



La salud
es de todos

Minsa

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001596 De 15 de Noviembre de 2019

La Coordinadora del Grupo Sancionatorio de Plantas de Beneficio, Derivados Cárnicos y Lácteos 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:	2019013663
PROCESO SANCIONATORIO	201605748
EN CONTRA DE:	SINDIA PAULINA HOYOS VELEZ
FECHA DE EXPEDICIÓN:	06 DE NOVIEMBRE 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 **15 NOV. 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. 2019013663 NO procede recurso alguno.

MARIA LINA PEÑA CONEO

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

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (8) folios copia a doble cara íntegra del Auto N° 2019013663 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201605748.

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

MARIA LINA PEÑA CONEO

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

Proyectó y Digitó: MLMR

Oficina Principal:
Administrativo:

www.invima.gov.co

invima



Oficina Principal

AUTO No. 2019013663
(6 de Noviembre de 2019)

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605748”

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 SINDIA PAULINA HOYOS VELEZ identificada con cédula de ciudadanía No. 1.089.719.715 propietaria del establecimiento de comercio INDUSTRIA GIROLAC, teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

1. Mediante oficio No. 710-0109-17 radicado con el número 17009663 de fecha 30 de enero de 2017, la coordinadora del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 3, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria las diligencias administrativas adelantadas, en las instalaciones del establecimiento de comercio INDUSTRIA GIROLAC de propiedad de la señora SINDIA PAULINA HOYOS VELEZ, identificada con cédula de ciudadanía No. 1.089.719.715 (Folio 1).
2. En Acta de Inspección, Vigilancia y Control de fecha 16 y 17 de enero de 2017, se señala que los profesionales de este Instituto realizaron visita de control sanitario en las instalaciones del establecimiento de comercio INDUSTRIA GIROLAC de propiedad de la señora SINDIA PAULINA HOYOS VELEZ identificada con cédula de ciudadanía No. 1.089.719.715, que de acuerdo a lo evidenciando se emitió concepto sanitario DESFAVORABLE (folios 4 al 16).

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

2.2 MANEJO Y DISPOSICIÓN DE RESIDUOS LIQUIDOS

2.2.1 *Se dispone de sistema sanitario adecuado para la recolección, tratamiento y disposición de aguas residuales*

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*

(...)

2.6 INSTALACIONES SANITARIAS

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.*

(...)

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

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

(...)

3.2 EDUCACIÓN Y CAPACITACIÓN

3.2.1 *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*



AUTO No. 2019013663
(6 de Noviembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605748"

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.

3.2.3 Conocen y cumplen los manipuladores las prácticas higiénicas.

4.- CONDICIONES DE PROCESO Y FABRICACIÓN.

4.1.1 Los pisos se encuentran limpios, en buen estado, sin grietas, perforaciones o roturas y tiene la inclinación adecuada para efectos de drenaje.

(...)

4.2 EQUIPOS Y UTENSILIOS

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).

5.1.2 Las materias primas e insumos están rotulados de conformidad con la normatividad sanitaria vigente, están dentro de su vida útil y las condiciones de recepción evitan la contaminación y proliferación microbiana.

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

5.1.5 Las materias primas e insumos se almacenan en condiciones sanitarias adecuadas, en áreas independientes y debidamente marcadas o etiquetadas.

5.2 ENVASES Y EMBALAJES

5.2.1 Los envases y embalajes están fabricados con materiales tales que garanticen la inocuidad del alimento, de acuerdo a las resoluciones 683, 4142 y 4143 de 2012; 834 y 835 de 2013

5.2.2 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.

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

(...)

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.

5.5.1 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

5.6 CONDICIONES DE TRANSPORTE



La salud
es de todos

AUTO No. 2019013663
(6 de Noviembre de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201605748"**

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.

6.- ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE LA CALIDAD.

6.1. SISTEMAS DE CONTROL

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

6.1.3 Se cuenta con planes de muestreo.

6.1.4 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

6.2.1 La planta tiene laboratorio propio (SI o NO)

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

(...)

3. A folios 17 al 19 obra formato protocolo de evaluación de rotulado general de alimentos realizado al producto: QUESO DOBLE CREMA FRESCO SEMIDURO SEMIGRASO PESO 2500 gr en bolsa de polietileno marca caguan, en el cual se encontraron los siguientes incumplimientos:

- El nombre del producto no se indica como aparece en el registro sanitario.
- La unidad de medida del contenido neto del producto evaluado no se indica conforme al sistema métrico internacional, se lee 2500GR.

4. Seguidamente en las instalaciones del establecimiento de comercio INDUSTRIA GIROLAC de propiedad de la señora SINDIA PAULINA HOYOS VELEZ identificada con cédula de ciudadanía No. 1.089.719.715, el día 17 de enero de 2017 (fls. 20 al 24) los profesionales del Invima aplicaron medida sanitaria de seguridad consistente en: clausura temporal total y desnaturalización, conforme a la siguiente situación sanitaria:

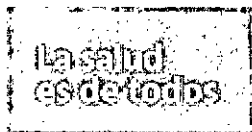
SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA:

Al llegar al establecimiento de propiedad de Sindia Paulina Hoyos Vélez establecimiento de comercio denominado Industria Girolac los funcionarios comisionados del INVIMA informan el objetivo de la visita al señor FRANCISCO JAVIER HOYOS GOMEZ en calidad de administrador quien es el que atiende la visita, a quien se le explicó el objetivo de la visita. El señor muy amablemente permite el ingreso a la misma.

El establecimiento ha sido visitado en varias oportunidades por parte del INVIMA por lo que el establecimiento cuenta con expediente y antecedentes los cuales reposan en la oficina del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 3.

Después de realizar la reunión de apertura y previo a la autorización de quien atiende la visita se procedió a realizar el recorrido por las instalaciones a la planta encontrándose la siguiente situación.

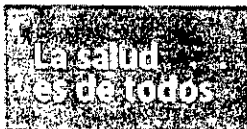
Se encontraron incumplimientos de los ítems relacionados a continuación, los cuales afectan la inocuidad del producto.



AUTO No. 2019013663
(6 de Noviembre de 2019)

***“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201605748”***

1. Se evidencia que el establecimiento no cuenta con el certificado de la autoridad competente para la reposición de aguas residuales; incumpliendo lo establecido en el numeral 4.1 del Artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
2. No se evidencian los documentos de los programas del plan de saneamiento, ni sus respectivos registros. Incumpliendo el Artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
3. Se evidencia que cuenta con un lavamanos dentro del área de proceso el cual no es de accionamiento no manual. No cuenta con implementos desechables o equipos automáticos para el secado de manos. Incumpliendo lo establecido en el numeral 6.3 del Artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013 y Artículo 87 parágrafo 4 de la Resolución 2310.
4. Para ingresar el área de potabilización de agua al área de proceso no cuenta con filtro sanitario. Incumpliendo lo establecido en el numeral 6 del Artículo 20 de la Resolución 2674 de 2013.
5. Se evidencia que los operarios no cuentan con dotación completa. Incumpliendo lo establecido en el numeral 2 del Artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013.
6. Se evidencia que los visitantes no cumplen con las prácticas de higiene, porque la empresa no tiene dotación para visitantes. Incumpliendo lo establecido en el numeral 11 y 13 del Artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013.
7. No presentan los registros escritos, para el control de calidad de materias primas e insumos para la elaboración de productos, donde se señalen las especificaciones de calidad aceptación y rechazo. Incumpliendo además lo establecido en los Artículos 21 numerales 1, 3, y 5 del Artículo 16 y numeral 4 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
8. Se evidencia que no cuenta con registros escritos para control de calidad en materia prima – leche tales como prueba de alcohol, ausencia de conservantes, adulterantes y neutralizantes, prueba de densidad, prueba de lactometría, ausencia de antibióticos y recuento microbiano para la leche cruda, según lo establecido en el artículo 25 del Decreto 616/06, además de los otros insumos como la sal, citrato de sodio y el envase. Incumpliendo lo establecido en el numeral 1, 3 y 5 del Artículo 16 y el numeral 4 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013 y el Artículo 25 decreto 616 de 2006.
9. Se evidencia formatos para registros de algunos controles y el procedimiento asociado, sin embargo, no se ejecutan y se registran las pruebas de plataforma definidas en el Decreto 616 de 2006. Incumpliendo lo establecido en los numerales 1 y 2 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013.
10. Se evidencia que la planta no cuenta con registros de algunas actividades que garanticen la trazabilidad de los productos; No se evidencian registros de producción donde se detallen las materias primas o insumos utilizados en la fabricación de los productos. Incumpliendo lo establecido en los numerales 2 y 3 del Artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.
11. Se evidencia que no presentan manuales, catálogos, guías o instrucciones escritas sobre equipos, procesos, condiciones de almacenamiento y distribución de los productos. Incumpliendo lo establecido en el numeral 2 del Artículo 22 de la Resolución 2674 del 2013.
12. Se evidencia que no existen fichas técnicas de las materias primas e insumos, así como el de producto terminado. Incumpliendo lo establecido en el numeral 1 del Artículo 22 y numeral 2 del Artículo 16 de la Resolución 2674 de 2013.
13. Se evidencia que no cuenta con plan de muestreo para áreas, superficies empaques, materia prima- leche producto terminado entre otros. Incumpliendo lo establecido en el numeral 3 del Artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
14. Se evidencia que no cuentan con programa y procedimientos escritos de calibración de instrumentos. Incumpliendo lo establecido en el Artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.
15. Se evidenciaron 34 bloques de producto terminado queso doble crema fresco semiduro, semigraso cada uno de 2500 gramos MARCA CAGUAN, registro sanitario RSAX0215514 con fecha de vencimiento VENCE 09/02/17; Lote 16.01.17, el cual fue elaborado en las condiciones anteriormente descritas y la materia prima leche 110 litros.



AUTO No. 2019013663
(DE 6 de Noviembre de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201605748"**

(...)

5. Mediante oficio No. 710-0786-17 con radicado 17039237 de 10 de abril de 2017 la coordinadora del grupo de trabajo territorial centro Oriente 3, remitió a la Dirección Responsabilidad Sanitaria acta de control sanitario, acta levantamiento de medida sanitaria efectuada al establecimiento de comercio INDUSTRIA GIROLAC (fl.30).
6. En acta de control sanitario de fecha 3 y 4 de abril de 2017 obrante a folios 34 al 44, se consigna que en visita realizada por los profesionales del Invima en las instalaciones del establecimiento de comercio INDUSTRIA GIRLOAC de propiedad de la señora SINDIA PAULINA VELEZ, se emitió concepto FAVORABLE CON OBSERVACIONES.
7. De acuerdo a la situación sanitaria observada los profesionales del Invima el 4 de abril de 2017 levantaron la medida sanitaria de seguridad consistente en CLAUSURA TEMPORAL TOTAL DE TRABAJOS en el establecimiento de comercio INDUSTRIA GIROLAC (FL. 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, 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 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 Instituto, sobre los productos y asuntos competencia de la entidad conforme a la normatividad vigente, en coordinación con las diferentes dependencias.



AUTO No. 2019013663
(DE 6 de Noviembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605748"

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 2013:

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 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:

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

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 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:



AUTO No. 2019013663
(6 de Noviembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605748"

2. Usar vestimenta de trabajo que cumpla los siguientes requisitos: De color claro que permita visualizar fácilmente su limpieza; con cierres o cremalleras y/o broches en lugar de botones u otros accesorios que puedan caer en el alimento; sin bolsillos ubicados por encima de la cintura; cuando se utiliza delantal, este debe permanecer atado al cuerpo en forma segura para evitar la contaminación del alimento y accidentes de trabajo. La empresa será responsable de una dotación de vestimenta de trabajo en número suficiente para el personal manipulador, con el propósito de facilitar el cambio de indumentaria el cual será consistente con el tipo de trabajo que desarrolla. En ningún caso se podrán aceptar colores grises o aquellos que impidan evidenciar su limpieza, en la dotación de los manipuladores de alimentos.

11. No está permitido comer, beber o masticar cualquier objeto o producto, como tampoco fumar o escupir en las áreas donde se manipulen alimentos.

13. Los manipuladores no deben sentarse, acostarse, inclinarse o similares en el pasto, andenes o lugares donde la ropa de trabajo pueda contaminarse.

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

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

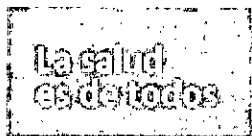
3. Las materias primas e insumos deben ser inspeccionados previo al uso, clasificados y sometidos a análisis de laboratorio cuando así se requiera, para determinar si cumplen con las especificaciones de calidad establecidas al efecto. Es responsabilidad de la persona natural o jurídica propietaria del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

4. Las materias primas se someterán a la limpieza con agua potable u otro medio adecuado de ser requerido y, si le aplica, a la descontaminación previa a su incorporación en las etapas sucesivas del proceso.

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.

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,



AUTO No. 2019013663
(6 de Noviembre de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201605748"**

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

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

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:



Ministerio de Salud

AUTO No. 2019013663
(6 de Noviembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605748"

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 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.

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

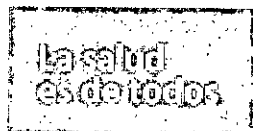
Artículo 28. Almacenamiento. Las operaciones de almacenamiento deben cumplir con las siguientes condiciones:

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.

Artículo 47. Responsabilidad. El titular del registro, notificación o permiso sanitario, deberá cumplir en todo momento con la reglamentación sanitaria vigente, las condiciones de producción y el aseguramiento de control de calidad exigida, presupuestos bajo los cuales se concede el registro, permiso o notificación sanitaria. En consecuencia, cualquier transgresión de la reglamentación o condiciones establecidas para su otorgamiento y los efectos que esta tenga sobre la salud de la población, se extenderá igualmente al fabricante, comercializador e importador del producto cuando no sean titulares.

RESOLUCION 5109 DE 2005

5.1.1 El nombre deberá indicar la verdadera naturaleza del alimento, normalmente deberá ser específico y no genérico:



AUTO No. 2019013663
(6 de Noviembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605748"

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

5.3. Contenido neto y peso escurrido

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.

RESOLUCION 2310 DE 1986

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

Página 10



Integridad

**AUTO No. 2019013663
(6 de Noviembre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201605748"**

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.

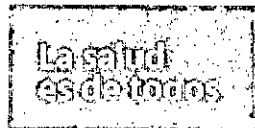
Los investigados podrán, dentro de los quince (15) días siguientes a la notificación de la formulación de cargos, presentar los descargos y solicitar o aportar las pruebas que pretendan hacer valer. Serán rechazadas de manera motivada, las inconducentes, las impertinentes y las superfluas y no se atenderán 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 SINDIA PAULINA HOYOS VELEZ identificada con cédula de ciudadanía No. 1.089.719.715, presuntamente infringió las disposiciones sanitarias al:

1. Fabricar y/o elaborar, derivados lácteos tales como (QUESO FRESCO SEMIGRASO SEMIDURO VARIEDADES QUESO DOBLE CREMA, QUESO SALADO PICADO), sin cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura, según acta de control sanitario de fecha 16 y 17 de enero de 2017, contrariando lo establecido en la Resolución 2674 de 2013 por cuanto:

Página 11



AUTO No. 2019013663
(6 de Noviembre de 2019)

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201605748"***

- 1.1. Se evidencia que el establecimiento no cuenta con el certificado de la autoridad competente para la reposición de aguas residuales; incumpliendo lo establecido en el numeral 4.1 del Artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
- 1.2. No se evidencian los documentos de los programas del plan de saneamiento, ni sus respectivos registros. Incumpliendo el Artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
- 1.3. Se evidencia que cuenta con un lavamanos dentro del área de proceso el cual no es de accionamiento no manual. No cuenta con implementos desechables o equipos automáticos para el secado de manos. Incumpliendo lo establecido en el numeral 6.3 del Artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013 y Artículo 87 parágrafo 4 de la Resolución 2310.
- 1.4. Para ingresar el área del área de potabilización de agua al área de proceso no cuenta con filtro sanitario. Incumpliendo lo establecido en el numeral 6 del Artículo 20 de la Resolución 2674 de 2013.
- 1.5. Se evidencia que los operarios no cuentan con dotación completa. Incumpliendo lo establecido en el numeral 2 del Artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013.
- 1.6. Se evidencia que los visitantes no cumplen con las prácticas de higiene, porque la empresa no tiene dotación para visitantes. Incumpliendo lo establecido en el numeral 11 y 13 del Artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013.
- 1.7. No presentan los registros escritos, para el control de calidad de materias primas e insumos para la elaboración de productos, donde se señalen las especificaciones de calidad aceptación y rechazo. Incumpliendo además lo establecido en los Artículos 21 numerales 1, 3, y 5 del Artículo 16 y numeral 4 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
- 1.8. Se evidencia que no cuenta con registros escritos para control de calidad en materia prima – leche tales como prueba de alcohol, ausencia de conservantes, adulterantes y neutralizantes, prueba de densidad, prueba de lactometría, ausencia de antibióticos y recuento microbiano para la leche cruda, según lo establecido en el artículo 25 del Decreto 616/06, además de los otros insumos como la sal, citrato de sodio y el envase. Incumpliendo lo establecido en el numeral 1, 3 y 5 del Artículo 16 y el numeral 4 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013 y el Artículo 25 decreto 616 de 2006.
- 1.9. Se evidencia formatos para registros de algunos controles y el procedimiento asociado, sin embargo, no se ejecutan y se registran las pruebas de plataforma definidas en el Decreto 616 de 2006. Incumpliendo lo establecido en los numerales 1 y 2 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013.
- 1.10. Se evidencia que la planta no cuenta con registros de algunas actividades que garanticen la trazabilidad de los productos; No se evidencian registros de producción donde se detallen las materias primas o insumos utilizados en la fabricación de los productos. Incumpliendo lo establecido en los numerales 2 y 3 del Artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.
- 1.11. Se evidencia que no presentan manuales, catálogos, guías o instrucciones escritas sobre equipos, procesos, condiciones de almacenamiento y distribución de los productos. Incumpliendo lo establecido en el numeral 2 del Artículo 22 de la Resolución 2674 del 2013.
- 1.12. Se evidencia que no existen fichas técnicas de las materias primas e insumos, así como el de producto terminado. Incumpliendo lo establecido en el numeral 1 del Artículo 22 y numeral 2 del Artículo 16 de la Resolución 2674 de 2013.
- 1.13. Se evidencia que no cuenta con plan de muestreo para áreas, superficies empaques, materia prima- leche producto terminado entre otros. Incumpliendo lo establecido en el numeral 3 del Artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.



MINISTERIO DE SALUD

AUTO No. 2019013663
(6 de Noviembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605748"

- 1.14. Se evidencia que no cuentan con programa y procedimientos escritos de calibración de instrumentos. Incumpliendo lo establecido en el Artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.
2. Fabricar y etiquetar el producto "QUESO DOBLE CREMA FRESCO SEMIDURO SEMIGRASO peso 2500 en bolsa de polietileno MARCA CAGUAN": sin cumplir con los requisitos de rotulado o etiquetado que debe contener, de acuerdo a lo estipulado en la Resolución 5109 de 2005 así:
 1. El nombre del producto no se indica como aparece en el registro sanitario. Contrariando el numeral 5.1.1 de la Resolución 5109 de 2005.
 2. La unidad de medida del contenido neto del producto evaluado no se indica conforme al sistema métrico internacional, se lee 2500GR. Contrariando el numeral 5.3 de la Resolución 5109 de 2005.

NORMAS PRESUNTAMENTE VIOLADAS

Resolución 2674 de 2013: artículo 6 numerales 4.1, 6.3, artículo 14 numerales 2, 11 y 13. Artículo 16: numerales 1, 3, 4 y 5. Artículo 18: numerales 1 y 2. Artículo 19: numerales 2 y 3. Artículo 20 numeral 6. Artículos 21, 22 y 26. Artículo 28 parágrafo 4.

Resolución 5109 de 2005: numerales 5.1.1 y 5.3

Resolución 2310 de 1986: Artículo 4.

Decreto 616 de 2006: Artículo 25

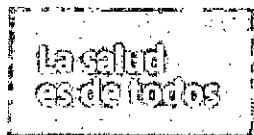
En mérito de lo anterior, este Despacho,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Iniciar proceso sancionatorio en contra de la señora SINDIA PAULINA HOYOS VELEZ, Identificada con cédula de ciudadanía No. 1.089.719.715, propietaria del establecimiento de comercio INDUSTRIA GIROLAC, de acuerdo a la parte motiva y considerativa del presente auto.

ARTICULO SEGUNDO. Formular cargos presuntivos en contra de la señora SINDIA PAULINA HOYOS VELEZ, Identificada con cédula de ciudadanía No. 1.089.719.715, propietaria del establecimiento de comercio INDUSTRIA GIROLAC, por infringir la normatividad sanitaria al:

1. Fabricar y/o elaborar, derivados lácteos tales como (QUESO FRESCO SEMIGRASO SEMIDURO VARIEDADES QUESO DOBLE CREMA, QUESO SALADO PICADO), sin cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura, según acta de control sanitario de fecha 16 y 17 de enero de 2017, contrariando lo establecido en la Resolución 2674 de 2013 por cuanto:
 - 1.1. Se evidencia que el establecimiento no cuenta con el certificado de la autoridad competente para la reposición de aguas residuales; incumpliendo lo establecido en el numeral 4.1 del Artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 - 1.2. No se evidencian los documentos de los programas del plan de saneamiento, ni sus respectivos registros. Incumpliendo el Artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
 - 1.3. Se evidencia que cuenta con un lavamanos dentro del área de proceso el cual no es de accionamiento no manual. No cuenta con implementos desechables o equipos automáticos para el secado de manos. Incumpliendo lo establecido en el numeral 6.3



AUTO No. 2019013663
(6 de Noviembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605748"

del Artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013 y Artículo 87 parágrafo 4 de la Resolución 2310.

- 1.4. Para ingresar el área del área de potabilización de agua al área de proceso no cuenta con filtro sanitario. Incumpliendo lo establecido en el numeral 6 del Artículo 20 de la Resolución 2674 de 2013.
 - 1.5. Se evidencia que los operarios no cuentan con dotación completa. Incumpliendo lo establecido en el numeral 2 del Artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013.
 - 1.6. Se evidencia que los visitantes no cumplen con las prácticas de higiene, porque la empresa no tiene dotación para visitantes. Incumpliendo lo establecido en el numeral 11 y 13 del Artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013.
 - 1.7. No presentan los registros escritos, para el control de calidad de materias primas e insumos para la elaboración de productos, donde se señalen las especificaciones de calidad aceptación y rechazo. Incumpliendo además lo establecido en los Artículos 21 numerales 1, 3, y 5 del Artículo 16 y numeral 4 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
 - 1.8. Se evidencia que no cuenta con registros escritos para control de calidad en materia prima – leche tales como prueba de alcohol, ausencia de conservantes, adulterantes y neutralizantes, prueba de densidad, prueba de lactometría, ausencia de antibióticos y recuento microbiano para la leche cruda, según lo establecido en el artículo 25 del Decreto 616/06, además de los otros insumos como la sal, citrato de sodio y el envase. Incumpliendo lo establecido en el numeral 1, 3 y 5 del Artículo 16 y el numeral 4 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013 y el Artículo 25 decreto 616 de 2006.
 - 1.9. Se evidencia formatos para registros de algunos controles y el procedimiento asociado, sin embargo, no se ejecutan y se registran las pruebas de plataforma definidas en el Decreto 616 de 2006. Incumpliendo lo establecido en los numerales 1 y 2 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013.
 - 1.10. Se evidencia que la planta no cuenta con registros de algunas actividades que garanticen la trazabilidad de los productos; No se evidencian registros de producción donde se detallen las materias primas o insumos utilizados en la fabricación de los productos. Incumpliendo lo establecido en los numerales 2 y 3 del Artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.
 - 1.11. Se evidencia que no presentan manuales, catálogos, guías o instrucciones escritas sobre equipos, procesos, condiciones de almacenamiento y distribución de los productos. Incumpliendo lo establecido en el numeral 2 del Artículo 22 de la Resolución 2674 del 2013.
 - 1.12. Se evidencia que no existen fichas técnicas de las materias primas e insumos, así como el de producto terminado. Incumpliendo lo establecido en el numeral 1 del Artículo 22 y numeral 2 del Artículo 16 de la Resolución 2674 de 2013.
 - 1.13. Se evidencia que no cuenta con plan de muestreo para áreas, superficies empaques, materia prima- leche producto terminado entre otros. Incumpliendo lo establecido en el numeral 3 del Artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
 - 1.14. Se evidencia que no cuentan con programa y procedimientos escritos de calibración de instrumentos. Incumpliendo lo establecido en el Artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.
2. Fabricar y etiquetar el producto "QUESO DOBLE CREMA FRESCO SEMIDURO SEMIGRASO peso 2500 en bolsa de polietileno MARCA CAGUAN": sin cumplir con los requisitos de rotulado o etiquetado que debe contener, de acuerdo a lo estipulado en la Resolución 5109 de 2005 así:



MINISTERIO DE SALUD

AUTO No. 2019013663
(6 de Noviembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605748"

1. El nombre del producto no se indica como aparece en el registro sanitario. Contrariando el numeral 5.1.1 de la Resolución 5109 de 2005.
2. La unidad de medida del contenido neto del producto evaluado no se indica conforme al sistema métrico internacional, se lee 2500GR. Contrariando el numeral 5.3 de la Resolución 5109 de 2005.

ARTICULO TERCERO- Notificar personalmente a la señora SINDIA PAULINA HOYOS VELEZ, Identificada con cédula de ciudadanía No. 1.089.719.715, y/o su apoderado del presente auto de acuerdo con lo estipulado en el artículo 47 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

ARTICULO CUARTO.- Conceder un término de quince (15) días hábiles que comienzan a contarse a partir del día siguiente de la notificación, para que directamente o por medio de apoderado, la presunta infractora, 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