



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001314 De 19 de Septiembre de 2019

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

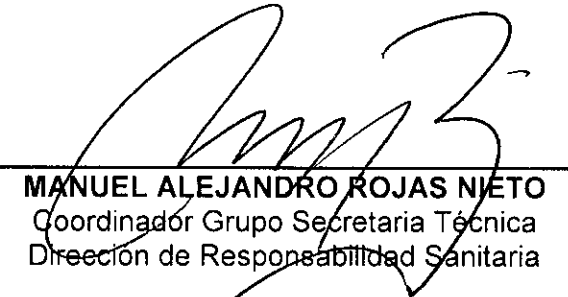
AUTO DE INICIO Y TRASLADO	2019010727
PROCESO SANCIONATORIO	201605308
EN CONTRA DE:	YESID ARIAS CRUZ
FECHA DE EXPEDICIÓN:	3 DE SEPTIEMBRE DE 2019
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA Directora de Responsabilidad Sanitaria

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE **23 SEP 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. 2019010727 NO procede recurso alguno.

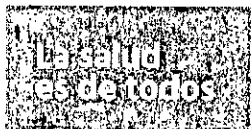

MANUEL ALEJANDRO ROJAS NIETO
Coordinador Grupo Secretaria Técnica
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (9) folios copia a doble cara íntegra del Auto N° 2019010727 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201605308.

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

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

Proyectó: LDFM
Revisó: MRN
Grupo PBA



AUTO No. 2019010727
(3 de Septiembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605308"

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 YESID ARIAS CRUZ, identificado con cédula de ciudadanía No. 7.695.491, teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

1. Mediante oficio No. 710-1908-16 radicado con el número 16122974 de fecha 17 de noviembre de 2016, la Coordinadora GTTCO3, - Dirección de Operaciones Sanitarias remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria las diligencias administrativas adelantadas, en las instalaciones del establecimiento de propiedad del señor YESID ARIAS CRUZ, ubicado en el kilómetro 3 vía Municipio EL PAUJIL A LA VEREDA LA CRISTALINA. (Folio 1)
2. A folios 4 al 20 obra acta de inspección sanitaria de fecha 10 de noviembre de 2016, realizada por profesionales de este Instituto en las instalaciones del establecimiento de comercio de propiedad del señor YESID ARIAS CRUZ, identificado con cédula de ciudadanía No. 7.695.491, en la que emitieron concepto sanitario DESFAVORABLE.

ASPECTOS VERIFICADOS QUE NO SE ESTABAN CUMPLIENDO AL MOMENTO DE LA VISITA:

"1.- INSTALACIONES FÍSICAS. .

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

1.4. La edificación está construida en proceso secuencial (recepción insumos hasta almacenamiento de producto terminado) y existe una adecuada separación física de aquellas áreas donde se realizan operaciones de producción susceptibles de ser contaminadas, evitan la contaminación cruzada y se encuentran claramente señalizadas

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

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 (físicoquímicos 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.

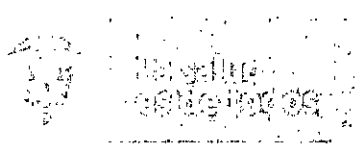
2.3 MANEJO Y DISPOSICIÓN DE RESIDUOS SÓLIDOS (BASURAS)

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.

2.3.2 Existen suficientes, adecuados, bien ubicados e identificados recipientes para la recolección interna de los residuos sólidos o basuras y no presentan riesgo para la contaminación del alimento y del ambiente.

2.3.3 Son removidas las basuras con la frecuencia necesaria para evitar generación de olores, molestias sanitarias, proliferación de plagas.

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



**AUTO No. 2019010727
(3 de Septiembre de 2019)**

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan caragos proceso No. 201605308”

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

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

2.5 LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

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

2.5.3 Se tienen claramente definidos los productos utilizados: fichas técnicas, concentraciones, empleo y periodicidad de la limpieza y desinfección.

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.

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

2.6 INSTALACIONES SANITARIAS

2.6.1 La planta cuenta con servicios sanitarios bien ubicados, en cantidad suficiente, separados por género, en buen estado, en funcionamiento (lavamanos, inodoros), dotados con los elementos para la higiene personal (jabón desinfectante, toallas desechables o secador eléctrico, papel higiénico, caneca con tapa, etc.) y se encuentran limpios.

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.

2.6.5 Son apropiados los avisos alusivos a la necesidad de lavarse las manos después de ir al baño o de cualquier cambio de actividad y a prácticas higiénicas.

3. - PERSONAL MANIPULADOR DE ALIMENTOS.

3.1. 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.

3.1.3 Los manipuladores y operarios no salen de la fábrica con el uniforme.

3.1.4 Los manipuladores se lavan y desinfectan las manos (hasta el codo) cada vez que sea necesario y cuando existe riesgo de contaminación cruzada en las diferentes etapas del proceso.

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

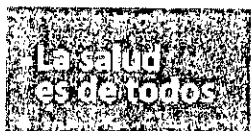
3.1.10 Los visitantes cumplen con las prácticas de higiene y portan la vestimenta y dotación adecuada suministrada por la empresa.

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.

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

4.- CONDICIONES DE PROCESO Y FABRICACIÓN.



Ministerio de Salud

**AUTO No. 2019010727
(3 de Septiembre de 2019)**

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan caragos proceso No. 201605308”

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.

4.1.9 Las ventanas que comunican al exterior están provistas de malla anti-insecto y los vidrios que están ubicados en áreas de proceso cuentan con la protección en caso de ruptura.

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).

5.2.2 Los materiales de envase y empaque son inspeccionados antes de su uso, están limpios, en perfectas condiciones y no han sido utilizados previamente para otro fin.

5.3 OPERACIONES DE FABRICACIÓN

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

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

5.3.3 Las operaciones de fabricación se realizan en forma secuencial y continua de manera que no se producen retrasos indebidos que permitan la proliferación de microorganismos o la contaminación del producto. Son suficientes y están validadas para las condiciones del proceso.

5.3.4 Los procedimientos mecánicos de manufactura (lavar, pelar, cortar, clasificar, batir, secar, entre otros) se realizan de manera que se protege el alimento de la contaminación.

5.3.7 Cuenta la planta con las diferentes áreas y secciones requeridas para el proceso y se toman las medidas para evitar la contaminación cruzada.

5.4 OPERACIONES DE ENVASADO Y EMPAQUE

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

5.4.3 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.

5.5.1 Se llevan control de entrada, salida y rotación de los productos.

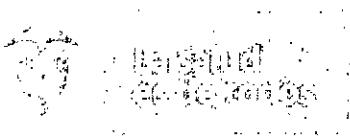
5.5.2 El almacenamiento del producto terminado se realiza en condiciones adecuadas (temperatura, humedad, circulación de aire) y se llevan registros.

5.5.3 El almacenamiento del producto terminado se realiza en un sitio que reúne requisitos sanitarios, exclusivamente destinado para este propósito.

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.

5.6 CONDICIONES DE TRANSPORTE

5.6.1 Las condiciones de transporte excluyen la posibilidad de contaminación y/o proliferación microbiana y asegura la conservación requerida por el producto (refrigeración, congelación, etc., y se llevan los respectivos registros de control. Los productos no se disponen directamente sobre el piso.



AUTO No. 2019010727
(3 de Septiembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605308"

5.6.2 Los vehículos se encuentran en adecuadas condiciones sanitarias, de aseo, mantenimiento y operación para el transporte de los productos, son utilizados exclusivamente para el transporte de alimentos y llevan el aviso "Transporte de Alimentos".

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.

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

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

6.2 LABORATORIO

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

3. El 10 de noviembre de 2016 (fls. 21 al 24), profesionales del INVIMA aplicaron medida sanitaria, consistente en CLAUSURA TEMPORAL TOTAL del establecimiento y DESNATURALIZACIÓN de 700 litros de leche en proceso de cuajado, debido a la situación sanitaria que a continuación se relaciona:

SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA

"Al llegar al establecimiento propiedad del señor YESID ARIAS CRUZ los funcionarios comisionados del INVIMA se reúnen con el Señor Roberto Mora Hincapié en calidad de Operario de la empresa a quien se le presentó el Auto comisorio y se le explico el objetivo de la visita. El señor Roberto Mora manifiesta a los funcionarios que en el momento el señor Yesid Arias Cruz no se encuentra en la planta, a lo que los funcionarios proceden a intentar establecer comunicación telefónica a los números 3125587269 y 3167439882 sin obtener respuesta los funcionarios solicitan al señor al Roberto autorización para ingresar al establecimiento quien muy amablemente accede y posterior al realizar la reunión de apertura se procedió a realizar el recorrido por las instalaciones de la planta, encontrándose la siguiente situación:

1.- Se evidencia que el lavamanos de uso exclusivo para los baños no cuenta con jabón y/o toallas para el secado de manos incumpliendo lo establecido en el numerales 6.1 y 6.2 del artículo 6 Resolución 2674 de 2013, así mismo no se dispone de lavamanos en las áreas de elaboración o próximas a estas, incumpliendo lo establecido en numeral 6.3 del artículo 6 Resolución 2674 de 2013.

2.- Al solicitar los análisis fisicoquímicos y microbiológicos del agua así como el registro del control del cloro residual el programa de calidad del agua y el registro de la ejecución de las actividades de limpieza y desinfección de los tanques, quien atiende la visita manifiesta que el agua proviene de un acueducto Veredal pero que a la fecha no dispone de esta información por lo cual no existe garantía de la potabilidad del agua utilizada en las diferentes actividades industriales de la planta incumpliendo el numeral 4 del artículo 26 numeral 3.1 del artículo 6 y numeral 3.5 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.

3.- Se evidencia durante el recorrido por las instalaciones que los accesos ubicados en la parte superior de las paredes del área donde se realizan simultáneamente el cuajado empaque lavado de moldes no cuentan con protección para evitar el ingreso de plagas y los sifones ubicados en el



**AUTO No. 2019010727
(3 de Septiembre de 2019)**

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan caragos proceso No. 201605308"

área de producción donde se ejecutan simultáneamente las actividades de cuajado lavado de moldes prensado y almacenamiento de producto terminado no cuenta con rejilla adecuada para impedir el ingreso de las plagas incumpliendo lo establecido en numerales 2.1 y 2.7 del artículo 6, y numeral 3 del artículo 26, de la Resolución 2674 de 2013

4.- Se evidencia que en el área de empaque no es exclusiva para esta actividad va que en ella se ejecutan las actividades de cuajado corte prensado almacenamiento de producto terminado almacenamiento de empaque, y empaque de producto terminado incumpliendo lo definido en el numeral 1 del artículo 19, Resolución 2674 de 2013 y el artículo 87 literal b de la resolución 2310 de 1986.

5.- Al solicitar los programas de: Control de plagas, Control y calidad del agua, Calibración de equipos, mantenimiento de equipos limpieza y desinfección, control de materias primas, disposición de residuos sólidos, disposición de residuos líquidos plan de capacitación manuales catálogos guías o instrucciones escritas sobre equipos y procedimientos requeridos para elaborar los productos y el certificado de la autoridad ambiental competente quien atiende la visita no aporta los documentos que permitan evidenciar la ejecución de dichas actividades incumpliendo lo establecido en: numeral 2 del artículo 22 Resolución 2674 de 2013, numeral 4 del artículo 26 numeral 41 del artículo 6 numeral 2 del artículo 26 numeral 3 del artículo 26, numeral 1 del artículo 26 Artículo 1 — artículo 13 artículo 21 numeral 2 del artículo 22, todos los anteriores de la resolución 2674 de 2013

6.- Al solicitar los registros de las actividades relacionadas con la ejecución de las actividades de control de plagas, limpieza y desinfección capacitación de los manipuladores materias primas trazabilidad, y plan de muestreo, quien atiende la visita manifiesta que no dispone de dicha información incumpliendo los numeral 3 del artículo 26 numeral 1 del artículo 26 Resolución 2674 de 2013 Artículo 1 — artículo 13, numeral 1 del artículo 16 de la resolución 2674 numerales 2 y 3 de artículo 19 numeral 3 del artículo 22, todos los anteriores de la resolución 2674 de 2013.

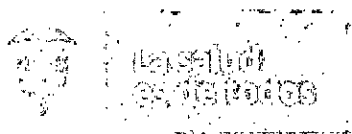
7.- Se evidencia durante la visita que no se dispone de registros que permitan establecer que a la materia prima leche es sometida a las pruebas de plataforma incumpliendo el artículo 25 del decreto 616 de 2006.

8.- Se evidencia durante la visita que no se ejecuta el proceso de tratamiento térmico de pasteurización incumpliendo el parágrafo 1 del artículo 49 de la resolución 2310 de 1986 así mismo se evidencia que el producto terminado es almacenado a temperatura ambiente incumpliendo lo establecido en los artículos 119 y 120 de la resolución 2310 de 1986 así mismo no se llevan registro de las condiciones de almacenamiento incumpliendo los numerales 23 y 4 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.

9.- Al solicitar el registro de los controles en las etapas críticas del proceso de elaboración de queso fresco los funcionarios evidencian que no se disponen ni se realizan ni registran los controles requeridos en dichas etapas para asegurar la inocuidad del producto incumpliendo los numerales 1 y 2 del artículo 18 Resolución 2674 de 2013 así mismo se evidencia el uso del cuchillo oxidado para el corte del queso así como el prensado del queso en moldes construidos en madera y se evidencia el uso de sal para la alimentación animal en el proceso de salado del queso por tanto el proceso no se realiza en óptimas condiciones sanitarias incumpliendo los numerales 1 y 2 del artículo 18 el artículo 9 de la resolución 2674 de 2013.

10.- Se evidencia que las materias primas (material de empaque sin etiqueta) son almacenadas en el área de producción sin protección y expuesto al medio ambiente incumpliendo los numerales 1 y 5 del artículo 16 y el artículo 28 de la resolución 2674 de 2013

11.- Se evidencia durante el recorrido por las instalaciones que en el tanque de cuajado ubicado en el área de proceso, se encuentran 700 litros de leche con adición de cuajo en proceso de



AUTO No. 2019010727
(3 de Septiembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan caragos proceso No. 201605308"

elaboración, y dado el incumplimiento a la normatividad sanitaria vigente citado en los numerales anteriores y debido a que el proceso no se realiza en óptimas condiciones sanitarias incumpliendo los numerales 1 y 2 del artículo 18 y el --artículo 9 de la resolución 2674 de 2013 los funcionarios proceden a realizar el DECOMISO Y POSTERIOR DESNATURALIZACIÓN de los 700 litros de leche en proceso de cuajado, mediante la adición de azul de metileno.

12.- No se evidencian registros que permitan establecer que los materiales de envase y empaque son inspeccionados antes de su uso Incumpliendo los numerales 2 y 4 del artículo 17 de la Resolución 2674 de 2013.

13.- No se evidencia plan de muestreo' Incumpliendo el numeral 3 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013".

4.- En el formato anexo de desnaturalización obrante a folio 26 se relaciona el producto LECHE CON ADICION DE CUAJO EN PROCESO DE CUAJADO en cantidad 700 litros. (fl.26).

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 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:

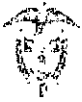
"ARTICULO 18. Régimen Sancionatorio. Corresponde al INVIMA aplicar las sanciones por las infracciones a las normas sanitarias cometidas por parte de los productores, importadores, exportadores, comercializadores y expendedores.

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

"Artículo 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



AUTO No. 2019010727
(3 de Septiembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan caragos proceso No. 201605308"

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."

Resolución 2674 de 2014:

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

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

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

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

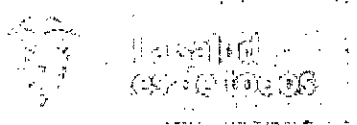
(...)

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

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

2.7. No se permite la presencia de animales en los establecimientos objeto de la presente resolución, específicamente en las áreas destinadas a la fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento y expendio.

Página 7



AUTO No. 2019010727
(3 de Septiembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan caragos proceso No. 201605308"

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.

3.5. El establecimiento debe disponer de un tanque de almacenamiento de agua con capacidad suficiente para un día de trabajo, garantizando la potabilidad de la misma. La construcción y el material de dicho tanque se realizará conforme a lo establecido en las normas sanitarias vigentes y deberá cumplir con los siguientes requisitos:

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

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

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

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

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

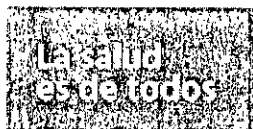
1. Los equipos y utensilios empleados en el manejo de alimentos deben estar fabricados con materiales resistentes al uso y a la corrosión, así como a la utilización frecuente de los agentes de limpieza y desinfección.

2. Todas las superficies de contacto con el alimento deben cumplir con las resoluciones 683, 4142 y 4143 de 2012 o las normas que las modifiquen, adicionen o sustituyan.

3. Todas las superficies de contacto directo con el alimento deben poseer un acabado liso, no poroso, no absorbente y estar libres de defectos, grietas, intersticios u otras irregularidades que puedan atrapar partículas de alimentos o microorganismos que afectan la inocuidad de los alimentos. Podrán emplearse otras superficies cuando exista una justificación tecnológica y sanitaria específica, cumpliendo con la reglamentación expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social.

4. Todas las superficies de contacto con el alimento deben ser fácilmente accesibles o desmontables para la limpieza, desinfección e inspección.

5. Los ángulos internos de las superficies de contacto con el alimento deben poseer una curvatura continua y suave, de manera que puedan limpiarse con facilidad.



1000-1012

AUTO No. 2019010727
(3 de Septiembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan caragos proceso No. 201605308"

6. En los espacios interiores en contacto con el alimento, los equipos no deben poseer piezas o accesorios que requieran lubricación ni roscas de acoplamiento u otras conexiones peligrosas.
7. Las superficies de contacto directo con el alimento no deben recubrirse con pinturas u otro tipo de material desprendible que represente un riesgo para la inocuidad del alimento.
8. En lo posible los equipos deben estar diseñados y contruidos de manera que se evite el contacto del alimento con el ambiente que lo rodea.
9. Las superficies exteriores de los equipos deben estar diseñadas y contruidas de manera que faciliten su limpieza y desinfección y eviten la acumulación de suciedades, microorganismos, plagas u otros agentes contaminantes del alimento
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.
11. Los recipientes usados para materiales no comestibles y desechos, deben ser a prueba de fugas, debidamente identificados, contruidos de material impermeable, de fácil limpieza y desinfección y, de ser requerido, provistos de tapa hermética. Los mismos no pueden utilizarse para contener productos comestibles.
12. Las tuberías empleadas para la conducción de alimentos deben ser de materiales resistentes, inertes, no porosos, impermeables y fácilmente desmontables para su limpieza y desinfección. Las tuberías fijas se limpiarán y desinfectarán mediante la recirculación de las sustancias previstas para este fin.

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

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

(...)

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

1. La recepción de materias primas debe realizarse en condiciones que eviten su contaminación, alteración y daños físicos y deben estar debidamente identificadas de conformidad con la Resolución 5109 de 2005 o las normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan, y para el caso de los insumos, deben cumplir con las resoluciones 1506 de 2011 y/o la 683 de 2012, según corresponda, o las normas que las modifiquen, adicionen o sustituyan.
5. Las materias primas conservadas por congelación que requieren ser descongeladas previo al uso, deben descongelarse a una velocidad controlada para evitar el desarrollo de microorganismos y no podrán ser recongeladas. Además, se manipularán de manera que se minimice la contaminación proveniente de otras fuentes.

AUTO No. 2019010727
(3 de Septiembre de 2019)
"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan caragos proceso
No. 201605308"

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

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

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

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

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

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

Artículo 19. Envasado y embalado. Las operaciones de envasado y embalado de los alimentos o materias primas deben cumplir con los siguientes requisitos:

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

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

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

Artículo 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.



AUTO No. 2019010727
(3 de Septiembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan caragos proceso No. 201605308"

Artículo 22. Sistema de control. Todas las fábricas de alimentos deben contar con un sistema de control y aseguramiento de calidad, el cual debe ser esencialmente preventivo y cubrir todas las etapas de procesamiento del alimento, desde la obtención de materias primas e insumos, hasta la distribución de productos terminados, el cual debe contar como mínimo, con los siguientes aspectos:

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

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

Artículo 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:

2. El almacenamiento de productos que requieren refrigeración o congelación se realizará teniendo en cuenta las condiciones de temperatura, humedad y circulación del aire que requiera el alimento, materia prima o insumo. Estas instalaciones se mantendrán limpias y en buenas condiciones higiénicas, además, se llevará a cabo un control de temperatura y humedad que asegure la conservación del producto. Los dispositivos de registro de la temperatura y humedad deben inspeccionarse a intervalos regulares y se debe comprobar su exactitud. La temperatura de congelación debe ser de -18°C o menor.

**AUTO No. 2019010727
(3 de Septiembre de 2019)**

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan caragos proceso No. 201605308”

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

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

DECRETO 616 DE 2006

ARTÍCULO 25. CONTROL INTERNO EN LAS PLANTAS PARA PROCESAMIENTO DE LECHE. En las plantas para procesamiento de leche, se practicarán todos los días como mecanismos de control interno, y criterios de aceptación, liberación y rechazo de la leche, desde el punto de vista microbiológico, físico-químico y organoléptico, las siguientes pruebas:

1 En la plataforma de recepción.

1.1 Prueba de alcohol.

1.2. Ausencia de conservantes, adulterantes y neutralizantes por muestreo selectivo.

1.3. Prueba de densidad.

1.4 Prueba de lactometría o crioscopia

1.5 Prueba de acidez.

1.6 Ausencia de antibióticos

1.7 Recuento microbiano.

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

2. En el tanque de almacenamiento inicial de leche enfriada cruda.

2.1. Registro de temperatura.

A su vez la Resolución 2310 de 1986 señala:

ARTICULO 49 De las condiciones del queso. Los quesos deben tener las siguientes características: a. Estar exento de sustancias tales como grasa de origen vegetal o animal diferente a la láctea y demás sustancias no contempladas en el presente capítulo (capítulo VII). Estar prácticamente exento de sustancias tóxicas y residuos de drogas o medicamentos. Para residuos de plaguicidas deberán tener en cuenta las Normas Oficiales de carácter nacional o, en su defecto, las Normas Internacionales FAO/OMS existentes u otras adoptadas por el Ministerio de Salud, las cuales se aplicarán en los casos de importación.

PARAGRAFO 1. No se permite la elaboración de queso fresco para consumo humano a partir de leche cruda, salvo en los casos en que por las condiciones especiales de ubicación, dificultades de transporte, sistema de producción y un volumen de producción menor de 500 litros día, la autorice el Ministerio de Salud o su autoridad delegada.

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:



AUTO No. 2019010727
(3 de Septiembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan caragos proceso No. 201605308"

(...)

b. Proceso y envase.

ARTICULO 119. De la conservación de los derivados lácteos. Inmediatamente después de ser envasados, los derivados lácteos que lo requieran, deben almacenarse en cámara frigorífica.

ARTICULO 120. De las cámaras frigoríficas Denominase cámara frigorífica el área destinada para el almacenamiento de los derivados lácteos que necesiten conservación a bajas temperaturas. Estas cámaras deben construirse en material aislante y requieren sistema de ventilación que permita la renovación del aire, cuando fue necesario y sistemas de control de temperatura que registren estas condiciones. La temperatura de almacenamiento en las cámaras frigoríficas debe ser inferior a 6°C para los derivados lácteos que lo requieran y de - 23°C para los helados.

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."

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

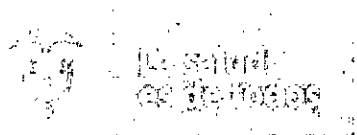
"Artículo 577°.- Teniendo en cuenta la gravedad del hecho y mediante resolución motivada, la violación de las disposiciones de esta Ley, será sancionada por la entidad encargada de hacerlas cumplir con alguna o algunas de las siguientes sanciones:

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

En tal sentido, 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



**AUTO No. 2019010727
(3 de Septiembre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan caragos proceso
No. 201605308"**

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 el señor YESID ARIAS CRUZ, identificado con cédula de ciudadanía No. 7.695.491, presuntamente infringió las disposiciones sanitarias al:

1. Fabricar, procesar y conservar productos lácteos tales como (QUESOS FRESCO VARIEDADES: CUAJADA PRENSADA Y CUAJADA MOLIDA), sin cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura, según acta de inspección sanitaria de fecha 10 de noviembre de 2016, contrariando lo establecido en la Resolución 2674 de 2013 por cuanto:
 1. Se evidencia que el lavamanos de uso exclusivo para los baños no cuenta con jabón y/o toallas para el secado de manos; incumpliendo lo establecido en los numerales 6.1 y 6.2 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013, así mismo no se dispone de lavamanos en las áreas de elaboración o próximas a estas, incumpliendo lo establecido en numeral 6.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 2. No cuenta con los análisis fisicoquímicos y microbiológicos del agua, no se tiene registro del control del cloro residual, el programa de calidad del agua y el registro de la ejecución de las actividades de limpieza y desinfección de los tanques, el agua utilizada proviene de un acueducto Veredal, de lo anterior no existe garantía de la potabilidad del agua utilizada en las diferentes actividades industriales de la planta incumpliendo el numeral 4 del artículo 26 numeral 3.1 del artículo 6 y numeral 3.5 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 3. Se evidencia durante el recorrido por las instalaciones que los accesos ubicados en la parte superior de las paredes del área donde se realizan simultáneamente el cuajado empaque lavado de moldes no cuentan con protección para evitar el ingreso de plagas y los sifones ubicados en el área de producción donde se ejecutan simultáneamente las actividades de cuajado lavado de moldes prensado y almacenamiento de producto terminado no cuenta con rejilla adecuada para impedir el ingreso de las plagas incumpliendo lo establecido en numerales 2.1 y 2.7 del artículo 6, y numeral 3 del artículo 26, de la Resolución 2674 de 2013
 4. Se evidencia que en el área de empaque no es exclusiva para esta actividad ya que en ella se ejecutan las actividades de cuajado corte prensado almacenamiento de producto terminado almacenamiento de empaque, y empaque de producto terminado incumpliendo lo definido en el numeral 1 del artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013 y el artículo 87 literal b de la resolución 2310 de 1986.
 5. No cuenta con programas de: Control de plagas, Control y calidad del agua, Calibración de equipos, mantenimiento de equipos limpieza y desinfección, control de materias primas, disposición de residuos sólidos, disposición de residuos líquidos plan de capacitación manuales catálogos guías o instrucciones escritas sobre equipos y procedimientos requeridos para elaborar los productos y el certificado de la autoridad ambiental competente; incumpliendo lo establecido en el numeral 2 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013, numeral 4 del artículo 26 numeral 1 del artículo 6 numeral 2 del artículo 26 numeral 3 del artículo 26, numeral 1 del artículo 26, parágrafo 1 del artículo 13 artículo 21 numeral 2 del artículo 22, todos los anteriores de la resolución 2674 de 2013.



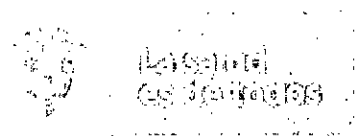
**AUTO No. 2019010727
(3 de Septiembre de 2019)**

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan caragos proceso No. 201605308”

6. Al solicitar los registros de las actividades relacionadas con la ejecución de las actividades de control de plagas, limpieza y desinfección capacitación de los manipuladores materias primas trazabilidad, y plan de muestreo, quien atiende la visita manifiesta que no dispone de dicha información; incumpliendo los numerales 3 y 1 del artículo 26, el párrafo 1 del artículo 13, numeral 1 del artículo 16, numerales 2 y 3 de artículo 19 numeral 3 del artículo 22 de la resolución 2674 de 2013.
7. Se evidencia durante la visita que no se dispone de registros que permitan establecer que a la materia prima leche es sometida a las pruebas de plataforma incumpliendo el artículo 25 del decreto 616 de 2006.
8. Se evidencia durante la visita que no se ejecuta el proceso de tratamiento térmico de pasteurización incumpliendo el párrafo 1 del artículo 49 de la resolución 2310 de 1986 así mismo se evidencia que el producto terminado es almacenado a temperatura ambiente incumpliendo lo establecido en los artículos 119 y 120 de la resolución 2310 de 1986 así mismo no se llevan registro de las condiciones de almacenamiento incumpliendo los numerales 23 y 4 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
9. no se disponen ni se realizan ni registran los controles en las etapas críticas del proceso de elaboración de queso fresco requeridos en dichas etapas para asegurar la inocuidad del producto incumpliendo los numerales 1 y 2 del artículo 18 Resolución 2674 de 2013 así mismo se evidencia el uso del cuchillo oxidado para el corte del queso así como el prensado del queso en moldes contruidos en madera y se evidencia el uso de sal para la alimentación animal en el proceso de salado del queso por tanto el proceso no se realiza en óptimas condiciones sanitarias incumpliendo los numerales 1 y 2 del artículo 18 el artículo 9 de la resolución 2674 de 2013.
10. Se evidencia que las materias primas (material de empaque sin etiqueta) son almacenadas en el área de producción sin protección y expuesto al medio ambiente incumpliendo los numerales 1 y 5 del artículo 16 y el artículo 28 de la resolución 2674 de 2013
11. Se evidencia durante el recorrido por las instalaciones que en el tanque de cuajado ubicado en el área de proceso, se encuentran 700 litros de leche con adición de cuajo en proceso de elaboración, y dado el incumplimiento a la normatividad sanitaria vigente citado en los numerales anteriores y debido a que el proceso no se realiza en óptimas condiciones sanitarias incumpliendo los numerales 1 y 2 del artículo 18 y el --artículo 9 de la resolución 2674 de 2013.
12. No se evidencian registros que permitan establecer que los materiales de envase y empaque son inspeccionados antes de su uso Incumpliendo los numerales 2 y 4 del artículo 17 de la Resolución 2674 de 2013.
13. No se evidencia plan de muestreo, incumpliendo el numeral 3 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.

NORMAS PRESUNTAMENTE VIOLADAS

Resolución 2674 de 2013: artículo 6: numerales 2.1, 2.7, 3.1, 3.5, 4.1, 6.1, 6.2, y 6.3. Artículo 9, Artículo 13. Artículo 16: numerales 1 y 5. Artículo: numerales 2 y 4. Artículo 18: numeral 1 y 2,



AUTO No. 2019010727
(3 de Septiembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan caragos proceso No. 201605308"

artículo 19: numeral 1, 2 y 3. Artículo 21: Artículo 22 numerales: 2 y 3, artículo 26 numerales: 1, 2, 3, 4. Artículo 28: numerales 2, 3 y 4.

Decreto 616 de 2006: artículo 25.

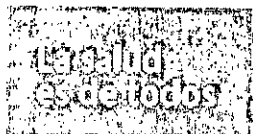
Resolución 2310 de 1986: Artículo 49 párrafo 1. Artículo 87 literal b) artículos 119 y 120.
En mérito de lo anterior, este Despacho,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Iniciar proceso sancionatorio en contra del señor YESID ARIAS CRUZ, Identificado con cédula de ciudadanía No. 7.695.491 propietario del establecimiento de comercio dedicado a la elaboración de queso, de acuerdo a la parte motiva y considerativa del presente auto.

ARTICULO SEGUNDO. Formular cargos en contra del señor YESID ARIAS CRUZ, por presuntamente infringir la normatividad sanitaria al:

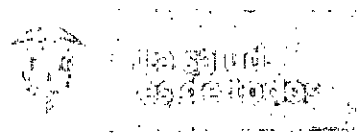
1. Fabricar, procesar y conservar productos lácteos tales como (QUESOS FRESCO VARIEDADES: CUAJADA PRENSADA Y CUAJADA MOLIDA), sin cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura, según acta de inspección sanitaria de fecha 10 de noviembre de 2016, contrariando lo establecido en la Resolución 2674 de 2013 por cuanto:
1. Se evidencia que el lavamanos de uso exclusivo para los baños no cuenta con jabón y/o toallas para el secado de manos; incumpliendo lo establecido en los numerales 6.1 y 6.2 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013, así mismo no se dispone de lavamanos en las áreas de elaboración o próximas a estas, incumpliendo lo establecido en numeral 6.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
2. No cuenta con los análisis fisicoquímicos y microbiológicos del agua, no se tiene registro del control del cloro residual, el programa de calidad del agua y el registro de la ejecución de las actividades de limpieza y desinfección de los tanques, el agua utilizada proviene de un acueducto Veredal, de lo anterior no existe garantía de la potabilidad del agua utilizada en las diferentes actividades industriales de la planta incumpliendo el numeral 4 del artículo 26 numeral 3.1 del artículo 6 y numeral 3.5 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
2. Se evidencia durante el recorrido por las instalaciones que los accesos ubicados en la parte superior de las paredes del área donde se realizan simultáneamente el cuajado empaque lavado de moldes no cuentan con protección para evitar el ingreso de plagas y los sifones ubicados en el área de producción donde se ejecutan simultáneamente las actividades de cuajado lavado de moldes prensado y almacenamiento de producto terminado no cuenta con rejilla adecuada para impedir el ingreso de las plagas incumpliendo lo establecido en numerales 2.1 y 2.7 del artículo 6, y numeral 3 del artículo 26, de la Resolución 2674 de 2013
3. Se evidencia que en el área de empaque no es exclusiva para esta actividad ya que en ella se ejecutan las actividades de cuajado corte prensado almacenamiento de producto terminado almacenamiento de empaque, y empaque de producto terminado incumpliendo lo definido en el numeral 1 del artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013 y el artículo 87 literal b de la resolución 2310 de 1986.



AUTO No. 2019010727
(3 de Septiembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605308"

4. No cuenta con programas de: Control de plagas, Control y calidad del agua, Calibración de equipos, mantenimiento de equipos limpieza y desinfección, control de materias primas, disposición de residuos sólidos, disposición de residuos líquidos plan de capacitación manuales catálogos guías o instrucciones escritas sobre equipos y procedimientos requeridos para elaborar los productos y el certificado de la autoridad ambiental competente; incumpliendo lo establecido en el numeral 2 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013, numeral 4 del artículo 26 numeral 1 del artículo 6 numeral 2 del artículo 26 numeral 3 del artículo 26, numeral 1 del artículo 26, parágrafo 1 del artículo 13 artículo 21 numeral 2 del artículo 22, todos los anteriores de la resolución 2674 de 2013.
5. Al solicitar los registros de las actividades relacionadas con la ejecución de las actividades de control de plagas, limpieza y desinfección capacitación de los manipuladores materias primas trazabilidad, y plan de muestreo, quien atiende la visita manifiesta que no dispone de dicha información; incumpliendo los numerales 3 y 1 del artículo 26, el parágrafo 1 del artículo 13, numeral 1 del artículo 16, numerales 2 y 3 de artículo 19 numeral 3 del artículo 22 de la resolución 2674 de 2013.
6. Se evidencia durante la visita que no se dispone de registros que permitan establecer que a la materia prima leche es sometida a las pruebas de plataforma incumpliendo el artículo 25 del decreto 616 de 2006.
7. Se evidencia durante la visita que no se ejecuta el proceso de tratamiento térmico de pasteurización incumpliendo el parágrafo 1 del artículo 49 de la resolución 2310 de 1986 así mismo se evidencia que el producto terminado es almacenado a temperatura ambiente incumpliendo lo establecido en los artículos 119 y 120 de la resolución 2310 de 1986 así mismo no se llevan registro de las condiciones de almacenamiento incumpliendo los numerales 23 y 4 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
8. no se disponen ni se realizan ni registran los controles en las etapas críticas del proceso de elaboración de queso fresco requeridos en dichas etapas para asegurar la inocuidad del producto incumpliendo los numerales 1 y 2 del artículo 18 Resolución 2674 de 2013 así mismo se evidencia el uso del cuchillo oxidado para el corte del queso así como el prensado del queso en moldes contruidos en madera y se evidencia el uso de sal para la alimentación animal en el proceso de salado del queso por tanto el proceso no se realiza en óptimas condiciones sanitarias incumpliendo los numerales 1 y 2 del artículo 18 el artículo 9 de la resolución 2674 de 2013.
9. Se evidencia que las materias primas (material de empaque sin etiqueta) son almacenadas en el área de producción sin protección y expuesto al medio ambiente incumpliendo los numerales 1 y 5 del artículo 16 y el artículo 28 de la resolución 2674 de 2013
10. Se evidencia durante el recorrido por las instalaciones que en el tanque de cuajado ubicado en el área de proceso, se encuentran 700 litros de leche con adición de cuajo en proceso de elaboración, y dado el incumplimiento a la normatividad sanitaria vigente citado en los numerales anteriores y debido a que el proceso no se realiza en óptimas condiciones sanitarias incumpliendo los numerales 1 y 2 del artículo 18 y el --artículo 9 de la resolución 2674 de 2013.



**AUTO No. 2019010727
(3 de Septiembre de 2019)**

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan caragos proceso No. 201605308"

11. No se evidencian registros que permitan establecer que los materiales de envase y empaque son inspeccionados antes de su uso Incumpliendo los numerales 2 y 4 del artículo 17 de la Resolución 2674 de 2013.
12. No se evidencia plan de muestreo, incumpliendo el numeral 3 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.

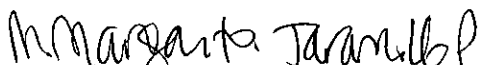
ARTICULO TERCERO- Notificar personalmente al señor YESID ARIAS CRUZ identificado con cédula de ciudadanía No. 7.695.491, del presente auto de acuerdo con lo estipulado en el artículo 47 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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


MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria

*Proyecto Aracelis Rosa Munive Rohenes
Revisó: Maria Lina Peña Coneo*