



La salud
es de todos

Minsa

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001817 De 18 de Diciembre de 2019

La Coordinadora 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 DE INICIO Y TRASLADO:	2019015193
PROCESO SANCIONATORIO	201605793
EN CONTRA DE:	LACTEOS EVEREST E.A.T EN LIQUIDACION
FECHA DE EXPEDICIÓN:	11 DE DICIEMBRE DE 2019
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE **19 DIC. 2019**, en la página web www.invima.gov.co Servicios de Información al Ciudadano y en las instalaciones del INVIMA, ubicada en la Cra. 10 No. 64-28 de esta ciudad.

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

Contra el auto No. 2019015193 NO procede recurso alguno.

MARIA LINA PEÑA CONEO

Coordinadora de Plantas de Beneficio, Derivados Cárnicos y Lácteos
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (10) folios copia a doble cara íntegra del Auto N° 2019015193 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201605793.

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

MARIA LINA PEÑA CONEO

Coordinadora de Plantas de Beneficio, Derivados Cárnicos y Lácteos
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó y Digitó: Juan Marín
Revisó: Ana María Riaño
Grupo: Plantas

Oficina Principal:
Administrativo:

www.invima.gov.co

invima



AUTO No. 2019015193
(11 de diciembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia el proceso sancionatorio No. 201605793 y se trasladan cargos"

La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA–, en ejercicio de las facultades legales y especialmente las delegadas por la Dirección General mediante Resolución No. 2012030800 del 19 de Octubre de 2012, procede a iniciar proceso sancionatorio y trasladar cargos a título presuntivo en contra de la sociedad LÁCTEOS EVEREST E.A.T. EN LIQUIDACIÓN, identificada con Nit. 900.152.701-1, teniendo en cuenta los siguientes antecedentes:

ANTECEDENTES

1. El día 27 de febrero de 2017, mediante oficio N° 707-0201-17 radicado con el número 17021751, el Coordinador del Grupo de Grupo de Trabajo Territorial Costa Caribe 1, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas realizadas en las instalaciones de la sociedad LÁCTEOS EVEREST E.A.T. EN LIQUIDACIÓN, identificada con Nit 900.152.701-1 (Folio 1).
2. A folios 3 a 14 del expediente se encuentra acta de inspección sanitaria a fábrica de alimentos de fecha 22 de febrero de 2017, realizada por profesionales de este Instituto en las instalaciones de la sociedad LÁCTEOS EVEREST E.A.T. EN LIQUIDACIÓN identificada con Nit. 900.152.701-1, donde se evidenció un presunto incumplimiento de las normas sanitarias contenidas en la Resolución 2674 de 2013, emitiéndose como concepto sanitario DESFAVORABLE.

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

"(...)"

1.- INSTALACIONES FÍSICAS.

1.7. Existe un sitio adecuado e higiénico para el consumo de alimentos y descanso de los empleados (área social). **Observación:** No disponen de área social.

2.- CONDICIONES DE SANEAMIENTO

2.1. ABASTECIMIENTO DE AGUA POTABLE

2.1.2. El agua utilizada en la planta es potable, existe control diario del cloro residual y se llevan registros. **Observación:** No aporta registros de control diario de cloro residual.

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. **Observación:** No se evidencia programa sobre manejo y disposición de residuos sólidos.

2.3.5. De generarse residuos peligrosos, la planta cuenta con los mecanismos requeridos para manejo y disposición. **Observación:** No se evidencia clasificación, identificación, manejo y disposición de los residuos peligrosos.

2.4. CONTROL DE PLAGAS (ARTRÓPODOS, ROEDORES, AVES)

2.4.4. Los productos utilizados se encuentran rotulados y se almacenan en un sitio alejado, protegidos, bajo llave y se encuentran debidamente identificados. **Observación:** No realizan control de plagas con empresa externa ni tampoco internamente.

2.5. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

2.5.2. Se realiza inspección, limpieza y desinfección periódica de las diferentes áreas, equipos, superficies, utensilios, manipuladores y se llevan los registros. **Observación:** Se evidencian áreas desorganizadas y no aportan registros de 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. **Observación:** No disponen de un sitio exclusivo para el almacenamiento de los productos de limpieza y desinfección. Se evidencia detergente con olor mal dispuesto en lavamanos del área de proceso, además, se observa frascos de hipoclorito, desinfectante timsen y frasco con líquido en su interior no identificado, en mesón de laboratorio adyacente al área de recibo de leche.

Página 1



AUTO No. 2019015193
(11 de diciembre de 2019)

“Por medio del cual se inicia el proceso sancionatorio No. 201605793 y se trasladan cargos”

3.- PERSONAL MANIPULADOR DE ALIMENTOS

3.1. PRACTICAS 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. **Observación:** No aportan certificado médico de aptitud para manipular alimentos.

3.1.2. Todos los empleados que manipulan los alimentos llevan uniforme adecuado de color claro y limpio y calzado cerrado de material resistente e impermeable y están dotados con los elementos de protección requeridos (gafas, guantes de acero, chaquetas, botas, etc.) y los mismos son de material sanitario. **Observación:** Se evidencia operario sin dotación adecuada. se observan botas blancas ubicadas en el área de vestir.

3.1.3. Los manipuladores y operarios no salen de la fábrica con el uniforme. **Observación:** El manipulador no cuenta con el uniforme adecuado, se evidencia que el mismo sale y entra a la fabrica sin realizar cambio de ropas.

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. **Observación:** No se observa dotación, (mallas, tapabocas).

3.1.7. Los guantes están en perfecto estado, limpios y desinfectados y se ubican en un lugar donde se previene su contaminación. **Observación:** No se evidencian guantes.

3.1.10. Los visitantes cumplen con las prácticas de higiene y portan la vestimenta y dotación adecuada suministrada por la empresa. **Observación:** No se proporciona dotación a los visitantes.

5.- REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN

5.1. MATERIAS PRIMAS E INSUMOS

5.1.3. Previo al uso las materias primas e insumos son inspeccionados y sometidos a los controles de calidad establecidos. **Observación:** No adoptan control de materias primas previas a su uso.

5.1.4. Las materias primas son conservadas y usadas en las condiciones requeridas por cada producto (temperatura, humedad) y se manipulan de manera que minimiza el riesgo de contaminación. **Observación:** Se evidencia mal disposición de las materias primas utilizadas en especial de los saborizantes y colorantes los cuales se encuentran en el mesón del área de maduración sin ningún tipo de organización y algunos se evidencian destapados y expuestos al ambiente.

5.2. ENVASES Y EMBALAJES

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. **Observación:** No se realizan controles ni se registran.

5.2.3. Los envases son almacenados en adecuadas condiciones de sanidad y limpieza, alejados de focos de contaminación y debidamente protegidos. **Observación:** Se evidencian botellas almacenadas en canastillas en la bodega junto con implementos de aseo (traperos y pala recolectora).

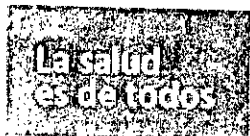
5.3. OPERACIONES DE FABRICACIÓN

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. **Observación:** Se evidencia un termómetro pero no aportan registro de las etapas críticas.

5.3.6. La sala de proceso y los equipos son utilizados exclusivamente para la elaboración de alimentos para consumo humano. Se cuenta con mecanismos para proteger el alimento de la contaminación por metales u otros materiales extraños. **Observación:** No cuenta con mecanismos para proteger el alimento de la contaminación por metales u otros materiales extraños.

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. **Observación:** Se evidencia área de empaque de producto la cual no dispone de las condiciones adecuadas para el envasado del producto.



AUTO No. 2019015193
(11 de diciembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia el proceso sancionatorio No. 201605793 y se trasladan cargos"

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). **Observación:** Incumplimiento de los ítem 4.6, 5.1.1, 5.2, 5.3, 5.5.1, 5.8, en el momento de la visita no se encuentran existencias de etiquetas en el área de almacenamiento de insumos.

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. **Observación:** No aportan registros que garanticen la trazabilidad completa del producto. No lotean el producto.

5.5. ALMACENAMIENTO DE PRODUCTO TERMINADO

5.5.1. Se llevan control de entrada, salida y rotación de los productos. **Observación:** No aportan registro de control de entrada, salida y rotación de productos, no lotean el producto.

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. **Observación:** No se evidencia un área destinada para tal fin ni aportan registros del proceso de devolución.

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. **Observación:** No aportan registros de verificación de las condiciones higiénico sanitarias de los vehículos transportadores.

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". **Observación:** No aportan registros de verificación de las condiciones higiénico sanitarias de los vehículos transportadores.

6.- ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE LA CALIDAD

6.1. SISTEMAS DE CONTROL

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. **Observación:** No aportan ficha técnica de las materias primas ni producto terminado.

6.1.3. Se cuenta con planes de muestreo. **Observación:** No aportan plan de muestreo ni análisis de laboratorio.

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. **Observación:** No cuenta con profesional o técnico idóneo para controlar los procesos de producción y calidad.

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. **Observación:** No se evidencian manuales de procedimiento para servicio de mantenimiento (preventivo y correctivo) de equipos.

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. **Observación:** No cuentan con programas y procedimientos escritos de calibración de equipos e instrumentos de medición.

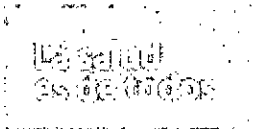
6.2. LABORATORIO

6.2.2. La planta tiene acceso o cuenta con los servicios de un laboratorio **Observación:** No cuentan con servicios de laboratorio externo.

(...)"

3. Adicionalmente se realizó evaluación de rotulado general de alimentos al producto "YOGURT CON SABOR A MELOCOTÓN BOTELLA EN PET POR 1.000 gr", en el cual se hicieron las siguientes observaciones: (folio 15 al 17)

Artículo/ numeral	REQUISITOS GENERALES	OBSERVACIONES
----------------------	----------------------	---------------



AUTO No. 2019015193
(11 de diciembre de 2019)

“Por medio del cual se inicia el proceso sancionatorio No. 201605793 y se trasladan cargos”

Artículo/ numeral	REQUISITOS GENERALES	OBSERVACIONES
4.6	Las ilustraciones, graficas o figuras que hagan alusión a ingredientes naturales que no contiene el mismo y cuyo sabor sea conferido por un saborizante artificial, deben aparecer con la expresión "sabor artificial" junto al nombre de alimento.	No aparece la expresión "saborizante artificial"
5.1.1	NOMBRE DEL ALIMENTO: el nombre deberá indicar la verdadera naturaleza del alimento, normalmente deberá ser específico y no genérico. Se podrá emplear un nombre de "fantasia", "de fábrica" o "marca registrada", siempre que vaya junto con la denominación del alimento y en la cara principal de exhibición.	El nombre del producto no corresponde a la verdadera naturaleza del mismo. al producto no se le adiciona fruta sino saborizante.
5.2	LISTA DE INGREDIENTES: debe estar precedida por el término "Ingrediente", y aparecer en orden decreciente.	En el listado de ingredientes se observa uvas pasas que no corresponden a los ingredientes del yogurt con sabor a melocotón. Así mismo lo otorgado en registro es para yogurt con fruta en este caso melocotón, y no se evidencia la adición de la misma.
5.3	CONTENIDO NETO Y DE MASA ESCURRIDA: Se debe declarar en unidades del sistema métrico. (Sistema Internacional).	Declara gr (no pertenece al sistema internacional de unidades) lo correcto es g.
5.5.1	IDENTIFICACIÓN DEL LOTE: cada envase deberá llevar grabada o marcada de cualquier modo y de forma visible, legible e indeleble una indicación en clave o lenguaje claro (numérico, alfanumérico, ranurado, etc.), acompañada de la palabra "lote" o la lera "L". Se aceptara como lote, la fecha de duración mínima, fecha de vencimiento, fecha de fabricación o fecha de producción y deberá cumplir con el numeral 5.6.	No se registra el numero de lote.
5.8.	NUMERO DE REGISTRO SANITARIO: de acuerdo a lo establecido en el artículo 41 del Decreto 3075 de 1997, o las normas que lo modifiquen, sustituyan o adicionen.	Declaran en la etiqueta RSAÑ0218707 y el numero de registro sanitario es RSAÑ0218707

4. A folios 19 al 22 del expediente obra acta de aplicación de medida sanitaria de seguridad de fecha 22 de febrero de 2017, realizada por profesionales de este Instituto en las instalaciones de la sociedad LÁCTEOS EVEREST E.A.T. EN LIQUIDACIÓN, identificada con Nit. 900.152.701-1, donde se aplicó medida sanitaria consistente en CLAUSURA TEMPORAL TOTAL Y DECOMISO Y DESTRUCCIÓN DE PRODUCTO YOGURT CON SABOR A MELOCOTÓN 8 UNIDADES, YOGURT CON SABOR A FRESA 5 UNIDADES Y YOGURT CON SABOR A RON CON PASAS 7 UNIDADES, teniendo en cuenta la siguiente situación encontrada:

(...)



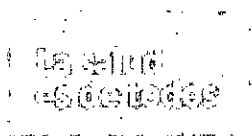
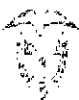
AUTO No. 2019015193
(11 de diciembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia el proceso sancionatorio No. 201605793 y se trasladan cargos"

"SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA:

Se evidencia que el calado que se encuentra ubicado en la parte superior del área de maduración y enfriamiento no presente protección. Así mismo, el extractor presenta malla (ancho) en mal estado, no disponen de área social. se evidencia programa, sobre manejo y calidad del agua el cual no relaciona la normatividad sanitaria 2115 de 2007. No aporta registros ni análisis físico químico y microbiológico del agua. No aporta registros de control diario de color residual. se evidencia alberca en el área de enfriamiento y tina con agua pero no aporta registro de limpieza y desinfección. no se evidencia programa sobre manejo y disposición de residuos sólidos. no se evidencia espacio exclusivo destinado para el depósito temporal de residuos sólidos. no se evidencia clasificación, identificación, manejo y disposición de los residuos peligrosos. se evidencian programas para el control integral de plagas el cual no se ejecuta según lo contemplado y no aporta registros. se evidencia cucaracha en el punto de venta y araña en el área de maduración. se observan algunas rejillas en mal estado. No realizan control de plagas con empresa externa ni tampoco internamente. se evidencia programa de limpieza y desinfección el cual no se ejecuta según lo contemplado. se evidencian áreas desorganizadas y no aportan registros de limpieza y desinfección. solo aportan ficha técnica del hipoclorito de sodio durante la inspección se evidencia detergente con olor en área de proceso. no disponen de un sitio exclusivo para el almacenamiento de los productos de limpieza y desinfección. se evidencia detergente con olor mal dispuesto en lavamanos del área de proceso. además se observan frascos de hipoclorito, desinfectante timsen y frasco con líquido en su interior no identificado, en mesón de laboratorio adyacente al área de recibo de leche. se evidencia manguera con amarres no sanitarios dispuesta en el piso y que atraviesa todas las áreas de la planta para la limpieza y desinfección de equipos y utensilios. se evidencian servicios sanitarios con falta de mantenimiento y con dotación insuficiente (solo jabón) se evidencia vestier y lockers con falta de mantenimiento. se evidencia lavamanos de accionamiento manual en área de proceso. se evidencia lava botas con falta de mantenimiento. no aportan certificado médico de aptitud para manipular alimentos. se evidencia operario sin dotación adecuada. se observa botas blancas ubicadas en el área de vestier. El manipulador no cuenta con el uniforme adecuado. se evidencia detergente en polvo con olor el cual no es apto para el uso en la industria de alimentos. no se observa dotación (mallas, tapabocas). no se evidencia guantes. no se proporciona dotación a los visitantes. se evidencia plan de capacitación y cronograma desactualizado el cual no garantiza la intensidad horaria. (10 horas) anuales y no aportan registros. se observan pisos en mal estado en el acceso al área de baños. vestier y planta. se evidencia algunos sifones con rejillas deterioradas. se evidencian algunas paredes con falta de mantenimiento y humedad. se observa parte del techo en eternit y el área de proceso por parte del techo falso sin la lámina correspondiente. se evidencia disposición de las láminas rotas en el área de maduración. disponen de un extractor sin protección y con falta de limpieza. no aportan ficha técnica de la marmitta, pailas y de la tina en donde se evidencia el cumplimiento de las resoluciones 683, 4142 de 2012. los equipos no cuentan con instrumento de medición. Se evidencia termómetro. se evidencia cuarto frío en buen estado pero no se observa termómetro de precisión ni registro de la temperatura. se evidencia programa de control de rechazos de materia. pero no aportan registro. se evidencia un producto granulado sin la adecuada rotulación, junto a los saborizantes utilizados. no aportan control de materias primas previas a su uso. se evidencia mal disposición de las materias primas utilizadas en especial la de los saborizantes y colorantes los cuales se encuentran en el mesón de la zona de maduración sin ningún tipo de organización y algunos se evidencian destapados y expuestos al ambiente. no se evidencia concepto técnico Invima del proveedor del material de envase. no aportan certificados de migración del material de acuerdo a lo contemplado en la resolución 4143 de 2012. no se realizan controles ni se registran. se evidencian botellas almacenadas en canastillas bodega junto con implementos de aseo (traperos y palas recolectoras) se evidencia un termómetro pero no aporta registro de las etapas críticas. no se garantiza control de las condiciones del proceso general. no cuenta con mecanismos para proteger el alimento de la contaminación por metales u otros materiales extraños. se evidencia área de empaque de producto la cual no dispone de las condiciones adecuadas para el envasado del producto. en el rotulado se evidencia incumplimiento de los ítems 4.6, 5.1.1, 5.2, 5.3, 5.5.1, 5.8. en el momento de la visita no se encuentran existencias de etiquetas en el área de almacenamiento de insumos. no aporta registros que garanticen la trazabilidad completa del

Página 5



AUTO No. 2019015193
(11 de diciembre de 2019)

“Por medio del cual se inicia el proceso sancionatorio No. 201605793 y se trasladan cargos”

producto, no lotean el producto, no aportan registro de control de entrada y salida y rotación de productos, se evidencia cuarto frío en buen estado, sin estibas, pero no presentan registros de control de temperatura y el mismo no se encuentra en funcionamiento, se evidencian 20 botellas de yogurt almacenadas en refrigerador del punto de venta el cual no se encuentra en funcionamiento debido a un corte de energía general en el municipio de mas de 24 horas (producto perdido cadena de frío), no aporta registro de control de temperatura del refrigerador, actualmente se almacena el producto terminado en refrigerador del punto de venta del cual no aportan registro de control de temperatura ni de limpieza y desinfección, no se evidencia un área destinada para las devoluciones ni aportan registros del proceso de devolución, no aportan registros de verificación de las condiciones higiénicas sanitarias de los vehículos transportadores, no aportan ficha técnica de las materias primas ni producto terminado, no aportan plan de muestreo ni análisis de laboratorio, no cuentan con profesional o técnico idóneo para controlar los procesos de producción y calidad, no se evidencian manuales de procedimiento para servicio de mantenimiento (preventivo y correctivo) de equipos, No cuentan con programas y procedimientos escritos, de calibración de equipos e instrumentos de medición disponen de un área que denominan laboratorio la cual no se encuentra acondicionada para llevar a cabo las pruebas de plataforma, no cuentan con servicios de laboratorio externo.

(...)

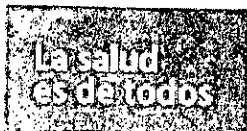
5. El día 22 de agosto de 2017, mediante oficio N° 707-0773-17 radicado con el número 17088349, el Coordinador del Grupo de Grupo de Trabajo Territorial Costa Caribe 1, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, nuevas diligencias administrativas realizadas en las instalaciones de la sociedad LÁCTEOS EVEREST E.A.T. EN LIQUIDACIÓN, identificada con Nit. 900.152.701-1 (Folio 33).
6. A folios 35 al 45 del expediente se encuentra acta de control sanitario de fecha 17 y 18 de agosto de 2017, realizada por profesionales de este Instituto en las instalaciones de la sociedad LÁCTEOS EVEREST E.A.T. EN LIQUIDACIÓN, identificada con Nit. 900.152.701-1, donde se emitió concepto sanitario FAVORABLE CON OBSERVACIONES.
7. A folio 48 obra acta de levantamiento de medida sanitaria de seguridad de fecha 17 y 18 de agosto de 2017; consistente en CLAUSURA TEMPORAL TOTAL impuesta a la sociedad LÁCTEOS EVEREST E.A.T. EN LIQUIDACIÓN según acta de fecha 22 de febrero de 2017 motivado en que se subsanaron las causas que la originaron.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

De conformidad con lo establecido en el numeral 3° del Artículo 4°, numeral 6° del Artículo 10 del Decreto 2078 de 2012 y el artículo 18 del Decreto 1290 de 1994, es función del INVIMA identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 09 de 1979, Decreto 2078 de 2012 en su Artículo 24, Resolución 2674 de 2013, Resolución N° 5109 de 2005 y la Ley 1437 de 2011.

En consecuencia, el INVIMA debe ejercer la inspección, vigilancia y control de los establecimientos y productos de su competencia; y adoptar las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en los Decretos mencionados y a las demás disposiciones sanitarias que le sean aplicables; por lo tanto, debe adelantar los procedimientos a que haya lugar, de conformidad con las normas citadas; es por esta razón que se solicitó que se adelantaran las correspondientes diligencias para corroborar las presuntas infracciones a la normatividad sanitaria en el establecimiento en cuestión.

De acuerdo con lo evidenciado en la visitas de inspección, vigilancia y control relacionadas anteriormente, por los profesionales de este instituto en la sociedad LÁCTEOS EVEREST



AUTO No. 2019015193
(11 de diciembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia el proceso sancionatorio No. 201605793 y se trasladan cargos"

E.A.T. EN LIQUIDACIÓN, identificada con Nit. 900.152.701-1, se concluye que los aspectos sanitarios de manera parcial o total representan una presunta vulneración a la normatividad sanitaria en consideración a lo consignado en la 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.

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

ALIMENTO. Todo producto natural o artificial, elaborado o no, que ingerido aporta al organismo humano los nutrientes y la energía necesaria para el desarrollo de los procesos biológicos. Se entienden incluidas en la presente definición las bebidas no alcohólicas y aquellas sustancias con que se sazonan algunos comestibles, y que se conocen con el nombre genérico de especias.

ALIMENTO ADULTERADO. Es aquel:

- a) Al cual se le ha sustraído parte de los elementos constituyentes, reemplazándolos o no por otras sustancias;
- b) Que haya sido adicionado con sustancias no autorizadas;
- c) Que haya sido sometido a tratamientos que disimulen u oculten sus condiciones originales y;
- d) Que por deficiencias en su calidad normal hayan sido disimuladas u ocultas en forma fraudulenta, sus condiciones originales.

ALIMENTO ALTERADO. Alimento que sufre modificación o degradación, parcial o total, de los constituyentes que le son propios, por agentes físicos, químicos o biológicos. Se incluye pero no se limita a:

- a) El cual se encuentre por fuera de su vida útil;



La salud
es de todos

AUTO No. 2019015193
(11 de diciembre de 2019)

“Por medio del cual se inicia el proceso sancionatorio No. 201605793 y se trasladan cargos”

b) No esté siendo almacenado bajo las condiciones necesarias para evitar su alteración.

ALIMENTO DE MAYOR RIESGO EN SALUD PÚBLICA. Los alimentos que pueden contener microorganismos patógenos y favorecer la formación de toxinas o el crecimiento de microorganismos patógenos y alimentos que pueden contener productos químicos nocivos.

(...)

AUTORIDADES SANITARIAS COMPETENTES. Son autoridades sanitarias, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) y las Entidades Territoriales de Salud que, de acuerdo con la ley, ejercen funciones de inspección, vigilancia y control, y adoptan las acciones de prevención y seguimiento para garantizar el cumplimiento de lo dispuesto en la presente resolución.

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

CONCEPTO SANITARIO. Es el concepto emitido por la autoridad sanitaria una vez realizada la inspección, vigilancia y control al establecimiento donde se fabriquen, procesen, preparen, envasen, almacenen, transporten, distribuyan, comercialicen, importen o exporten alimentos o sus materias primas. Este concepto puede ser favorable o desfavorable, dependiendo de la situación encontrada.

DESINFECCIÓN – DESCONTAMINACIÓN. Es el tratamiento fisicoquímico o biológico aplicado a las superficies limpias en contacto con el alimento con el fin de destruirlas células vegetativas de los microorganismos que pueden ocasionar riesgos para la salud pública y reducir sustancialmente el número de otros microorganismos indeseables, sin que dicho tratamiento afecte adversamente la calidad e inocuidad del alimento.

FÁBRICA DE ALIMENTOS. Es el establecimiento en el cual se realiza una o varias operaciones tecnológicas, ordenadas e higiénicas, destinadas a fraccionar, elaborar, producir, transformar o envasar alimentos para el consumo humano.

INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS. Es la garantía de que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparen y consuman de acuerdo con el uso al que se destina.

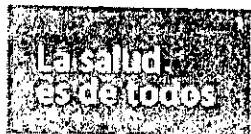
LIMPIEZA. Es el proceso o la operación de eliminación de residuos de alimentos u otras materias extrañas o indeseables.

LOTE. Cantidad determinada de unidades de un alimento de características similares fabricadas o producidas en condiciones esencialmente iguales que se identifican por tener el mismo código o clave de producción.

MANIPULADOR DE ALIMENTOS. Es toda persona que interviene directamente, en forma permanente u ocasional, en actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte y expendio de alimentos.

MATERIA PRIMA. Son las sustancias naturales o artificiales, elaboradas o no, empleadas por la industria de alimentos para su utilización directa, fraccionamiento o conversión en alimentos para consumo humano.

A pesar de que las materias primas pueden o no sufrir transformaciones tecnológicas, estas deben ser consideradas como alimento para consumo humano.



AUTO No. 2019015193
(11 de diciembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia el proceso sancionatorio No. 201605793 y se trasladan cargos"

REGISTRO SANITARIO. Acto administrativo expedido por la autoridad sanitaria competente, mediante el cual se autoriza a una persona natural o jurídica para fabricar, procesar, envasar, importar y/o comercializar un alimento de alto riesgo en salud pública con destino al consumo humano.

(...)

Artículo 4°. Clasificación de alimentos para consumo humano. El Invima, a través de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas (SEABA) de la Comisión Revisora, dentro de los seis (6) meses siguientes a la publicación de la presente resolución, propondrá al Ministerio de Salud y Protección Social, la clasificación de alimentos para consumo humano, para lo cual tendrá en cuenta las definiciones de riesgo en salud pública para los alimentos, previstos en este acto.

Artículo 5°. Buenas Prácticas de Manufactura. Las actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos, se ceñirán a los principios de las Buenas Prácticas de Manufactura contempladas en la presente resolución.

Artículo 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:

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

3.1. 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.

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

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

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

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:

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.

3. El manipulador de alimentos no podrá salir e ingresar al establecimiento con la vestimenta de trabajo.



La salud
es un todo

AUTO No. 2019015193
(11 de diciembre de 2019)

“Por medio del cual se inicia el proceso sancionatorio No. 201605793 y se trasladan cargos”

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

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

9. Usar calzado cerrado, de material resistente e impermeable y de tacón bajo.

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

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

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.

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

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

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

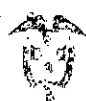
2. El material del envase y embalaje debe ser adecuado y conferir una protección apropiada contra la contaminación.

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.

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

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

1. Todo el proceso de fabricación del alimento, incluyendo las operaciones de envasado y almacenamiento, deben realizarse en óptimas condiciones sanitarias, de limpieza y conservación



AUTO No. 2019015193
(11 de diciembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia el proceso sancionatorio No. 201605793 y se trasladan cargos"

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.

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

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

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 periodo que exceda el de la vida útil del producto, salvo en caso de necesidad específica, no se conservarán más de dos años.

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

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

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

2. Documentación sobre planta, equipos y proceso. Se debe disponer de manuales e instrucciones, guías y regulaciones donde se describen los detalles esenciales de equipos,

Página 11



Ministerio de Salud
República de Cuba

AUTO No. 2019015193
(11 de diciembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia el proceso sancionatorio No. 201605793 y se trasladan cargos"

procesos y procedimientos requeridos para fabricar o procesar productos. Estos documentos deben cubrir todos los factores que puedan afectar la calidad, manejo de los alimentos, del equipo de procesamiento, el control de calidad, almacenamiento, distribución, métodos y procedimientos de laboratorio.

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

Artículo 23. Laboratorios. Todas las fábricas de alimentos que procesen, elaboren o envasen alimentos deben tener acceso a un laboratorio de pruebas y ensayos, propio o externo. Estos laboratorios deberán cumplir con lo dispuesto en la Resolución 16078 de 1985, o la norma que la modifique, adicione o sustituya.

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

Artículo 25. Garantía de la confiabilidad de las mediciones. Toda persona natural o jurídica propietaria del establecimiento de que trata esta resolución deben garantizar la confiabilidad de las mediciones que se realizan para el control de puntos o variables críticas del proceso, para lo cual deben tener implementado un programa de calibración de los equipos e instrumentos de medición, que se encuentren relacionados con la inocuidad del producto procesado.

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

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

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

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

1. Debe llevarse un control de primeras entradas y primeras salidas con el fin de garantizar la rotación de los productos. Es necesario que la empresa periódicamente dé salida a productos y materiales inútiles, en desuso, obsoletos o fuera de especificaciones para facilitar la limpieza de las instalaciones y eliminar posibles focos de contaminación.

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.



AUTO No. 2019015193
(11 de diciembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia el proceso sancionatorio No. 201605793 y se trasladan cargos"

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

7. Los plaguicidas, detergentes, desinfectantes y otras sustancias peligrosas que por necesidades de uso se encuentren dentro de la fábrica, deben etiquetarse adecuadamente con un rótulo en que se informe sobre su toxicidad y empleo. Estos productos deben almacenarse en áreas independientes con separación física y su manipulación sólo podrá hacerla el personal idóneo, evitando la contaminación de otros productos. Estas áreas deben estar debidamente identificadas, organizadas, señalizadas y aireadas.

Artículo 29. Transporte. El transporte de alimentos y sus materias primas se realizará cumpliendo con las siguientes condiciones:

1. En condiciones que impidan la contaminación y la proliferación de microorganismos y eviten su alteración así como los daños en el envase o embalaje según sea el caso.

3. Los medios de transporte que posean sistema de refrigeración o congelación, deben contar con un adecuado funcionamiento que garantice el mantenimiento de las temperaturas requeridas para la conservación de los alimentos o sus materias primas, contando con indicadores y sistemas de registro.

4. Revisar los medios de transporte antes de cargar los alimentos o materias primas, con el fin de asegurar que se encuentren en adecuadas condiciones sanitarias.

(...)

En cuanto a los requisitos de rotulado y etiquetado contenidos en la Resolución N° 5109 de 2005:

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

6. Cuando utilicen representaciones gráficas, figuras o ilustraciones que hagan alusión a ingredientes naturales que no contiene el mismo y cuyo sabor sea conferido por un saborizante artificial, en la etiqueta o rótulo del alimento junto al nombre del mismo debe aparecer, la expresión "sabor artificial".

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

5.1. Nombre del alimento

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

5.2. Lista de ingredientes

5.2.1 La lista de ingredientes deberá figurar en el rótulo, salvo cuando se trate de alimentos de un único ingrediente.

5.3. Contenido neto y peso escurrido.



Ministerio de Salud
Perú

AUTO No. 2019015193
(11 de diciembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia el proceso sancionatorio No. 201605793 y se trasladan cargos"

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

5.5. Identificación del lote

5.5.1 Cada envase deberá llevar grabada o marcada de cualquier modo, pero de forma visible, legible e indeleble, una indicación en clave o en lenguaje claro (numérico, alfanumérico, ranurados, barras, perforaciones, etc.) que permita identificar la fecha de producción o de fabricación, fecha de vencimiento, fecha de duración mínima, fábrica productora y el lote.

5.8 Registro Sanitario

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

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

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

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

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

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

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

La Resolución 2674 de 2013, por su parte señala:

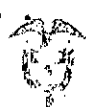
(...)

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.

(...)

Para efectos procedimentales de la presente actuación La Ley 1437 de 2011 establece:

"(...)



AUTO No. 2019015193
(11 de diciembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia el proceso sancionatorio No. 201605793 y se trasladan cargos"

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.

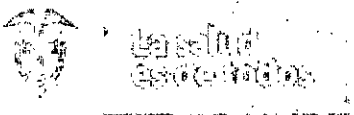
Parágrafo. Las actuaciones administrativas contractuales sancionatorias, incluyendo los recursos, se regirán por lo dispuesto en las normas especiales sobre la materia.

(...)"

De conformidad con la normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente se encuentra que la sociedad LÁCTEOS EVEREST E.A.T. EN LIQUIDACIÓN, identificada con Nit. 900.152.701-1, presuntamente infringió las disposiciones sanitarias de alimentos vigentes al:

I. Fabricar y/o procesar productos lácteos, tales como yogurt; sin ceñirse a los principios de las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, según acta de visita de fecha 22 de febrero de 2017, especialmente por:

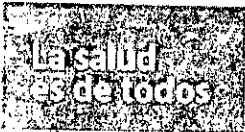
1. No disponen de área social. Contrariando lo establecido en el numeral 2.8 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
2. No aporta registros de control diario de color residual. Contrariando lo establecido en el numeral 3.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
3. No se evidencia programa sobre manejo y disposición de residuos sólidos. Contrariando lo establecido en el numeral 2 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
4. No se evidencia clasificación, identificación, manejo y disposición de los residuos peligrosos. Contrariando lo establecido en el numeral 5.5 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
5. No realizan control de plagas con empresa externa ni tampoco internamente. Contrariando lo establecido en el numeral 7 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
6. Se evidencian áreas desorganizadas y no aportan registros de limpieza y desinfección. Contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
7. No disponen de un sitio exclusivo para el almacenamiento de los productos de limpieza y desinfección. Se evidencia detergente con olor mal dispuesto en lavamanos del área de proceso, además, se observa frascos de hipoclorito, desinfectante timsen y frasco con líquido en su interior no identificado, en mesón de laboratorio adyacente al área de recibo de leche. Contrariando lo establecido en el numeral 7 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.



AUTO No. 2019015193
(11 de diciembre de 2019)

“Por medio del cual se inicia el proceso sancionatorio No. 201605793 y se trasladan cargos”

8. No aportan certificado medico de aptitud para manipular alimentos. Contrariando lo establecido en el artículo 11 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
9. Se evidencia operario sin dotación adecuada. se observan botas blancas ubicadas en el área de vestir. Contrariando lo establecido en los numerales 2 y 9 del artículo 14, de la Resolución 2674 de 2013.
10. El manipulador no cuenta con el uniforme adecuado, se evidencia que el mismo sale y entra a la fabrica sin realizar cambio de ropas. Contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013.
11. No se observa dotación, (mallas, tapabocas). Contrariando lo establecido en los numerales 5 y 6 del artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013.
12. No se evidencian guantes. Contrariando lo establecido en el numeral 10 del artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013.
13. No se proporciona dotación a los visitantes. Contrariando lo establecido en el numeral 14 del artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013.
14. No adoptan control de materias primas previas a su uso. Contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 16 de la Resolución 2674 de 2013.
15. Se evidencia mal disposición de las materias primas utilizadas en especial de los saborizantes y colorantes los cuales se encuentran en el mesón del área de maduración sin ningún tipo de organización y algunos se evidencian destapados y expuestos al ambiente. Contrariando lo establecido en los numerales 1 y 5 del artículo 16 - numeral 4 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
16. No se realizan controles ni se registran de los materiales de envase y empaque. Contrariando lo establecido en los numerales 2 y 4 del artículo 17 de la Resolución 2674 de 2013.
17. Se evidencian botellas almacenadas en canastillas en la bodega junto con implementos de aseo (traperos y pala recolectora). Contrariando lo establecido en el numeral 5 del artículo 17 de la Resolución 2674 de 2013.
18. Se evidencia un termómetro pero no aportan registro de las etapas críticas. Contrariando lo establecido en los numerales 1 y 2 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
19. No cuenta con mecanismos para proteger el alimento de la contaminación por metales u otros materiales extraños. Contrariando lo establecido en los numerales 8 y 9 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
20. Se evidencia área de empaque de producto la cual no dispone de las condiciones adecuadas para el envasado del producto. Contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.
21. Los productos no se encuentran rotulados de conformidad con las normas sanitarias. Contrariando lo establecido en el numeral 4 del artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.
22. No aportan registros que garanticen la trazabilidad completa del producto. No lotean el producto. Contrariando lo establecido en los numerales 2 y 3 del artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.
23. No aportan registro de control de entrada, salida y rotación de productos, no lotean el producto. Contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
24. No se evidencia un área destinada para productos devueltos a la planta por fecha de vencimiento y por defectos de fabricación ni aportan registros del proceso de devolución. Contrariando lo establecido en el numeral 6 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
25. No aportan registros de verificación de las condiciones higiénico sanitarias de los vehículos transportadores. Contrariando lo establecido en los numerales 1, 3 y 4 del artículo 29 de la Resolución 2674 de 2013.
26. No aportan ficha técnica de las materias primas ni producto terminado. Contrariando lo establecido en el numeral 2 del artículo 16 - numeral 1 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.



AUTO No. 2019015193
(11 de diciembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia el proceso sancionatorio No. 201605793 y se trasladan cargos"

27. No aportan plan de muestreo ni análisis de laboratorio. Contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 2º de la Resolución 2674 de 2013.
28. No cuenta con profesional o técnico idóneo para controlar los procesos de producción y calidad. Contrariando lo establecido en el Artículo 24 de la Resolución 2674 de 2013.
29. No se evidencian manuales de procedimiento para servicio de mantenimiento (preventivo y correctivo) de equipos. Contrariando lo establecido en el Artículo 22 numeral 2 - Artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.
30. No cuentan con programas y procedimientos escritos de calibración de equipos e instrumentos de medición. Contrariando lo establecido en el Artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.
31. No cuentan con servicios de laboratorio externo. Contrariando lo establecido en el Artículo 23 de la Resolución 2674 de 2013.

II. Fabricar y etiquetar el producto "YOGURT CON SABOR A MELOCOTÓN BOTELLA EN PET POR 1.000 gr"; sin cumplir con los requisitos de rotulado o etiquetado que debe contener, de acuerdo a lo estipulado en la Resolución 5109 de 2005 y consignados en el acta de aplicación de medida sanitaria de seguridad de fecha 04 de noviembre de 2016 así:

1. No aparece la expresión "saborizante artificial". Contrariando lo establecido en el numeral 6 del artículo 4 de la Resolución 5109 de 2005.
2. El nombre del producto no corresponde a la verdadera naturaleza del mismo, no se adiciona fruta sino saborizante. Contrariando lo establecido en el numeral 5.1.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
3. En el listado de ingredientes se observa uvas pasas que no corresponde a los ingredientes del yogurt con sabor a melocotón, tampoco se evidencia adición de fruta. Contrariando lo establecido en el numeral 5.2.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
4. Declara gr, lo cual no pertenece al sistema internacional de unidades, siendo lo correcto g. Contrariando lo establecido en el numeral 5.3.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
5. No declara número de lote. Contrariando lo establecido en el numeral 5.5.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
6. Declara registro sanitario RSAÑ018707 siendo lo correcto RSAÑ0218707. Contrariando lo establecido en el numeral 5.8 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
- 7.

NORMAS PRESUNTAMENTE VIOLADAS

Resolución 2674 de 2013:

Artículos: 6 numerales 2.8, 3.1 y 5.5; 11 numeral 1; 14 numerales 2, 2, 5, 6, 9 y 14; 16 numerales 1, 2, 3 y 5; 17 numerales 2, 4 y 5; 18 numerales 1, 2, 8 y 9; 19 numerales 1, 2, 3 y 4; 22 numerales 1, 2 y 3; 23; 24; 25; 26 numerales 1 y 2; 28 numerales 1, 4, 6 y 7; 29 numerales 1, 3 y 4.

Resolución 5109 de 2005:

Artículos: 4 numeral 6; 5 numerales 5.1.1, 5.2.1, 5.3.1, 5.5.1 y 5.8.

En mérito de lo expuesto **LA DIRECTORA DE RESPONSABILIDAD SANITARIA DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA**, en uso de sus facultades legales.



Ministerio
de Salud

AUTO No. 2019015193
(11 de diciembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia el proceso sancionatorio No. 201605793 y se trasladan cargos"

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Iniciar proceso sancionatorio en contra de la sociedad LÁCTEOS EVEREST E.A.T. EN LIQUIDACIÓN, identificada con Nit. 900.152.701-1, de acuerdo a la parte motiva y considerativa del presente auto.

ARTICULO SEGUNDO.- Formular y trasladar cargos contra de la sociedad LÁCTEOS EVEREST E.A.T. EN LIQUIDACIÓN, identificada con Nit. 900.152.701-1, por presuntamente infringir la normatividad sanitaria de alimentos, al:

I. Fabricar y/o procesar productos lácteos, tales como yogurt, sin ceñirse a los principios de las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente según acta de visita de fecha 22 de febrero de 2017, especialmente por:

1. No disponen de área social. Contrariando lo establecido en el numeral 2.8 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
2. No aporta registros de control diario de coloro residual. Contrariando lo establecido en el numeral 3.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
3. No se evidencia programa sobre manejo y disposición de residuos sólidos. Contrariando lo establecido en el numeral 2 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
4. No se evidencia clasificación, identificación, manejo y disposición de los residuos peligrosos. Contrariando lo establecido en el numeral 5.5 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
5. No realizan control de plagas con empresa externa ni tampoco internamente. Contrariando lo establecido en el numeral 7 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
6. Se evidencian áreas desorganizadas y no aportan registros de limpieza y desinfección. Contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
7. No disponen de un sitio exclusivo para el almacenamiento de los productos de limpieza y desinfección. Se evidencia detergente con olor mal dispuesto en lavamanos del área de proceso, además, se observa frascos de hipoclorito, desinfectante timsen y frasco con liquido en su interior no identificado, en mesón de laboratorio adyacente al área de recibo de leche. Contrariando lo establecido en el numeral 7 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
8. No aportan certificado medico de aptitud para manipular alimentos. Contrariando lo establecido en el artículo 11 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
9. Se evidencia operario sin dotación adecuada. se observan botas blancas ubicadas en el área de vestir. Contrariando lo establecido en los numerales 2 y 9 del artículo 14, de la Resolución 2674 de 2013.
10. El manipulador no cuenta con el uniforme adecuado, se evidencia que el mismo sale y entra a la fabrica sin realizar cambio de ropas. Contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013.
11. No se observa dotación, (mallas, tapabocas). Contrariando lo establecido en los numerales 5 y 6 del artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013.
12. No se evidencian guantes. Contrariando lo establecido en el numeral 10 del artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013.
13. No se proporciona dotación a los visitantes. Contrariando lo establecido en el numeral 14 del artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013.
14. No adoptan control de materias primas previas a su uso. Contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 16 de la Resolución 2674 de 2013.
15. Se evidencia mal disposición de las materias primas utilizadas en especial de los saborizantes y colorantes los cuales se encuentran en el mesón del área de maduración sin ningún tipo de organización y algunos se evidencian destapados y



AUTO No. 2019015193
(11 de diciembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia el proceso sancionatorio No. 201605793 y se trasladan cargos"

- expuestos al ambiente. Contrariando lo establecido en los numerales 1 y 5 del artículo 16 - numeral 4 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
16. No se realizan controles ni se registran de los materiales de envase y empaque. Contrariando lo establecido en los numerales 2 y 4 del artículo 17 de la Resolución 2674 de 2013.
 17. Se evidencian botellas almacenadas en canastillas en la bodega junto con implementos de aseo (traperos y pala recolectora). Contrariando lo establecido en el numeral 5 del artículo 17 de la Resolución 2674 de 2013.
 18. Se evidencia un termómetro pero no aportan registro de las etapas críticas. Contrariando lo establecido en los numerales 1 y 2 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
 19. No cuenta con mecanismos para proteger el alimento de la contaminación por metales u otros materiales extraños. Contrariando lo establecido en los numerales 8 y 9 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
 20. Se evidencia área de empaque de producto la cual no dispone de las condiciones adecuadas para el envasado del producto. Contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.
 21. Los productos no se encuentran rotulados de conformidad con las normas sanitarias. Contrariando lo establecido en el numeral 4 del artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.
 22. No aportan registros que garanticen la trazabilidad completa del producto. No lotean el producto. Contrariando lo establecido en los numerales 2 y 3 del artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.
 23. No aportan registro de control de entrada, salida y rotación de productos, no lotean el producto. Contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
 24. No se evidencia un área destinada para productos devueltos a la planta por fecha de vencimiento y por defectos de fabricación ni aportan registros del proceso de devolución. Contrariando lo establecido en el numeral 6 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
 25. No aportan registros de verificación de las condiciones higiénico sanitarias de los vehículos transportadores. Contrariando lo establecido en los numerales 1, 3 y 4 del artículo 29 de la Resolución 2674 de 2013.
 26. No aportan ficha técnica de las materias primas ni producto terminado. Contrariando lo establecido en el numeral 2 del artículo 16 - numeral 1 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
 27. No aportan plan de muestreo ni análisis de laboratorio. Contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 2g2 de la Resolución 2674 de 2013.
 28. No cuenta con profesional o técnico idóneo para controlar los procesos de producción y calidad. Contrariando lo establecido en el Artículo 24 de la Resolución 2674 de 2013.
 29. No se evidencian manuales de procedimiento para servicio de mantenimiento (preventivo y correctivo) de equipos. Contrariando lo establecido en el Artículo 22 numeral 2 - Artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.
 30. No cuentan con programas y procedimientos escritos de calibración de equipos e instrumentos de medición. Contrariando lo establecido en el Artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.
 31. No cuentan con servicios de laboratorio externo. Contrariando lo establecido en el Artículo 23 de la Resolución 2674 de 2013.

II. Fabricar y etiquetar el producto "YOGURT CON SABOR A MELOCOTÓN BOTELLA EN PET POR 1.000 gr"; sin cumplir con los requisitos de rotulado o etiquetado que debe contener, de acuerdo a lo estipulado en la Resolución 5109 de 2005 y consignados en el acta de aplicación de medida sanitaria de seguridad de fecha 04 de noviembre de 2016 así:



GOBIERNO DE BOGOTÁ

AUTO No. 2019015193
(11 de diciembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia el proceso sancionatorio No. 201605793 y se trasladan cargos"

1. No aparece la expresión "saborizante artificial". Contrariando lo establecido en el numeral 6 del artículo 4 de la Resolución 5109 de 2005.
2. El nombre del producto no corresponde a la verdadera naturaleza del mismo, no se adiciona fruta sino saborizante. Contrariando lo establecido en el numeral 5.1.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
3. En el listado de ingredientes se observa uvas pasas que no corresponde a los ingredientes del yogurt con sabor a melocotón, tampoco se evidencia adición de fruta. Contrariando lo establecido en el numeral 5.2.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
4. Declara gr, lo cual no pertenece al sistema internacional de unidades, siendo lo correcto g. Contrariando lo establecido en el numeral 5.3.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
5. No declara número de lote. Contrariando lo establecido en el numeral 5.5.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
6. Declara registro sanitario RSAÑ018707 siendo lo correcto RSAÑ0218707. Contrariando lo establecido en el numeral 5.8 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.

ARTICULO TERCERO.- Notificar personalmente al representante legal de la sociedad LÁCTEOS EVEREST E.A.T. EN LIQUIDACIÓN, identificada con Nit. 900.152.701-1 y/o su apoderado, del presente auto de acuerdo con lo estipulado en el artículo 47 de la Ley 1437 de 2011.

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

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 de la Ley 1437 de 2011.

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó y digitó: Magda Liliana Mozo R
Revisó: Maria Lina Peña C.