terminado. Se tienen criterios de aceptación, liberación y rechazo para los mismos.

6.1.3 Se cuenta con planes de muestreo.

6.1.4 Los procesos de producción y control de calidad están bajo responsabilidad de profesionales o técnicos idóneos, durante el tiempo requerido para el proceso.

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"

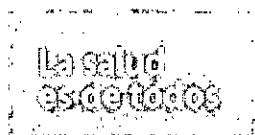
3. A folios 15 al 17 obra formato protocolo de evaluación de rotulado general de alimentos envasado de fecha 20 de diciembre de 2016, en el que se señala el producto QUESO DOBLE CREMA MARCA LA FORTUNA POR 500 Gramos incumple con las normas de rotulados, establecidas en la resolución 5109 de 2005 por cuanto:

- Declara la sigla Gr para identificar gramos.
- No declara fabricante, envasador o empacador
- No declara modo de empleo
- No tiene Registro Sanitario
- No registra la leyenda Derivados Lácteos.

4. En virtud de la situación sanitaria evidenciada el 20 de diciembre de 2016 en las instalaciones del establecimiento de comercio QUESOS LA FORTUNA, propiedad de la señora ADYLA ACEVEDO CASTILLO identificada con cédula de ciudadanía No. 46.373.474-5, los funcionarios que realizaron la visita, procedieron a aplicar medida sanitaria de seguridad consistente en SUSPENSIÓN TOTAL DE TRABAJOS O SERVICIOS Y DESTRUCCIÓN DE PRODUCTO Y ETIQUETAS (folios 18 al 21), encontrándose lo siguiente:

"DESCRIPCIÓN FÍSICA DEL ESTABLECIMIENTO Y/O PRODUCTO:

El establecimiento Acevedo Castillo Adyla – Quesos la Fortuna se encuentra ubicado en KDX 1 VDA Arenales en el municipio de Chinascota Norte de Santander, es una edificación de dos pisos, en la cual la planta se encuentra ubicada en el primer nivel con área aproximada de 80 mt²; está construido en mampostería, pisos en tableta, paredes enchapadas a media altura y cubierta con estructura metálica y plancha de concreto; las puertas y ventanas están construidas en lámina; la planta consta de dos áreas principales, en la primera se ubica el área de recepción



AUTO No. 2019012459
(9 de Octubre de 2019)

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso sancionatorio No. 201603894”

de leche producción, enfriamiento y envasado en las segunda área de ubican el almacenamiento de productos terminado.

- 1. No existe un sitio adecuado e higiénico para el consumo de alimentos y descanso de los empleados (área social).*
 - 2. No existe programa, procedimientos, (físicoquímicos y microbiológicos) sobre manejo y calidad del agua, se ejecutan conforme a lo previsto y se llevan SE LLEVAN LOS REGISTROS.*
 - 3. La planta no cuenta con lavamanos de accionamiento no manual dotado con dispensador de jabón desinfectante, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de manos en las áreas de elaboración o próximos a éstas, exclusivos para este propósito.*
 - 4. No 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.*
 - 5. Se encontraron instalaciones, áreas y equipos con deficientes condiciones de limpieza y orden; no se llevan registros de verificación de condiciones de limpieza y desinfección.*
 - 6. Los empleados no utilizan mallas para recubrir cabello, tapabocas y protectores de barba de forma adecuada y permanente (de acuerdo al riesgo).*
 - 7. La planta no cuenta con lavamanos de accionamiento no manual dotado con dispensador de jabón desinfectante, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de manos, en las áreas de elaboración o próximos a éstas, exclusivos para este propósito.*
 - 8. Los equipos en donde se realizan operaciones críticas no cuentan con instrumentos y accesorios para medición y registro de variables del proceso (termómetros, termógrafos, Ph-metros, etc).*
 - 9. A las materias primas, incluida la leche no se le hace ningún tipo de control.*
 - 10. No se realizan no se 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.*
 - 11. El envasado del producto una vez enfriado se realiza y comparte ambiente con la zona de recepción de materias primas, proceso y enfriamiento.*
 - 12. No se cuenta con planes de muestreo.*
 - 13. El establecimiento no cuenta con Registro sanitario de alimentos de alto riesgo en salud pública, tal como lo contempla el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013.”*
- 5. Con oficio No. 7302-0509-18 radicado el 7 de junio de 2018 el coordinador grupo de trabajo centro oriente 1, remitió a esta dirección acta levantamiento de medida sanitaria de seguridad al establecimiento ACEVEDO CASTILLO ADYLA – QUESOS LA FORTUNA (folio 26)*
 - 6. En visita realizada el 6 de junio de 2018 por profesionales del Invima en las instalaciones del establecimiento de comercio QUESOS LA FORTUNA propiedad de la señora ADYLA ACEVEDO CASTILLO identificada con cédula de ciudadanía No. 46.373.474, emitieron concepto favorable con observaciones (respaldo folio 27 al 33).*
 - 7. A folios 34 y 35 obra protocolo de evaluación de rotulado general de alimentos envasados realizado al producto QUESO FRESCO SEMIGRASO SEMIBLANDO, marca QUESOS LA FORTUNA por 2500 gramos, realizado el 6 de junio de 2018, en el cual no se reporta inconsistencia alguna a la resolución 5109 de 2005.*
 - 8. Teniendo en cuenta que en visita efectuada por los profesionales del Invima el día 6 de junio de 2018, se evidenció que habían desaparecido las causas que dieron origen a la medida sanitaria impuesta, procedieron a levantar la media sanitaria aplicada el 20 de diciembre de 2016 (respaldo folio 45).*

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,



AUTO No. 2019012459
(9 de Octubre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso sancionatorio No. 201603894"

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 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 24°. Dirección de Responsabilidad Sanitaria. *Son funciones de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las siguientes:*

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

2. *Adelantar y tramitar en el marco de sus competencias y con fundamento en la información reportada por las direcciones misionales del INVIMA y por las demás autoridades y organismos del Estado, los procesos sancionatorios a que haya lugar como resultado de actividades de inspección, vigilancia y control, adelantadas para el control a la ilegalidad.*

8. *Imponer, previa delegación, a través de los actos administrativos, las sanciones de ley a quienes infrinjan las normas de calidad de los productos establecidos en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas pertinentes."*

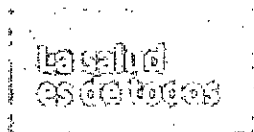
La Resolución 2674 de 2013, señala:

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

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

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

Página 5



AUTO No. 2019012459
(9 de Octubre de 2019)

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso sancionatorio No. 201603894”

- 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 3°. 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 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:

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

3. ABASTECIMIENTO DE AGUA

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

3.3. Solamente se permite el uso de agua no potable, cuando la misma no ocasione riesgos de contaminación del alimento; como en los casos de generación de vapor indirecto, lucha contra incendios, o refrigeración indirecta. En estos casos, el agua no potable debe distribuirse por un sistema de tuberías completamente separados e identificados por colores, sin que existan conexiones cruzadas ni sifonaje de retroceso con las tuberías de agua potable.

5. DISPOSICIÓN DE RESIDUOS SÓLIDOS

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

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

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

6. INSTALACIONES SANITARIAS

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.

6.3. 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. 2019012459
(9 de Octubre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso sancionatorio No. 201603894"

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

1.2. 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.

1.3. Cuando el drenaje de las cavas o cuartos fríos de refrigeración o congelación se encuentren en el interior de los mismos, se debe disponer de un mecanismo que garantice el sellamiento total del drenaje, el cual puede ser removido para propósitos de limpieza y desinfección.

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.

3. TECHOS

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. ILUMINACIÓN

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

3. Los equipos que se utilicen en operaciones críticas para lograr la inocuidad del alimento, deben estar dotados de los instrumentos y accesorios requeridos para la medición y registro de las variables del proceso. Así mismo, deben poseer dispositivos para permitir la toma de muestras del alimento y materias primas.

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

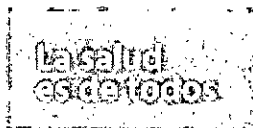
1. Contar con una certificación médica en la cual conste la aptitud o no para la manipulación de alimentos. La empresa debe tomar las medidas correspondientes para que al personal manipulador de alimentos se le practique un reconocimiento médico, por lo menos una vez al año.

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.

(...)

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.



AUTO No. 2019012459
(9 de Octubre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso sancionatorio No. 201603894"

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:

5. Mantener el cabello recogido y cubierto totalmente mediante malla, gorro u otro medio efectivo y en caso de llevar barba, bigote o patillas se debe usar cubiertas para estas. No se permite el uso de maquillaje.

6. Dependiendo del riesgo de contaminación asociado con el proceso o preparación, será obligatorio el uso de tapabocas desechables cubriendo nariz y boca mientras se manipula el alimento. Es necesario evaluar sobre todo el riesgo asociado a un alimento de mayor y riesgo medio en salud pública en las etapas finales de elaboración o manipulación del mismo, cuando este se encuentra listo para el consumo y puede estar expuesto a posible contaminación.

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

(...)

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

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

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

(...)

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

1. Todo el proceso de fabricación del alimento, incluyendo las operaciones de envasado y almacenamiento, deben realizarse en óptimas condiciones sanitarias, de limpieza y conservación y con los controles necesarios para reducir el crecimiento de microorganismos y evitar la contaminación del alimento. Para cumplir con este requisito, se deben controlar factores, tales como tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw), pH, presión y velocidad de flujo. Adicionalmente, se debe vigilar las operaciones de fabricación, tales como congelación, deshidratación, tratamiento térmico, acidificación y refrigeración, asegurando que los tiempos de espera, las fluctuaciones de temperatura y otros factores, no contribuyan a la alteración o contaminación del alimento.

2. Se deben establecer y registrar todos los procedimientos de control físicos, químicos, microbiológicos y organolépticos en los puntos críticos del proceso de fabricación, con el fin de prevenir o detectar cualquier contaminación, falla de saneamiento, incumplimiento de especificaciones o cualquier otro defecto de calidad e inocuidad en las materias primas o el alimento, materiales de envase y/o producto terminado.

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

2. Identificación de lotes. Cada envase y embalaje debe llevar marcado o grabado la identificación de la fábrica productora y el lote de fabricación, la cual se debe hacer en clave o en lenguaje claro, de forma visible, legible e indeleble (Números, alfanumérico, ranuras, barras, perforaciones, fecha de producción, fecha de fabricación, fecha de vencimiento), teniendo en cuenta lo establecido en la resolución 5109 de 2005 o la norma que la modifique, adicione o sustituya. A partir del lote, fecha de vencimiento o fabricación se debe garantizar la trazabilidad hacia adelante y hacia atrás de los



AUTO No. 2019012459
(9 de Octubre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso sancionatorio No. 201603894"

productos elaborados así como de las materias primas utilizadas en su fabricación. No se aceptará el uso de adhesivos para declarar esta información.

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

4. Todo producto al momento de salir de una planta de proceso, independiente de su destino debe encontrarse debidamente rotulado, de conformidad con lo establecido en la reglamentación sanitaria vigente.

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

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

1. Especificaciones sobre las materias primas y productos terminados. Las especificaciones definen completamente la calidad de todos los productos y de todas las materias primas con los cuales son elaborados y deben incluir criterios claros para su aceptación, liberación, retención o rechazo.

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

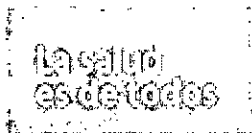
3. Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones y métodos de ensayo deben garantizar que los resultados sean confiables y representativos del lote analizado.

ARTÍCULO 24. OBLIGATORIEDAD DE PROFESIONAL O PERSONAL TÉCNICO. Los establecimientos que fabriquen, procesen, elaboren o envasen alimentos de alto riesgo en salud pública, deben contar con los servicios de tiempo completo de personal técnico idóneo en las áreas de producción y control de calidad de alimentos, quien debe tener a cargo el programa de capacitación del personal manipulador de alimentos.

PARÁGRAFO. Los establecimientos que fabriquen, procesen, elaboren o envasen alimentos de riesgo medio o bajo en salud pública, deben contar con los servicios de personal técnico idóneo en las áreas de producción y control de calidad de alimentos, quien debe tener a cargo el programa de capacitación del personal manipulador de alimentos.

ARTÍCULO 25. GARANTÍA DE LA CONFIABILIDAD DE LAS MEDICIONES. Toda persona natural o jurídica propietaria del establecimiento de que trata esta resolución deben garantizar la confiabilidad de las mediciones que se realizan para el control de puntos o variables críticas del proceso, para lo cual deben tener implementado un programa de calibración de los equipos e

Página 9



AUTO No. 2019012459
(9 de Octubre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso sancionatorio No. 201603894"

instrumentos de medición, que se encuentren relacionados con la inocuidad del producto procesado.

ARTÍCULO 26. PLAN DE SANEAMIENTO. Toda persona natural o jurídica propietaria del establecimiento que fabrique, procese, envase, embale, almacene y expendan alimentos y sus materias primas debe implantar y desarrollar un Plan de Saneamiento con objetivos claramente definidos y con los procedimientos requeridos para disminuir los riesgos de contaminación de los alimentos. Este plan debe estar escrito 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 como las concentraciones o formas de uso, tiempos de contacto y los equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones y periodicidad de limpieza y desinfección.

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

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

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

(...)

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

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

(...)

ARTÍCULO 37. OBLIGATORIEDAD DEL REGISTRO SANITARIO, PERMISO SANITARIO O NOTIFICACIÓN SANITARIA. <Artículo modificado por el artículo 1 de la Resolución 3168 de 2015. El nuevo texto es el siguiente:> Todo alimento que se expendan directamente al consumidor deberá obtener, de acuerdo con el riesgo en salud pública y a los requisitos establecidos en la presente resolución, la correspondiente Notificación Sanitaria (NSA), Permiso Sanitario (PSA) o Registro Sanitario (RSA), expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) quien asignará la nomenclatura de identificación del producto: NSA, PSA o RSA, para su vigilancia y control sanitario.

(...)"

De la misma forma, la Resolución 3168 de 2015 establece:



Ministerio de Salud

AUTO No. 2019012459
(9 de Octubre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso sancionatorio No. 201603894"

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

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

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

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

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

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.

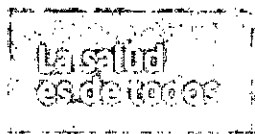
ARTÍCULO 2º. Campo de aplicación. Las disposiciones de que trata la presente resolución aplican a los rótulos o etiquetas con los que se comercialicen los alimentos para consumo humano envasados o empacados, así como los de las materias primas para alimentos, bien sean productos nacionales e importados 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.

(...)

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

Página 11



AUTO No. 2019012459
(9 de Octubre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso sancionatorio No. 201603894"

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

(...)

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

5.3. Contenido neto y peso escurrido

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

5.3.2 El contenido neto deberá declararse de la siguiente forma:

- a) En volumen, para los alimentos líquidos;
- b) En peso, para los alimentos sólidos;
- c) En peso o volumen, para los alimentos semisólidos o viscosos.

5.3.3 Además de la declaración del contenido neto, en los alimentos envasados en un medio líquido, deberá indicarse en unidades del Sistema Internacional el peso escurrido del alimento. Para efectos de este requisito, por medio líquido se entiende: Agua, soluciones acuosas de azúcar o sal, zumos (jugos) de frutas y hortalizas, en frutas y hortalizas en conserva únicamente o vinagre, solos o mezclados.

5.4. Nombre y dirección

5.7 Instrucciones para el uso

La etiqueta deberá contener las instrucciones que sean necesarias sobre el modo de empleo, incluida la reconstitución, si es el caso, para asegurar una correcta utilización del alimento.

5.8 Registro Sanitario

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

Debe advertirse que en caso de encontrarse demostrada alguna infracción a la normatividad sanitaria, se impondrá al investigado alguna de las sanciones establecidas en la Ley 9 de 1979 - artículo 577, el cual señala:

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

- a. Amonestación;



AUTO No. 2019012459

(9 de Octubre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso sancionatorio No. 201603894"

- 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."

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.

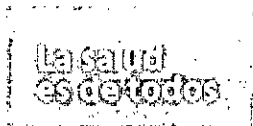
Las actuaciones administrativas de naturaleza sancionatoria podrán iniciarse de oficio o por solicitud de cualquier persona. Cuando como resultado de averiguaciones preliminares, la autoridad establezca que existen méritos para adelantar un procedimiento sancionatorio, así lo comunicará al interesado. 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.

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

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

De conformidad con la normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente se encuentra que la señora ADYLA ACEVEDO CASTILLO, identificado con cédula de ciudadanía No. 46.373.474, en calidad de propietaria del establecimiento de comercio QUESOS LA FORTUNA, presuntamente infringió las disposiciones sanitarias al:

1. Elaborar y/o procesar derivados lácteos (queso doble crema), sin cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, según visita de fecha 20 de diciembre de 2016, especialmente por cuanto:
1. No existe un sitio adecuado e higiénico para el consumo de alimentos y descanso de los empleados (área social). Incumpliendo el numeral 2.6 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
2. No existe programa, procedimientos, análisis (físicoquímicos y microbiológicos) sobre manejo y calidad del agua, se ejecutan conforme a lo previsto y no se llevan los registros. Incumpliendo el numeral 4 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.



AUTO No. 2019012459
(9 de Octubre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso sancionatorio No. 201603894"

3. El agua utilizada en la planta no es potable, ni existe control diario del cloro residual ni se llevan registros. Incumpliendo el numeral 3.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
4. El agua de la planta no es potable y se utiliza para todas las actividades directas e indirectas. Incumpliendo el numeral 3.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
5. No cuentan con trampas de grasas, ni concepto de la autoridad ambiental sobre su necesidad para la planta. Incumpliendo el numeral 1.4 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
6. No existe programa, procedimientos sobre manejo y disposición de los residuos sólidos, ni se ejecutan conforme a lo previsto ni se llevan los registros. Incumpliendo el numeral 2 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
7. No 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 al libre acceso de plagas, animales domésticos y personales no autorizados) y en perfecto estado de mantenimiento. Incumpliendo los numerales 5.3 y 5.4 del artículo 6. Numeral 2 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
8. No se han caracterizado los residuos peligrosos que pueden generarse en la planta. Incumpliendo el numeral 5.5 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
9. No existe programa y procedimientos específicos para las plagas con enfoque preventivo, ni se llevan los registros. Incumpliendo el numeral 3 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
10. No existe programa ni procedimientos específicos para el establecimiento, que incluyan las diferentes áreas de la planta, equipos, superficies, manipuladores. Incumpliendo el numeral 1, artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
11. Se encontraron instalaciones con deficientes condiciones de limpieza y orden; no se llevan registros de verificación de condiciones de limpieza y desinfección. Incumpliendo el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
12. No hay sitio adecuado no se encuentran bajo llave. Incumpliendo el numeral 7 artículo 28, Resolución 2674 de 2013.
13. No existen vistieres en número suficiente, separados por género ventilados, en buen estado, alejados del área de proceso, dotados del casilleros (lockers). Incumpliendo el numeral 6.1 artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
14. La planta no cuenta con lavamanos de accionamiento no manual dotado con dispensador de jabón desinfectante, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de manos, en las áreas de elaboración o próximos a éstas, exclusivos para este propósito. Incumpliendo el numeral 6.3, del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
15. No cuenta con filtro sanitario en la entrada del área de proceso, ni tampoco cuenta con pediluvio. Incumpliendo el artículo 11, Resolución 2674 de 2013.
16. No se realiza control y reconocimiento médico a manipuladores y operarios (certificado médico de aptitud para manipular alimentos), por lo menos una vez al año y cuando se considere necesario por razones clínicas y epidemiológicas. Incumpliendo el artículo 11 de la Resolución 2674 de 2013.
17. Los empleados no utilizan mallas para recubrir cabello, tapabocas y protectores de barba de forma adecuada y permanente (de acuerdo al riesgo). Incumpliendo los numerales 5 y 6 del artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013.
18. No se tiene dotación para visitantes. Incumpliendo numeral 14 del artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013.
19. No se tiene programa de capacitación continuo y permanente en manipulación de alimentos; incumpliendo el artículo 11 de la Resolución 2674 de 2013.
20. Las uniones entre las paredes y entre éstas y los pisos no son redondeadas. Incumpliendo el numeral 2.2, artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.



Ministerio de Salud

AUTO No. 2019012459

(9 de Octubre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso sancionatorio No. 201603894"

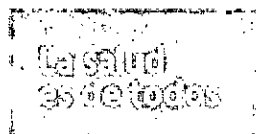
21. Las lámparas ubicadas en área de proceso no tienen protección anti-ruptura. Incumpliendo el numeral 7.3 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
 22. Los enfriadores están en mal estado de pintura y presentan oxido en algunas de sus partes, también presentan suciedades expuesta en las superficies del equipo, no están equipados con instrumentos que permitan hacer mediciones de temperatura. Incumpliendo los numeral 1.2, y 1.3 del artículo 7 y numeral 3 del artículo 10 de la Resolución 2674 de 2013.
 23. No se cuenta con procedimiento escrito, ni tienen registros que incluyen especificaciones de conservación y rechazo. Incumpliendo el artículo 21 de la Resolución 2674 de 2013.
 24. No se les hace ningún tipo de control a las materias primas. Incumpliendo el numeral 3 del artículo 16, Resolución 2674 de 2013.
 25. No se realizan y no se 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. Incumpliendo los numerales 1 y 2 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
 26. La planta no garantiza la trazabilidad de los productos y materias primas en todas las etapas de proceso, no cuenta con registros de las distintas variables de proceso, recepción de materias primas entre otros. Incumpliendo los numerales 2 y 3 del artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.
 27. No hay sitio ni procedimientos, ni registro de devoluciones. Incumpliendo el numeral 6 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
 28. No se llevan fichas técnicas de las materias primas e insumos (procedencia, volumen, rotación, condiciones de conservación, etc.) y producto terminado. No se tienen criterios de aceptación, liberación y rechazo para los mismos. Incumpliendo el numeral 2 del artículo 16, numeral 1 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
 29. No se cuenta con planes de muestreo. Incumpliendo el numeral 3 del artículo 22, Resolución 2674 de 2013.
 30. No se tiene profesional o persona idónea al frente de los procesos. Incumpliendo el artículo 24 de la Resolución 2674 de 2013.
 31. No se tiene programa y procedimientos escritos de calibración de equipos e instrumentos de medición. Incumpliendo el artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.
- 2.- Rotular y empacar el producto QUESO DOBLE CREMA MARCA LA FORTUNA por 500 Gramos, incumpliendo con los requisitos de rotulado o etiquetado establecidos en la Resolución 5109 de 2005 al:
- 2.1 Declarar la sigla Gr para identificar gramos. Incumpliendo el numeral 5.3 artículo de la Resolución 5109 de 2005.
 - 2.2. No declara fabricante, envasador o empacador. Incumpliendo el numeral 5.4, artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
 - 2.3 No declara modo de empleo. Incumpliendo el numeral 5.7, artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
3. Fabricar, procesar y rotular el producto: QUESO DOBLE CREMA MARCA LA FORTUNA POR 500 Gramos sin contar con registro sanitario. Contrariando lo estipulado en el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013 modificado por el artículo 1 de la resolución 3168 de 2015, en concordancia con el artículo 306 de la Ley 9 de 1979.

NORMAS PRESUNTAMENTE VIOLADAS

Resolución 2674 de 2013:

Artículos: 6: numerales 2.8, 3.1, 3.3, 5.3, 5.4, 5.5, 6.1, 6.3. Artículo 7 numerales 1.2, 1.3, 1.4, 3.1, y 7.3. Artículo 10: numeral 3. Artículo 11. Artículo 13, Artículo 14 numerales 4, 5 y 6. Artículo 16: numerales 2 y 3. Artículo 18: numerales 1 y 2. Artículo 19: numerales 2, 3 y 4.

Página 15



AUTO No. 2019012459
(9 de Octubre de 2019)

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso sancionatorio No. 201603894”

Artículo 20 numeral 6. Artículo 21. Artículo 22 numerales 1, 2, y 3. Artículo 24, 25. Artículo 26 numerales 1, 2, y 4. Artículo 28 numeral 6. Artículo 37.

Resolución 3168 de 2015: artículo 1

Resolución 5109 de 2005:

Artículo 5: numeral 5.3, 5.4, 5.7, 5.8

En mérito de lo anterior, este Despacho,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Iniciar proceso sancionatorio en contra de la señora ADYLA ACEVEDO CASTILLO, identificada con cédula de ciudadanía No.46.373.474, propietaria del establecimiento QUESOS LA FORTUNA de acuerdo a la parte motiva y considerativa del presente auto.

ARTICULO SEGUNDO. Formular y trasladar cargos en contra de la señora ADYLA ACEVEDO CASTILLO identificada con cédula de ciudadanía No. 46.373.474, por presuntamente infringir la normatividad sanitaria al:

1. Elaborar y/o procesar derivados lácteos (queso doble crema), sin cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, según visita de fecha 20 de diciembre de 2016, especialmente por cuanto:

1. No existe un sitio adecuado e higiénico para el consumo de alimentos y descanso de los empleados (área social). Incumpliendo el numeral 2.6 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
2. No existe programa, procedimientos, análisis (físicoquímicos y microbiológicos) sobre manejo y calidad del agua, se ejecutan conforme a lo previsto y no se llevan los registros. Incumpliendo el numeral 4 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
3. El agua utilizada en la planta no es potable, ni existe control diario del cloro residual ni se llevan registros. Incumpliendo el numeral 3.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
4. El agua de la planta no es potable y se utiliza para todas las actividades directas e indirectas. Incumpliendo el numeral 3.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
5. No cuentan con trampas de grasas, ni concepto de la autoridad ambiental sobre su necesidad para la planta. Incumpliendo el numeral 1.4 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
6. No existe programa, procedimientos sobre manejo y disposición de los residuos sólidos, ni se ejecutan conforme a lo previsto ni se llevan los registros. Incumpliendo el numeral 2 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
7. No 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 al libre acceso de plagas, animales domésticos y personales no autorizados) y en perfecto estado de mantenimiento. Incumpliendo los numerales 5.3 y 5.4 del artículo 6. Numeral 2 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
8. No se han caracterizado los residuos peligrosos que pueden generarse en la planta. Incumpliendo el numeral 5.5 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
9. No existe programa y procedimientos específicos para las plagas con enfoque preventivo, ni se llevan los registros. Incumpliendo el numeral 3 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.



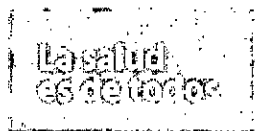
AUTO No. 2019012459

(9 de Octubre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso sancionatorio No. 201603894"

10. No existe programa ni procedimientos específicos para el establecimiento, que incluyan las diferentes áreas de la planta, equipos, superficies, manipuladores. Incumpliendo el numeral 1, artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
11. Se encontraron instalaciones con deficientes condiciones de limpieza y orden; no se llevan registros de verificación de condiciones de limpieza y desinfección. Incumpliendo el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
12. No hay sitio adecuado no se encuentran bajo llave. Incumpliendo el numeral 7 artículo 28, Resolución 2674 de 2013.
13. No existen vistieres en número suficiente, separados por género ventilados, en buen estado, alejados del área de proceso, dotados del casilleros (lockers). Incumpliendo el numeral 6.1 artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
14. La planta no cuenta con lavamanos de accionamiento no manual dotado con dispensador de jabón desinfectante, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de manos, en las áreas de elaboración o próximos a éstas, exclusivos para este propósito. Incumpliendo el numeral 6.3, del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
15. No cuenta con filtro sanitario en la entrada del área de proceso, ni tampoco cuenta con pediluvio. Incumpliendo el artículo 11, Resolución 2674 de 2013.
16. No se realiza control y reconocimiento médico a manipuladores y operarios (certificado médico de aptitud para manipular alimentos), por lo menos una vez al año y cuando se considere necesario por razones clínicas y epidemiológicas. Incumpliendo el artículo 11 de la Resolución 2674 de 2013.
17. Los empleados no utilizan mallas para recubrir cabello, tapabocas y protectores de barba de forma adecuada y permanente (de acuerdo al riesgo). Incumpliendo los numerales 5 y 6 del artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013.
18. No se tiene dotación para visitantes. Incumpliendo numeral 14 del artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013.
19. No se tiene programa de capacitación continuo y permanente en manipulación de alimentos; incumpliendo el artículo 11 de la Resolución 2674 de 2013.
20. Las uniones entre las paredes y entre éstas y los pisos no son redondeadas. Incumpliendo el numeral 2.2, artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
21. Las lámparas ubicadas en área de proceso no tienen protección anti-ruptura. Incumpliendo el numeral 7.3 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
22. Los enfriadores están en mal estado de pintura y presentan óxido en algunas de sus partes, también presentan suciedades expuesta en las superficies del equipo, no están equipados con instrumentos que permitan hacer mediciones de temperatura. Incumpliendo los numerales 1.2, y 1.3 del artículo 7 y numeral 3 del artículo 10 de la Resolución 2674 de 2013.
23. No se cuenta con procedimiento escrito, ni tienen registros que incluyen especificaciones de conservación y rechazo. Incumpliendo el artículo 21 de la Resolución 2674 de 2013.
24. No se les hace ningún tipo de control a las materias primas. Incumpliendo el numeral 3 del artículo 16, Resolución 2674 de 2013.
25. No se realizan y no se 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. Incumpliendo los numerales 1 y 2 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
26. La planta no garantiza la trazabilidad de los productos y materias primas en todas las etapas de proceso, no cuenta con registros de las distintas variables de proceso, recepción de materias primas entre otros. Incumpliendo los numerales 2 y 3 del artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.
27. No hay sitio ni procedimientos, ni registro de devoluciones. Incumpliendo el numeral 6 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
28. No se llevan fichas técnicas de las materias primas e insumos (procedencia, volumen, rotación, condiciones de conservación, etc.) y producto terminado. No se tienen criterios de

Página 17



AUTO No. 2019012459
(9 de Octubre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso sancionatorio No. 201603894"

aceptación, liberación y rechazo para los mismos. Incumpliendo el numeral 2 del artículo 16, numeral 1 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.

29. No se cuenta con planes de muestreo. Incumpliendo el numeral 3 del artículo 22, Resolución 2674 de 2013.

30. No se tiene profesional o persona idónea al frente de los procesos. Incumpliendo el artículo 24 de la Resolución 2674 de 2013.

32. No se tiene programa y procedimientos escritos de calibración de equipos e instrumentos de medición. Incumpliendo el artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.

2.- Rotular y empaquetar el producto QUESO DOBLE CREMA MARCA LA FORTUNA por 500 Gramos, incumpliendo con los requisitos de rotulado o etiquetado establecidos en la Resolución 5109 de 2005 al:

2.1 Declarar la sigla Gr para identificar gramos. Incumpliendo el numeral 5.3 artículo de la Resolución 5109 de 2005.

2.2. No declara fabricante, envasador o empaquetador. Incumpliendo el numeral 5.4, artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.

2.3 No declara modo de empleo. Incumpliendo el numeral 5.7, artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.

3. Fabricar, procesar y rotular el producto: QUESO DOBLE CREMA MARCA LA FORTUNA POR 500 Gramos sin contar con registro sanitario. Contrariando lo estipulado en el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013 modificado por el artículo 1 de la resolución 3168 de 2015, en concordancia con el artículo 306 de la Ley 9 de 1979.

ARTICULO TERCERO.- Notificar personalmente la presente decisión, a la señora ADYLA ACEVEDO CASTILLO identificada con cédula de ciudadanía No. 46.373.474. y/o a su apoderado, 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


LILIANA ROCIO ARIZA ARIZA

Directora de Responsabilidad Sanitaria (E)

Proyectó: Aracelis Munive R
Revisó: María Lina Peña Coneo