



La salud
es de todos

Minsalud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2020000181 De 18 de Febrero de 2020

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

AUTO DE INICIO Y TRASLADO:	2020001115
PROCESO SANCIONATORIO	201605917
EN CONTRA DE:	PRODUCTOS ALIMENTICIOS PASTEURIZADOS S.A.S
FECHA DE EXPEDICIÓN:	07 DE FEBRERO DE 2020
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 FEB 2020**, 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. 2020001115 NO procede recurso alguno.


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

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (15) folios copia a doble cara integra del Auto N° 2020001115 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201605917.

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

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

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



La salud
es de todos

AUTO No. 2020001115

(7 de Febrero de 2020)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201605917"**

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 PRODUCTOS ALIMENTICIOS PASTEURIZADOS S.A.S, identificada con Nit. 901.054.202-1, teniendo en cuenta los siguientes antecedentes:

ANTECEDENTES

1. El día 17 de mayo de 2017, mediante oficio N° 709-0540-17 radicado con el número 17052677, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 1, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas realizadas en las instalaciones de la sociedad PRODUCTOS ALIMENTICIOS PASTEURIZADOS S.A.S, identificada con Nit. 901.054.202-1 (Folio 1).
2. A folios 3 a 7 del expediente se encuentra acta de control sanitario de fecha 10 de mayo de 2017, realizada por profesionales de este Instituto en las instalaciones de la sociedad PRODUCTOS ALIMENTICIOS PASTEURIZADOS S.A.S, con Nit. 901.054.202-1, a la cual se le dio alcance mediante correo electrónico del 06 de febrero de 2020 folios 50 a 66, donde se evidenció un presunto incumplimiento de las normas sanitarias contenidas en la Resolución 2674 de 2013, emitiéndose como concepto sanitario DESFAVORABLE.

1.- INSTALACIONES FÍSICAS.

1.1. La planta está ubicada en un lugar alejado de focos de insalubridad o contaminación y sus accesos y alrededores se encuentran limpios (maleza, objetos en desuso, estancamiento de agua, basuras) y en buen estado de mantenimiento. **OBSERVACIONES:** En diferentes áreas del establecimiento se observan materiales, objetos y equipos en desuso.

1.4. La edificación está construida en proceso secuencial (recepción insumos hasta almacenamiento de producto terminado) y existe una adecuada separación física de aquellas áreas donde se realizan operaciones de producción susceptibles de ser contaminadas, evitan la contaminación cruzada y se encuentran claramente señalizadas. **OBSERVACIONES:** Se observan algunas áreas que no se encuentran separadas de manera adecuada de las áreas en donde actualmente se realizan actividades productivas de manera que se elimine la contaminación desde estas áreas las cuales evidencian deficiencias de orden y limpieza.

1.5. La edificación y sus instalaciones están construidas de manera que facilite las operaciones de limpieza, desinfección y control de plagas. **OBSERVACIONES:** Algunas de las áreas de proceso cuentan con techos falsos los cuales evidencian debilidades de construcción y ausencia de laminas lo que dificulta la limpieza y desinfección.

1.7. Existe un sitio adecuado e higiénico para el consumo de alimentos y descanso de los empleados (área social). **OBSERVACIONES:** El sitio se encuentra en el área de la oficina, pero carece de identificación.

2.- CONDICIONES DE SANEAMIENTO

2.1. ABASTECIMIENTO DE AGUA POTABLE

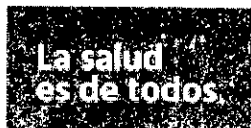
2.1.1. Existe programa, procedimientos, análisis (físicoquímicos y microbiológicos) sobre manejo y calidad del agua, se ejecutan conforme a lo previsto y se llevan los registros. **OBSERVACIONES:** No existe programa procedimientos, sobre manejo y calidad del agua. No cuentan con análisis de laboratorio (físicoquímicos y microbiológicos) para el agua utilizada en la planta.

2.1.2. El agua utilizada en la planta es potable, existe control diario del cloro residual y se llevan registros. **OBSERVACIONES:** El establecimiento no cuenta con kit para determinar cloro residual. En el momento de la visita se realizó verificación de cloro total en algunos puntos de la red evidenciándose la ausencia de cloro total. Durante la inspección se evidenció el dosificador de cloro con ausencia de pastillas de cloro. Actualmente solo se realiza desinfección con cloro y no se realiza ningún tipo de pretratamiento adicional al agua utilizada en la planta.

2.1.3. El suministro de agua y su presión es adecuado para todas las operaciones. **OBSERVACIONES:** El lavamanos del servicio sanitario de mujeres no cuenta con adecuada presión de agua.

2.1.5. Cuenta con tanque de almacenamiento de agua, construido con materiales resistentes, identificado, está protegido, es de capacidad suficiente para un día de trabajo, se limpia y desinfecta

Página 1



AUTO No. 2020001115
(7 de Febrero de 2020)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201605917"**

periódicamente y se llevan registros. **OBSERVACIONES:** El establecimiento no cuenta con tanque de almacenamiento de agua, construido con materiales resistentes, identificado, esta protegido, es de capacidad suficiente para un día de trabajo.

2.3. MANEJO Y DISPOSICIÓN DE RESIDUOS SÓLIDOS (BASURAS)

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

2.4. CONTROL DE PLAGAS (ARTRÓPODOS, 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. **OBSERVACIONES:** No existe programa y procedimientos específicos para el establecimiento, para el control integrado de plagas con enfoque preventivo.

2.4.3. Existen dispositivos en buen estado y bien ubicados, como medidas de control integral de plagas (electrocutadores, rejillas, coladeras, trampas, cebos, etc.). **OBSERVACIONES:** Se observan ventanas y claraboyas en diferentes áreas carentes de protección, sifones con rejillas de diseño no adecuado, otros carentes de rejillas y entreluces en puertas y pisos, condiciones para evitar el ingreso de plagas.

2.5. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

2.5.1. Existe programa y procedimientos específicos para el establecimiento, para limpieza y desinfección de las diferentes áreas de la planta, equipos, superficies, manipuladores. **OBSERVACIONES:** No existe programa y procedimientos específicos para el establecimiento, para la limpieza y desinfección de las diferentes áreas de la planta, equipos, superficies, manipuladores.

2.5.2. Se realiza inspección, limpieza y desinfección periódica de las diferentes áreas, equipos, superficies, utensilios, manipuladores y se llevan los registros. **OBSERVACIONES:** El establecimiento cuenta con varias áreas que actualmente no se encuentran con uso en las cuales se ubican equipos que en su momento se utilizaban para otras operaciones.

2.5.3. Se tienen claramente definidos los productos utilizados: fichas técnicas, concentraciones, empleo y periodicidad de la limpieza y desinfección. **OBSERVACIONES:** No se tiene claramente definido concentraciones, empleo y periodicidad de los productos utilizados en la limpieza y desinfección. no cuenta con fichas técnicas.

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. **OBSERVACIONES:** No cuentan con un sitio adecuado, ventilado, identificado protegido bajo llave para el almacenamiento de los productos de limpieza y desinfección. se disponen bajo las escaleras ubicadas cerca del área de recepción de leche y en las ubicadas en la oficina de administración.

2.6. INSTALACIONES SANITARIAS

2.6.1. La planta cuenta con servicios sanitarios bien ubicados, en cantidad suficiente, separados por género, en buen estado, en funcionamiento (lavamanos, inodoros), dotados con los elementos para la higiene personal (jabón desinfectante, toallas desechables o secador eléctrico, papel higiénico, caneca con tapa, etc.) y se encuentran limpios. **OBSERVACIONES:** El lavamanos del servicio sanitario de mujeres no cuenta con suministro adecuado de agua. No cuentan con elemento para el secado de manos.

2.6.2. Existen vestieres en número suficiente, separados por género, ventilados, en buen estado, alejados del área de proceso, dotados de casilleros (lockers) individuales, ventilados, en buen estado, de tamaño adecuado y destinados exclusivamente para su propósito. **OBSERVACIONES:** No cuentan con vestieres. el cambio de ropa se realiza en los servicios sanitarios.

2.6.4. De ser requerido la planta cuenta con filtro sanitario (lava botas, pediluvio, estación de limpieza y desinfección de calzado, etc.) a la entrada de la sala de proceso, bien ubicados, dotados, y con la concentración de desinfectante requerida. **OBSERVACIONES:** No disponen de filtro sanitario al ingreso de las áreas de proceso con la totalidad de elementos descritos en el numeral 6 del artículo 20 de la resolución 2674 de 2013.

2.6.5. Son apropiados los avisos alusivos a la necesidad de lavarse las manos después de ir al baño o de cualquier cambio de actividad y a prácticas higiénicas. **OBSERVACIONES:** No existen avisos



AUTO No. 2020001115
(7 de Febrero de 2020)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605917"

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

3.- PERSONAL MANIPULADOR DE ALIMENTOS

3.1. PRÁCTICAS HIGIÉNICAS Y MEDIDAS DE PROTECCIÓN

3.1.1. Se realiza control y reconocimiento médico a manipuladores y operarios (certificado médico de aptitud para manipular alimentos), por lo menos 1 vez al año y cuando se considere necesario por razones clínicas y epidemiológicas. **OBSERVACIONES:** Los operarios no cuentan con certificado médico de aptitud como manipuladores.

3.1.9. Los empleados que están en contacto directo con el producto, no presentan afecciones en la piel o enfermedades infectocontagiosas. **OBSERVACIONES:** Los operarios no cuentan con certificado médico de aptitud como manipuladores que permita evidenciar si padecen o no enfermedades infectocontagiosas.

3.2. EDUCACIÓN Y CAPACITACIÓN

3.2.1. Existen un plan de capacitación continuo y permanente en manipulación de alimentos, que contenga al menos: metodología, duración, cronograma y temas específicos acorde con la empresa, el proceso tecnológico y al desempeño de los operarios, etc., para el personal nuevo y antiguo, se ejecuta conforme a lo previsto y se llevan registros. **OBSERVACIONES:** No existe un plan de capacitación continuo y permanente en manipulación de alimentos que contenga al menos metodología, duración, cronograma y temas específicos acorde con la empresa, el proceso tecnológico y al desempeño de los operarios.

3.2.2. Existen avisos alusivos a la obligatoriedad y necesidad del cumplimiento de las prácticas higiénicas y su observancia durante la manipulación de alimentos. **OBSERVACIONES:** No existen avisos alusivos a la obligatoriedad y necesidad del cumplimiento de las prácticas higiénicas y su observancia durante la manipulación de alimentos.

4.- CONDICIONES DE PROCESO Y FABRICACIÓN

4.1. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN

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. **OBSERVACIONES:** El piso del área de almacenamiento de producto terminado presenta grietas en algunas de sus secciones.

4.1.2. Los sifones están equipados con rejillas adecuadas. **OBSERVACIONES:** Las rejillas de algunos sifones no son de diseño adecuado y otros se observa con ausencia de las mismas.

4.1.4. Las uniones entre las paredes y entre éstas y los pisos son redondeadas, y están diseñadas de tal manera que evitan la acumulación de polvo y suciedad. **OBSERVACIONES:** Las uniones de encuentros entre paredes no son redondeadas. Algunas áreas no cuentan con uniones piso-pared de forma redondeada.

4.1.5. El techo es de fácil limpieza, desinfección y mantenimiento y se encuentra limpio. **OBSERVACIONES:** Algunas de las áreas de proceso cuentan con techos falsos los cuales evidencian debilidades de construcción y ausencia de láminas lo que dificulta la limpieza y desinfección.

4.1.7. De contar con techos falsos o doble techos estos se encuentran contruidos de materiales impermeables, resistentes, lisos, cuentan con accesibilidad a la cámara superior, sus láminas no son de fácil remoción y permiten realizar labores de limpieza, desinfección y desinfección. **OBSERVACIONES:** Algunas de las áreas de proceso cuentan con techos falsos los cuales evidencian debilidades de construcción y ausencia de láminas. y ausencia de láminas lo que dificulta la limpieza y desinfección.

4.1.9. Las ventanas que comunican al exterior están provistas de malla anti-insecto y los vidrios que están ubicados en áreas de proceso cuentan con la protección en caso de ruptura. **OBSERVACIONES:** Se observan algunas ventanas en áreas de proceso carentes de malla antiinsectos y algunas de las que la presentan se observan deterioradas. Se observan vidrios en ventanas con vidrios en el área de cocción y claraboyas en el área de almacenamiento de leche que no son de seguridad o no cuentan con protección en caso de ruptura.

4.1.11. Las lámparas y accesorios son de seguridad, están protegidas para evitar la contaminación en caso de ruptura, están en buen estado y limpias. **OBSERVACIONES:** Se observan algunas áreas con lámparas carentes de protección y otras que si están provistas de esta se observan con deficiencia de limpieza.

4.1.12. La ventilación de la sala de proceso es adecuada y no afecta la calidad del producto ni la comodidad de los operarios. **OBSERVACIONES:** El aire acondicionado ubicado en el área de envasado evidencia debilidades de limpieza.



AUTO No. 2020001115
(7 de Febrero de 2020)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201605917"**

4.2. EQUIPOS Y UTENSILIOS

4.2.2. Todas las superficies de contacto con el alimento cumplen con las resoluciones 683, 4142 y 4143 de 2012 **OBSERVACIONES:** No cuenta con certificaciones expedidas pro el fabricante de los equipos y superficies en contacto con el alimento, en la que se indique la inclusión de las sustancias y materiales utilizados en su fabricación, dentro de las listas de sustancias y materiales autorizados que se presentan expresamente en la reglamentación colombiana o dentro de las listas positivas de los referentes internacionales referidos en ella, de acuerdo con las resoluciones 683, 4142 y 4143 de 2012

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. **OBSERVACIONES:** No se llevan registros de temperatura del tanque de enfriamiento de leche.

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). **OBSERVACIONES:** No existen procedimientos ni registros escritos para control de calidad de materias primas e insumos donde se señalen especificaciones de calidad (condiciones de conservación, rechazos.)

5.1.3. Previo al uso las materias primas e insumos son inspeccionados y sometidos a los controles de calidad establecidos. **OBSERVACIONES:** No cuentan con registros de la inspección realizada a las materias primas e insumos. o se realiza la totalidad de pruebas de plataforma al la leche liquida establecidas en el artículo 25 del decreto 616 de 2006 en concordancia con el artículo 3 de la resolución 2310 de 1986.

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 **OBSERVACIONES:** No hay certificaciones e los envases que indiquen que las materias primas declaran la inclusión en las listas (ilegible)

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. **OBSERVACIONES:** No existen registros de inspección de materiales y empaques.

5.4. OPERACIONES DE ENVASADO Y EMPAQUE

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. **OBSERVACIONES:** No cuentan con registros que permitan realizar y garantizar la trazabilidad e los productos.

5.5. ALMACENAMIENTO DE PRODUCTO TERMINADO

5.5.1. Se llevan control de entrada, salida y rotación de los productos. **OBSERVACIONES:** Se llevan registros contables.

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. **OBSERVACIONES:** No cuenta con procedimiento para el manejo de las devoluciones. se observaron productos devueltos en el área de almacenamiento del material de empaque. No llevan registros de devoluciones.

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. **OBSERVACIONES:** No cuentan con registros de inspección de los vehículos que evidencien las condiciones adecuadas de transporte de los productos.

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". **OBSERVACIONES:** No cuenta con registros



**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201605917"**

de inspección de las condiciones sanitarias de aseo, mantenimiento y operación para el transporte de los productos, son utilizados exclusivamente para el transporte de alimentos y llevan el aviso "transporte de alimentos".

6.- ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE LA CALIDAD

6.1. SISTEMAS DE CONTROL

6.1.1. Existen manuales, catálogos, guías o instrucciones escritas sobre equipos y procedimientos requeridos para elaborar los productos. **OBSERVACIONES:** No disponen de manuales e instrucciones, guías y regulaciones donde se describan 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, de control de calidad, almacenamiento distribución.

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. **OBSERVACIONES:** No se llevan fichas técnicas de materias primas ni de productos terminados que incluyan los criterios de aceptación, liberación y rechazo en cuanto a requisitos fisicoquímicos y microbiológicos.

6.1.3. Se cuenta con planes de muestreo. **OBSERVACIONES:** cuenta con análisis de laboratorio para el agua pero no se han incluido productos terminados.

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. **OBSERVACIONES:** Los procesos de producción y de control de calidad no están bajo responsabilidad de profesionales 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. **OBSERVACIONES:** No existen manuales de procedimiento para servicio y 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. **OBSERVACIONES:** No se tiene programa y procedimientos escritos de calibración de equipos e instrumentos escritos de calibración de equipos e instrumentos de medición.

3. Adicionalmente se realizó evaluación de rotulado general de alimentos al producto "LECHE CONDENSADA EL ANDINO - tarro plástico por 2200 gramos", en el cual se hicieron las siguientes observaciones: (folios 8 y 9)

Artículo/ numeral	REQUISITOS GENERALES	OBSERVACIONES
5.2	LISTA DE INGREDIENTES: debe estar precedida por el término "Ingrediente", y aparecer en orden decreciente.	No declara los conservantes utilizados
5.4	Nombre o Razón Social y dirección del fabricante, envasador o reempacador, precedido por la expresión "fabricado o envasado por". En productos importados deben precisarse, nombre o razón social y dirección del importador.	La razón social que registra la cámara de comercio no corresponde al registrado en el empaque.
5.5.1	IDENTIFICACION 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 letra "L". Se aceptará 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 registra lote en el producto



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

AUTO No. 2020001115
(7 de Febrero de 2020)

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605917”

Artículo/ numeral	REQUISITOS GENERALES	OBSERVACIONES
5.7	INSTRUCCIONES PARA EL USO Instrucciones necesarias para modo de empleo.	No registra en el producto instrucciones para el uso.
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.	No tiene
5.2.3	La declaración de aditivos incluye el nombre genérico y el específico	No declara conservantes utilizados.

4. Igualmente se realizó evaluación de rotulado general de alimentos al producto “AREQUIPE EL ANDINO - tarro plástico por 950 gramos”, en el cual se hicieron las siguientes observaciones: (folios 10 y 11).

Artículo/ numeral	REQUISITOS GENERALES	OBSERVACIONES
5.2	LISTA DE INGREDIENTES: debe estar precedida por el término “Ingrediente”, y aparecer en orden decreciente.	No declara los conservantes utilizados
5.4	Nombre o Razón Social y dirección del fabricante, envasador o reempacador, precedido por la expresión “fabricado o envasado por”. En productos importados deben precisarse, nombre o razón social y dirección del importador.	La razón social que registra la cámara de comercio no corresponde al registrado en el empaque.
5.5.1	IDENTIFICACION 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 letra “L”. Se aceptará 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 registra lote en el producto
5.7	INSTRUCCIONES PARA EL USO Instrucciones necesarias para modo de empleo.	No registra en el producto instrucciones para el uso.
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.	No tiene
5.2.3	La declaración de aditivos incluye el nombre genérico y el específico	No declara conservantes utilizados.

5. A folios 12 a 17 del expediente obra acta de aplicación de medida sanitaria de seguridad de fecha 10 de mayo de 2017, realizada por profesionales de este Instituto en las instalaciones de la sociedad PRODUCTOS ALIMENTICIOS PASTEURIZADOS S.A.S, identificada con Nit. 901.054.202-1, donde se aplicó medida sanitaria consistente en SUSPENSIÓN TOTAL DE TRABAJOS O SERVICIOS AL ESTABLECIMIENTO Y DESNATURALIZACIÓN DE PRODUCTOS A 43 UNIDADES PRODUCTO AREQUIPE PRESENTACIÓN 950 g Y 25



La salud
es de todos

AUTO No. 2020001115

(7 de Febrero de 2020)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201605917"**

UNIDADES DE LECHE CONDENSADA PRESENTACIÓN 2200g, con base en la siguiente situación encontrada:

"SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA:

Una vez en la dirección reportada en el oficio comisorio e informado el motivo de la visita, se procedió a realizar recorrido por las instalaciones, se observa que hay incumplimiento reiterativo de las exigencias planteadas en las visitas anteriores como son: el acta de fecha 16 de febrero de 2017, en esta última acta oficial se había emitido concepto sanitario FAVORABLE CON OBSERVACIONES

En inspección visual a la planta se evalúan las exigencias que en cuanto a infraestructura se habían dejado como exigencias en visitas anteriores, sin que se observaran avances en el cumplimiento de las mismas, y que afectan directamente la inocuidad de los productos elaborados. Este tipo de incumplimientos evidencian que los procesos de elaboración no se realizan de manera que se garantice la inocuidad, no se llevan la totalidad de los controles de los procesos que garanticen la trazabilidad de los productos elaborados y que afectan directamente la inocuidad de los mismos, los cuales se describen a continuación:

1.3. La edificación está diseñada y construida de manera que protege los ambientes de producción y evita entrada de polvo, lluvia e ingreso de plagas y animales domésticos u otros contaminantes. OBSERVACIONES 16 de febrero de 2017: Se observan ventanas y claraboyas en diferentes áreas carentes de protección adecuada para evitar el ingreso de polvo, plagas y lluvia.

OBSERVACIONES: 10 de mayo de 2017: no cumple: Persiste situación sanitaria anterior.

2.1.1. Existe programa, procedimientos, análisis (físicoquímicos y microbiológicos) sobre manejo y calidad del agua, se ejecutan conforme a lo previsto y se llevan los registros. OBSERVACIONES 16 de febrero de 2017: No existe programa, procedimientos, sobre manejo y calidad del agua. No cuentan con análisis de laboratorio (físicoquímicos y microbiológicos) para el agua.

OBSERVACIONES 10 de mayo de 2017: no cumple: Persiste situación sanitaria anterior.

2.1.2. El agua utilizada en la planta es potable, existe control diario del cloro residual y se llevan registros. OBSERVACIONES 16 de febrero de 2017: No se llevan registros de la verificación de cloro residual libre.

OBSERVACIONES 10 de mayo de 2017: no cumple: Persiste situación sanitaria anterior. El establecimiento no cuenta con kit para determinar cloro residual. En el momento de la visita se realizó verificación de cloro total en algunos puntos de la red evidenciándose la ausencia de cloro total. Durante la inspección se evidenció el dosificador de cloro con ausencia de pastillas de cloro. actualmente solo se realiza desinfección con cloro y no se realiza ningún tipo de pretratamiento. adicional al agua utilizada en la planta.

2.3.3. Son removidas las basuras con la frecuencia necesaria para evitar generación de olores, molestias sanitarias, proliferación de plagas. OBSERVACIONES 16 de febrero de 2017: En diferentes áreas del establecimiento se observan materiales, objetos y equipos en desuso. en el área de almacenamiento de producto terminado se observa una caneca rebosada de residuos sólidos.

OBSERVACIONES 10 de mayo de 2017: En diferentes áreas del establecimiento se observan materiales, objetos y equipos en desuso.

2.5.1. Existe programa y procedimientos específicos para el establecimiento, para limpieza y desinfección de las diferentes áreas de la planta, equipos, superficies, manipuladores. OBSERVACIONES 16 de febrero de 2017: No existe programa, procedimientos específicos para el establecimiento, para limpieza y desinfección y de las diferentes áreas de la planta, equipos, superficies, manipuladores.

OBSERVACIONES 10 de mayo de 2017: no cumple: Persiste situación sanitaria anterior.

2.5.2. Se realiza inspección, limpieza y desinfección periódica de las diferentes áreas, equipos, superficies, utensilios, manipuladores y se llevan los registros. OBSERVACIONES 16 de febrero de 2017: El establecimiento cuenta con varias áreas que actualmente no se encuentran en uso,

Página 7



AUTO No. 2020001115
(7 de Febrero de 2020)

**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201605917”**

en las cuales se ubican equipos que en su momento se utilizaban para otras operaciones industriales y que evidencias deficiencia de orden y limpieza.

OBSERVACIONES 10 de mayo de 2017: no cumple: Persiste situación sanitaria anterior.

2.6.1. La planta cuenta con servicios sanitarios bien ubicados, en cantidad suficiente, separados por género, en buen estado, en funcionamiento (lavamanos, inodoros), dotados con los elementos para la higiene personal (jabón desinfectante, toallas desechables o secador eléctrico, papel higiénico, caneca con tapa, etc.) y se encuentran limpios. OBSERVACIONES 16 de febrero de 2017: El lavamanos del servicio sanitario de mujeres no cuenta con suministro adecuado de agua no cuenta con elemento para el secado de manos.

OBSERVACIONES 10 de mayo de 2017: no cumple: Persiste situación sanitaria anterior.

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. OBSERVACIONES 16 de febrero de 2017: Los lavamanos ubicados en los servicios sanitarios no son de accionamiento indirecto. No están dotados con elemento para el secado de manos. En el área de cocción o cercana a esta no existe lavamanos.

OBSERVACIONES 10 de mayo de 2017: cumple parcialmente: Los lavamanos ubicados en los servicios sanitarios no son de accionamiento indirecto. En el área de cocción o cercana a esta no existe lavamanos.

2.6.4. De ser requerido la planta cuenta con filtro sanitario (lava botas, pediluvio, estación de limpieza y desinfección de calzado, etc.) a la entrada de la sala de proceso, bien ubicados, dotados, y con la concentración de desinfectante requerida. OBSERVACIONES 16 de febrero de 2017: No disponen de filtro sanitario al ingreso de las áreas de proceso con la totalidad de elementos descritos en el numeral 6 del artículo 20 de la Resolución 2674 de 2013.

OBSERVACIONES 10 de mayo de 2017: no cumple: Persiste situación sanitaria anterior.

3.1.4. Los manipuladores se lavan y desinfectan las manos (hasta el codo) cada vez que sea necesario y cuando existe riesgo de contaminación cruzada en las diferentes etapas del proceso. OBSERVACIONES 16 de febrero de 2017: El área de cocción no dispone de lavamanos para el uso del operario. El lavamanos del área de envasado no dispone de elemento para el secado de las manos.

OBSERVACIONES 10 de mayo de 2017: cumple parcialmente: El área de cocción no dispone de lavamanos.

3.1.9. Los empleados que están en contacto directo con el producto, no presentan afecciones en la piel o enfermedades infectocontagiosas. OBSERVACIONES 16 de febrero de 2017: Los operarios no cuentan con certificado medico de aptitud como manipuladores que permita evidenciar si padecen o no de enfermedades infectocontagiosas.

OBSERVACIONES 10 de mayo de 2017: no cumple: Persiste situación sanitaria anterior.

3.2.3. Conocen y cumplen los manipuladores las prácticas higiénicas. OBSERVACIONES 16 de febrero de 2017: Se observan debilidades en el conocimiento y aplicación de hábitos higiénicos por parte de los manipuladores (consumo de alimentos en áreas de proceso, dotación deteriorada).

OBSERVACIONES 10 de mayo de 2017: Cumple parcialmente: se observan debilidades en el conocimiento de hábitos higiénicos por parte de los manipuladores. (dotación deteriorada).

4.2.7. Los equipos en donde se realizan operaciones críticas cuentan con instrumentos y accesorios para medición y registro de variables del proceso (termómetros, termógrafos, pH-metros, etc.). OBSERVACIONES 16 de febrero de 2017: No se llevan registros de los controles realizados en las etapas críticas del proceso de fabricación.

OBSERVACIONES 10 de mayo de 2017: cumple parcialmente: se llevan registros de grados brix, tiempo y temperatura en la etapa de evaporación.

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).

OBSERVACIONES 16 de febrero de 2017: No existen procedimientos y registros escritos para



La salud
es de todos

AUTO No. 2020001115

(7 de Febrero de 2020)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201605917"**

control de calidad de materias primas e insumos, donde se señalan especificaciones de calidad (condiciones de conservación, rechazos)

OBSERVACIONES 10 de mayo de 2017: no cumple: Persiste situación sanitaria anterior.

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. OBSERVACIONES 16 de febrero de 2017: No existen registros de inspección de materiales de envases y empaque. OBSERVACIONES 10 de mayo de 2017: no cumple: Persiste situación sanitaria anterior.

5.3.1. El proceso de fabricación del alimento se realiza en óptimas condiciones sanitarias que garantizan la protección y conservación del alimento. OBSERVACIONES 16 de febrero de 2017: La falta de protección en las ventanas del área de cocción y el mal estado de las mallas de las ventanas del área de envasado no elimina la posibilidad de contaminación del producto. OBSERVACIONES 10 de mayo de 2017: cumple parcialmente: El techo falso del área de envasado con debilidades de construcción y ausencia de laminas lo que dificulta la limpieza y desinfección y este presenta deficiencias de limpieza no elimina la posibilidad de contaminación del producto.

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. OBSERVACIONES 16 de febrero de 2017: No existe programa, procedimientos, sobre manejo y calidad del agua. No se llevan registros de los controles realizados en las etapas críticas del proceso de fabricación. OBSERVACIONES 10 de mayo de 2017: CUMPLE PARCIALMENTE: Se llevan algunos registros de grados brix, tiempo y temperatura en la etapa de evaporación.

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. OBSERVACIONES 16 de febrero de 2017: El mal estado de las mallas de protección de las ventanas del área de envasado no elimina la posibilidad de contaminación de los productos. OBSERVACIONES 10 de mayo de 2017: cumple parcialmente: el techo falso del área de envasado con debilidades de construcción y ausencia de laminas lo que dificulta la limpieza y desinfección y este presenta deficiencias de limpieza no elimina la posibilidad de contaminación del producto.

6.1.3. Se cuenta con planes de muestreo. OBSERVACIONES 16 de febrero de 2017: Cuenta con análisis de laboratorio para el agua pero no se han incluido productos terminados ni materias primas.

OBSERVACIONES 10 de mayo de 2017: no cumple: Persiste situación sanitaria anterior.

(...)

Adicionalmente se evidencio durante el recorrido los siguientes productos ubicados en el área de almacenamiento de producto terminado listos para su comercialización los productos que se relacionan a continuación:

NOMBRE DEL PRODUCTO	PRESENTACIÓN	MARCA	REGISTRO SANITARIO	CANTIDAD
AREQUIPE	950 g	EL ANDINO	NO CUENTA CON REGISTRO SANITARIO	43 UNIDADES
LECHE CONDENSADA	2200 g	EL ANDINO	NO CUENTA CON REGISTRO SANITARIO	25 UNIDADES

Los mencionados productos terminados no cuentan con registros sanitarios y lo descrito en el formato protocolo de evaluación de rotulado general de alimentos envasados resolución 5109 de 2005 anexo a la presente acta, incumpliendo lo establecido en el numeral 5.8 del artículo 5 de la resolución 5109 de 2005, el artículo 37 de la resolución 2674 de 2013; el artículo 3 de la resolución 2674 de 2013 se consideran alimentos fraudulentos por no contar con registro sanitario.



MINISTERIO DE SALUD

AUTO No. 2020001115
(7 de Febrero de 2020)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201605917"**

6. El día 4 de diciembre de 2017, mediante oficio N° 709-1597-17 radicado con el número 17129842, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 1, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, nuevas diligencias administrativas realizadas en las instalaciones de la sociedad PRODUCTOS ALIMENTICIOS PASTEURIZADOS S.A.S, identificada con Nit. 901.054.202-1 (Folio 19).
7. A folios 21 a 36 del expediente se encuentra acta de control sanitario de fecha 30 de noviembre de 2017, realizada por profesionales de este Instituto en las instalaciones de la sociedad PRODUCTOS ALIMENTICIOS PASTEURIZADOS S.A.S, identificada con Nit. 901.054.202-1, en la cual se emitió concepto sanitario FAVORABLE CON OBSERVACIONES.
8. Como consecuencia de lo anterior, funcionarios del instituto resolvieron levantar la medida sanitaria de seguridad consistente en SUSPENSIÓN TOTAL DE TRABAJOS, en las instalaciones de la sociedad PRODUCTOS ALIMENTICIOS PASTEURIZADOS S.A.S, según acta del 10 de mayo de 2017 (Folio 37).

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.

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

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

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

(...)"

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

"(...)

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



Intervención

AUTO No. 2020001115

(7 de Febrero de 2020)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605917"

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

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

(...)

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

(...)"

De acuerdo con lo evidenciado en la visita de inspección, vigilancia y control realizada, por los profesionales de este instituto en las instalaciones de la sociedad PRODUCTOS ALIMENTICIOS PASTEURIZADOS S.A.S, 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:

ACTIVIDAD ACUOSA (Aw). Es la cantidad de agua disponible en un alimento necesaria para el crecimiento y proliferación de microorganismos.

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;

Página 11



AUTO No. 2020001115
(7 de Febrero de 2020)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605917"

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

ALIMENTO CONTAMINADO. Alimento que presenta o contiene agentes y/o sustancias extrañas de cualquier naturaleza en cantidades superiores a las permitidas en las normas nacionales, o en su defecto en normas reconocidas internacionalmente.

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.

ALIMENTO DE MENOR RIESGO EN SALUD PÚBLICA. Los alimentos que tienen poca probabilidad de contener microorganismos patógenos y normalmente no favorecen su crecimiento debido a las características de los alimentos y los alimentos que probablemente no contienen productos químicos nocivos.

ALIMENTO DERIVADO DE UN ORGANISMO GENÉTICAMENTE MODIFICADO OGM. Alimento derivado en su totalidad o en una parte de un Organismo Genéticamente Modificado.

ALIMENTO DE RIESGO MEDIO EN SALUD PÚBLICA. Los alimentos que pueden contener microorganismos patógenos, pero normalmente no favorecen su crecimiento debido a las características del alimento o alimentos que es poco probable que contengan microorganismos patógenos debido al tipo de alimento o procesamiento del mismo, pero que pueden apoyar la formación de toxinas o el crecimiento de microorganismos patógenos.

ALIMENTO FRAUDULENTO. Es aquel que:

- a) Se le designe o expendi con nombre o calificativo distinto al que le corresponde;
- b) Su envase, rótulo o etiqueta contenga diseño o declaración ambigua, falsa o que pueda inducir o producir engaño o confusión respecto de su composición intrínseca y uso;
- c) No proceda de sus verdaderos fabricantes o importadores declarados en el rótulo o que tenga la apariencia y caracteres generales de un producto legítimo, protegido o no por marca registrada y que se denomine como este, sin serlo;
- d) Aquel producto que de acuerdo a su riesgo y a lo contemplado en la presente resolución, requiera de registro, permiso o notificación sanitaria y sea comercializado, publicitado o promocionado como un alimento, sin que cuente con el respectivo registro, permiso o notificación sanitaria.

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.

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.



**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201605917"**

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.

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:

2.2. La edificación debe poseer una adecuada separación física de aquellas áreas donde se realizan operaciones de producción susceptibles de ser contaminadas por otras operaciones o medios de contaminación presentes en las áreas adyacentes.

2.3. Los diversos ambientes de la edificación deben tener el tamaño adecuado para la instalación, operación y mantenimiento de los equipos, así como para la circulación del personal y el traslado de materiales o productos. Estos ambientes deben estar ubicados según la secuencia lógica del proceso, desde la recepción de los insumos hasta el despacho del producto terminado, de tal manera que se eviten retrasos indebidos y la contaminación cruzada. De ser requerido, tales ambientes deben dotarse de las condiciones de temperatura, humedad u otras necesarias para la ejecución higiénica de las operaciones de producción y/o para la conservación del alimento.

2.4. La edificación y sus instalaciones deben estar construidas de manera que se faciliten las operaciones de limpieza, desinfección y control de plagas según lo establecido en el plan de saneamiento del establecimiento.

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.

3.2. Se debe disponer de agua potable a la temperatura y presión requeridas en las diferentes actividades que se realizan en el establecimiento, así como para una limpieza y desinfección efectiva.



**AUTO No. 2020001115
(7 de Febrero de 2020)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201605917"**

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

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

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

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

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

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

Artículo 7°. Condiciones específicas de las áreas de elaboración. Las áreas de elaboración de los productos objeto de la presente resolución deben cumplir con los siguientes requisitos de diseño y construcción:

1.1. Los pisos deben estar contruidos con materiales que no generen sustancias o contaminantes tóxicos, resistentes, no porosos, impermeables, no absorbentes, no deslizantes y con acabados libres de grietas o defectos que dificulten la limpieza, desinfección y mantenimiento sanitario.

1.2. El piso de las áreas húmedas de elaboración debe tener una pendiente mínima de 2% y al menos un drenaje de 10 cm de diámetro por cada 40 m² de área servida; mientras que en las áreas de baja humedad ambiental y en los almacenes, la pendiente mínima será del 1% hacia los drenajes, se requiere de al menos un drenaje por cada 90 m² de área servida. Los pisos de las cavas o cuartos fríos de refrigeración o congelación deben tener pendiente hacia drenajes ubicados preferiblemente en su parte exterior.

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

2.2. Las uniones entre las paredes y entre estas y los pisos, deben estar selladas y tener forma redondeada para impedir la acumulación de suciedad y facilitar la limpieza y desinfección.

3.1. Los techos deben estar diseñados y contruidos de manera que se evite la acumulación de suciedad, la condensación, la formación de hongos y levaduras, el desprendimiento superficial y además facilitar la limpieza y el mantenimiento.

3.2. En lo posible, no se debe permitir el uso de techos falsos o dobles techos, a menos que se construyan con materiales impermeables, resistentes, lisos, de fácil limpieza y con accesibilidad a la cámara superior para realizar la limpieza, desinfección y desinfestación.



**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201605917"**

3.3. En el caso de los falsos techos, las láminas utilizadas, deben fijarse de tal manera que se evite su fácil remoción por acción de corrientes de aire u otro factor externo ajeno a las labores de limpieza, desinfección y desinfestación.

4.2. Las ventanas que se comuniquen con el ambiente exterior, deben estar diseñadas de tal manera que se evite el ingreso de plagas y otros contaminantes, y estar provistas con malla antiinsecto de fácil limpieza y buena conservación que sean resistentes a la limpieza y la manipulación. Los vidrios de las ventanas ubicadas en áreas de proceso deben tener protección para evitar contaminación en caso de ruptura.

7.3. Las lámparas, accesorios y otros medios de iluminación del establecimiento deben ser del tipo de seguridad y estar protegidos para evitar la contaminación en caso de ruptura y, en general, contar con una iluminación uniforme que no altere los colores naturales.

8.1. Las áreas de elaboración poseerán sistemas de ventilación directa o indirecta, los cuales no deben crear condiciones que contribuyan a la contaminación de estas o a la incomodidad del personal. La ventilación debe ser adecuada para prevenir la condensación del vapor, polvo y facilitar la remoción del calor. Las aberturas para circulación del aire estarán protegidas con mallas antiinsectos de material no corrosivo y serán fácilmente removibles para su limpieza y reparación.

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

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

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

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

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

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

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

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:

12. El personal que presente afecciones de la piel o enfermedad infectocontagiosa debe ser excluido de toda actividad directa de manipulación de alimentos.

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



**AUTO No. 2020001115
(7 de Febrero de 2020)**

***“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201605917”***

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

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

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

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

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

Artículo 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 período 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



La salud
es de todos

AUTO No. 2020001115

(7 de Febrero de 2020)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201605917"**

distribución de productos terminados, el cual debe contar como mínimo, con los siguientes aspectos:

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

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

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.

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

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



AUTO No. 2020001115
(7 de Febrero de 2020)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201605917"**

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

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

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:

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.

Artículo 37. Obligatoriedad del Registro Sanitario, Permiso Sanitario o Notificación Sanitaria. Todo alimento que se expendia directamente al consumidor deberá obtener Registro Sanitario, Permiso Sanitario o Notificación Sanitaria, expedido conforme a lo establecido en la presente resolución.

(...)

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

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

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

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

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



**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201605917"**

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

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

ARTÍCULO 1o. OBJETO. La presente resolución tiene por objeto establecer el reglamento técnico a través del cual se señalan los requisitos que deben cumplir los rótulos o etiquetas de los envases o empaques de alimentos para consumo humano envasados o empacados, así como los de las materias primas para alimentos, con el fin de proporcionar al consumidor una información sobre el producto lo suficientemente clara y comprensible que no induzca a engaño o confusión y que permita efectuar una elección informada.

ARTÍCULO 2o. CAMPO DE APLICACIÓN. Las disposiciones de que trata la presente resolución aplican a los rótulos o etiquetas con los que se comercialicen los alimentos para consumo humano envasados o empacados, así como los de las materias primas para alimentos, bien sean productos nacionales e importados que se comercialicen en el territorio nacional, cuyas partidas arancelarias serán las correspondientes a los productos alimenticios para consumo humano envasados o empacados que correspondan a los Capítulos 2, 3, 4, 5, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 15, 16, 17, 18, 19, 20 y 21 del Arancel de Aduanas, y las demás que correspondan de acuerdo con la clasificación. Estas deberán actualizarse conforme a las modificaciones efectuadas al mismo.

PARÁGRAFO. Los alimentos envasados o empacados deberán cumplir con lo estipulado en el reglamento técnico que se establece en la presente resolución, sin perjuicio del cumplimiento de la normatividad sanitaria vigente para cada alimento en particular o de sus materias primas.

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

1. La etiqueta o rótulo de los alimentos no deberá describir o presentar el producto alimenticio envasado de una forma falsa, equívoca o engañosa o susceptible de crear en modo alguno una impresión errónea respecto de su naturaleza o inocuidad del producto en ningún aspecto.
2. Los alimentos envasados no deberán describirse ni presentarse con un rótulo o rotulado en los que se empleen palabras, ilustraciones u otras representaciones gráficas que hagan alusión a propiedades medicinales, preventivas o curativas que puedan dar lugar a apreciaciones falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad del alimento. Si en el rótulo o etiqueta se describe información de rotulado nutricional, debe ajustarse acorde con lo que para tal efecto establezca el Ministerio de la Protección Social.

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:

5.2. 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.

b) Deberán enunciarse todos los ingredientes por orden decreciente de peso inicial (m/m) en el momento

5.2.3 En la lista de ingredientes deberá emplearse un nombre específico de acuerdo con lo previsto en el numeral 5.1 sobre nombre del alimento, (...)



AUTO No. 2020001115
(7 de Febrero de 2020)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605917"

d) Cuando se trate de aditivos alimentarios de uso permitido en los alimentos en general, pertenecientes a las distintas clases, deberán emplearse los siguientes nombres genéricos, junto con el nombre específico y se podrá anotar de manera opcional el número de identificación internacional:

1. Acentuador de sabor.
2. Acidulante (ácido).
3. Agente aglutinante.
4. Antiaglutinante.
5. Anticompactante.
6. Antiespumante.
7. Antioxidante.
8. Aromatizante.
9. Blanqueador.
10. Colorante natural o artificial.
11. Clarificante.
12. Edulcorante natural o artificial.
13. Emulsionante o Emulsificante.
14. Enzimas.
15. Espesante.
16. Espumante.
17. Estabilizante o Estabilizador.
18. Gasificante.
19. Gelificante.
20. Humectante.
21. Antihumectante.
22. Incrementador del volumen o leudante.
23. Propelente.
24. Regulador de la acidez o alcalinizante.
25. Sal emulsionante o sal emulsificante.
26. Sustancia conservadora o conservante.
27. Sustancia de retención del color.
28. Sustancia para el tratamiento de las harinas.
29. Sustancia para el glaseado.
30. Secuestrante;

5.4. Nombre y dirección

5.4.1. Deberá indicarse el nombre o razón social y la dirección del fabricante, envasador o reempacador del alimento según sea el caso, precedido por la expresión "FABRICADO o ENVASADO POR"

5.5. Identificación del lote



La salud
es de todos

AUTO No. 2020001115

(7 de Febrero de 2020)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201605917"**

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.

(...)

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

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

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

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

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

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

Para efectos procedimentales de la presente actuación La Ley 1437 de 2011 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.



**AUTO No. 2020001115
(7 de Febrero de 2020)**

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201605917"***

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

(...)

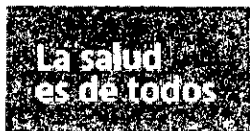
De conformidad con la normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente se encuentra que la sociedad PRODUCTOS ALIMENTICIOS PASTEURIZADOS S.A.S, identificada con Nit. 901.054.202-1, presuntamente infringió las disposiciones sanitarias de alimentos vigentes al:

1. Fabricar y/o procesar productos lácteos, tales como: arequipe y leche condensada; sin ceñirse a los principios de las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente para el día 10 de mayo de 2017, fecha en que se realizó la visita, especialmente por:

1. Se observan algunas áreas que no se encuentran separadas, de manera adecuada de las áreas en donde actualmente se realizan actividades productivas de manera que se elimine la contaminación desde estas áreas las cuales evidencian deficiencias de orden y limpieza. Contrariando lo establecido en los numerales 2.2 y 2.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
2. Algunas de las áreas de proceso cuentan con techos falsos los cuales evidencian debilidades de construcción y ausencia de láminas lo que dificulta la limpieza y desinfección. Contrariando lo establecido en el numeral 2.4 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
3. El sitio se encuentra en el área de la oficina, pero carece de identificación. Contrariando lo establecido en el numeral 2.8 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
4. No existe programa procedimientos, sobre manejo y calidad del agua. No cuentan con análisis de laboratorio (físicoquímicos y microbiológicos) para el agua utilizada en la planta. Contrariando lo establecido en el numeral 4 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
5. El establecimiento no cuenta con kit para determinar cloro residual. En el momento de la visita se realizó verificación de cloro total en algunos puntos de la red evidenciándose la ausencia de cloro total. durante la inspección se evidencio el dosificador de cloro con ausencia de pastillas de cloro. actualmente solo se realiza desinfección con cloro y no se le realiza ningún tipo de tratamiento adicional al agua utilizada en la planta. Contrariando lo establecido en el numeral 3.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
6. El lavamanos del servicio sanitario de mujeres no cuenta con adecuada presión de agua. Contrariando lo establecido en el numeral 3.2 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
7. El establecimiento no cuenta con tanque de almacenamiento de agua, construido con materiales resistentes, identificado, está protegido, es de capacidad suficiente para un día de trabajo. Contrariando lo establecido en el numeral 3.5 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
8. El sitio destinado a residuos sólidos no se encuentra identificado, protegido contra la lluvia y el libre acceso de plagas, animales domésticos. Contrariando lo establecido en los numerales 5.3 y 5.4 del artículo 6 - numeral 2 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
9. No existe programa y procedimientos específicos para el establecimiento, para el control integrado de plagas con enfoque preventivo. Contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
10. Se observan ventanas y claraboyas en diferentes áreas carentes de protección, sifones con rejillas de diseño no adecuado, otros carentes de rejillas y entreluces en puertas y pisos, condiciones para evitar el ingreso de plagas. Contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.



11. No existe programa y procedimientos específicos para el establecimiento, para la limpieza y desinfección de las diferentes áreas de la planta, equipos, superficies, manipuladores. Contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
12. No se tiene claramente definidas concentraciones, empleo y periodicidad de los productos utilizados en la limpieza y desinfección. no cuenta con fichas técnicas. Contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 26, de la Resolución 2674 de 2013.
13. No cuentan con un sitio adecuado, ventilado, identificado protegido bajo llave para el almacenamiento de los productos de limpieza y desinfección. se disponen bajo las escaleras ubicadas cerca del área de recepción de leche y en las ubicadas en la oficina de administración. Contrariando lo establecido en el numeral 7 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
14. El lavamanos del servicio sanitario de mujeres no cuenta con suministro adecuado de agua. No cuentan con elemento para el secado de manos. Contrariando lo establecido en los numerales 6.1 y 6.2 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
15. No cuentan con vestieres. el cambio de ropa se realiza en los servicios sanitarios. Contrariando lo establecido en el numeral 6.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
16. No disponen de filtro sanitario al ingreso de las áreas de proceso con la totalidad de elementos descritos en el numeral 6 del artículo 20 de la resolución 2674 de 2013. Contrariando lo establecido en el numeral 6 del artículo 20 de la Resolución 2674 de 2013.
17. No existen avisos alusivos a la necesidad de lavarse las manos después de ir al baño o de cualquier cambio de actividad y a prácticas higiénicas. Contrariando lo establecido en el numeral 6.4 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
18. Los operarios no cuentan con certificado médico de aptitud como manipuladores. Contrariando lo establecido en el artículo 11 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
19. Los operarios no cuentan con certificado médico de aptitud como manipuladores que permita evidenciar si padecen o no enfermedades infectocontagiosas. Contrariando lo establecido en el numeral 12 del artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013.
20. No existe un plan de capacitación continuo y permanente en manipulación de alientos que contenga al menos metodología, duración, cronograma y temas específicos acorde con la empresa, el proceso tecnológico y al desempeño de los operarios. Contrariando lo establecido en el Artículo 1 – artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
21. No existen avisos alusivos a la obligatoriedad y necesidad del cumplimiento de las prácticas higiénicas y su observancia durante la manipulación de alimentos. Contrariando lo establecido en el Parágrafo 1 del artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013)
22. El piso del área de almacenamiento de producto terminado presenta grietas en algunas de sus secciones. Contrariando lo establecido en los numerales 1.1 y 1.2 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
23. Las rejillas de algunos sifones no son de diseño adecuado y otros se observa con ausencia de las mismas. Contrariando lo establecido en el numeral 1.4 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
24. Las uniones de encuentros entre paredes no son redondeadas. Algunas áreas no cuentan con uniones piso-pared de forma redondeada. Contrariando lo establecido en el numeral 2.2 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013)
25. Algunas de las áreas de proceso cuentan con techos falsos los cuales evidencian debilidades de construcción y ausencia de láminas lo que dificulta la limpieza y desinfección. Contrariando lo establecido en el numeral 3.1 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
26. Algunas de las áreas de proceso cuentan con techos falsos los cuales evidencian debilidades de construcción y ausencia de láminas. y ausencia de láminas lo que



**AUTO No. 2020001115
(7 de Febrero de 2020)**

***“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201605917”***

- dificulta la limpieza y desinfección. Contrariando lo establecido en los numerales 3.2 y 3.3 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
27. Se observan algunas ventanas en áreas de proceso carentes de malla antiinsectos y algunas de las que la presentan se observan deterioradas. Se observan vidrios en ventanas con vidrios en el área de cocción y claraboyas en el área de almacenamiento de leche que no son de seguridad o no cuentan con protección en caso de ruptura. Contrariando lo establecido en el numeral 4.2 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
 28. Se observan algunas áreas con lámparas carentes de protección y otras que si están provistas de esta se observan con deficiencia de limpieza. Contrariando lo establecido en el numeral 7.3 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
 29. El aire acondicionado ubicado en el ara de envasado evidencia debilidades de limpieza. Contrariando lo establecido en el numeral 8.1 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
 30. No cuenta con certificaciones expedidas pro el fabricante de los equipos y superficies en contacto con el alimento, en la que se indique la inclusión de las sustancias y materiales utilizados en su fabricación, dentro de las listas de sustancias y materiales autorizados que se presentan expresamente en la reglamentación colombiana o dentro de las listas positivas de los referentes internacionales referidos en ella, de acuerdo con las resoluciones 683, 4142 y 4143 de 2012 Contrariando lo establecido en el numeral 2 del artículo 9 de la Resolución 2674 de 2013.
 31. No se llevan registros de temperatura del tanque de enfriamiento de leche. Contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 10 de la Resolución 2674 de 2013.
 32. No existen procedimientos ni registros escritos para control de calidad de materias primas e insumos donde se señalen especificaciones de calidad (condiciones de conservación, rechazos.) Contrariando lo establecido en el artículo 21 de la Resolución 2674 de 2013.
 33. No cuentan con registros de la inspección realizada a las materias primas e insumos. o se realiza la totalidad de pruebas de plataforma a la leche líquida establecidas en el artículo 25 del decreto 616 de 2006 en concordancia con el artículo 3 de la resolución 2310 de 1986. Contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 16 de la Resolución 2674 de 2013.
 34. No existen registros de inspección de materiales y empaques. Contrariando lo establecido en los numerales 2 y 4 del artículo 17 de la Resolución 2674 de 2013.
 35. No cuentan con registros que permitan realizar y garantizar la trazabilidad e los productos. Contrariando lo establecido en los numerales 2 y 3 del artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.
 36. No cuenta con procedimiento para el manejo de las devoluciones. se observaron productos devueltos en el área de almacenamiento del material de empaque. No llevan registros de devoluciones. Contrariando lo establecido en el numeral 6 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
 37. No cuentan con registros de inspección de los vehículos que evidencien las condiciones adecuadas de transporte de los productos. Contrariando lo establecido en el numeral 4 del artículo 29 de la Resolución 2674 de 2013.
 38. No disponen de manuales o instrucciones, guías y regulaciones donde se describan 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, de control de calidad, almacenamiento distribución. Contrariando lo establecido en el numeral 2 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
 39. No se llevan fichas técnicas de materias primas ni de productos terminados que incluyan los criterios de aceptación, liberación y rechazo en cuanto a requisitos fisicoquímicos y microbiológicos. Contrariando lo establecido en el numeral 2 del artículo 16 - numeral 1 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

AUTO No. 2020001115

(7 de Febrero de 2020)

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201605917"***

40. Los procesos de producción y de control de calidad no están bajo responsabilidad de profesionales idóneos, durante el tiempo requerido para el proceso. Contrariando lo establecido en el Artículo 24 de la Resolución 2674 de 2013.
 41. No existen manuales de procedimiento para servicio y mantenimiento (preventivo y correctivo) de equipos. Contrariando lo establecido en el Artículo 22 numeral 2 - Artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.
 42. No se tiene programa y procedimientos escritos de calibración de equipos e instrumentos escritos de calibración de equipos e instrumentos de medición. Contrariando lo establecido en el Artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.
2. Fabricar y etiquetar el producto "LECHE CONDENSADA EL ANDINO - tarro plástico por 2200 gramos"; 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 protocolo de evaluación de rotulado general de alimentos de fecha 10 de mayo de 2017 así:
1. No declara los conservantes utilizados. Contrariando lo dispuesto en el numerales 5.2.1 literal b) y 5.23 literal d) subnumeral 26 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
 2. La razón social que registra la cámara de comercio no corresponde al registrado en el empaque. Contrariando lo dispuesto en el numeral 5.4.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
 3. No declara Lote en el producto. Contrariando lo dispuesto en el numeral 5.5.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
3. Fabricar y etiquetar el producto "AREQUIPE EL ANDINO - tarro plástico por 950 gramos"; 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 protocolo de evaluación de rotulado general de alimentos de fecha 10 de mayo de 2017 así:
1. No declara los conservantes utilizados. Contrariando lo dispuesto en el numerales 5.2.1 literal b) y 5.23 literal d) subnumeral 26 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
 2. La razón social que registra la cámara de comercio no corresponde al registrado en el empaque. Contrariando lo dispuesto en el numeral 5.4.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
 3. No declara Lote en el producto. Contrariando lo dispuesto en el numeral 5.5.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
4. Fabricar y/o procesar, empacar, rotular y/o etiquetar el producto "LECHE CONDENSADA EL ANDINO - tarro plástico por 2200 gramos" sin contar con Registro Sanitario, Permiso Sanitario o Notificación Sanitaria, constituyéndose en un alimento fraudulento. Contrariando lo estipulado en el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013 modificado por el artículo 1 de la resolución 3168 de 2015, en concordancia con el artículo 306 de la Ley 9 de 1979.
5. Fabricar y/o procesar, empacar, rotular y/o etiquetar el producto "AREQUIPE EL ANDINO - tarro plástico por 950 gramos" sin contar con Registro Sanitario, Permiso Sanitario o Notificación Sanitaria, constituyéndose en un alimento fraudulento. Contrariando lo estipulado en el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013 modificado por el artículo 1 de la resolución 3168 de 2015, en concordancia con el artículo 306 de la Ley 9 de 1979.

NORMAS PRESUNTAMENTE VIOLADAS

Resolución 2674 de 2013: Artículos: 1; 6 numerales 2.2, 2.3, 2.4, 2.8, 3.1, 3.2, 3.5, 5.3, 5.4, 6.1, 6.2, 6.4; 7 numerales 1.1, 1.2, 1.4, 2.2, 3.1, 3.2, 3.3, 4.2, 7.3, 8.1; 9 numeral 2; 10 numeral 3; 11 numeral 1; 13; 14 numeral 12; 16 numerales 2 y 3; 17 numerales 2 y 4; 19 numerales 2 y 3; 20

Página 25



**AUTO No. 2020001115
(7 de Febrero de 2020)**

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201605917"***

numeral 6; 21; 22 numerales 1 y 2; 24; 25; numerales 1, 2, 3, 4; 28 numerales 6 y 7; 29 numeral 4; 37.

Resolución 3168 de 2015: Artículo 1.

Resolución 5109 de 2005: Artículos: 5 numerales 5.2.1 literal b), 5.2.3 literal d) subnumeral 26, 5.4.1 y 5.5.1.

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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Iniciar proceso sancionatorio en contra de la sociedad PRODUCTOS ALIMENTICIOS PASTEURIZADOS S.A.S, identificado con Nit. 901.054.202-1, de acuerdo a la parte motiva y considerativa del presente auto.

ARTICULO SEGUNDO. - Formular y trasladar cargos contra de la sociedad PRODUCTOS ALIMENTICIOS PASTEURIZADOS S.A.S, identificada con Nit. 901.054.202-1, por presuntamente infringir la normatividad sanitaria de alimentos, al:

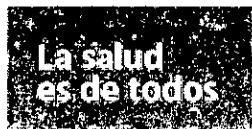
1. Fabricar y/o procesar productos derivados lácteos, tales como arequipe y leche condensada; sin ceñirse a los principios de las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente para el día 10 de mayo de 2017, fecha en que se realizó la visita, especialmente por:

1. Se observan algunas áreas que no se encuentran separadas de manera adecuada de las áreas en donde actualmente se realizan actividades productivas de manera que se elimine la contaminación desde estas áreas las cuales evidencian deficiencias de orden y limpieza. Contrariando lo establecido en los numerales 2.2 y 2.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
2. Algunas de las áreas de proceso cuentan con techos falsos los cuales evidencian debilidades de construcción y ausencia de láminas lo que dificulta la limpieza y desinfección. Contrariando lo establecido en el numeral 2.4 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
3. El sitio se encuentra en el área de la oficina, pero carece de identificación. Contrariando lo establecido en el numeral 2.8 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
4. No existe programa procedimientos, sobre manejo y calidad del agua. No cuentan con análisis de laboratorio (físicoquímicos y microbiológicos) para el agua utilizada en la planta. Contrariando lo establecido en el numeral 4 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
5. El establecimiento no cuenta con kit para determinar cloro residual. En el momento de la visita se realizó verificación de cloro total en algunos puntos de la red evidenciándose la ausencia de cloro total. durante la inspección se evidencio el dosificador de cloro con ausencia de pastillas de cloro. actualmente solo se realiza desinfección con cloro y no se le realiza ningún tipo de tratamiento adicional al agua utilizada en la planta. Contrariando lo establecido en el numeral 3.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
6. El lavamanos del servicio sanitario de mujeres no cuenta con adecuada presión de agua. Contrariando lo establecido en el numeral 3.2 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
7. El establecimiento no cuenta con tanque de almacenamiento de agua, construido con materiales resistentes, identificado, está protegido, es de capacidad suficiente para un



**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201605917"**

- día de trabajo. Contrariando lo establecido en el numeral 3.5 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
8. El sitio destinado a residuos sólidos no se encuentra identificado, protegido contra la lluvia y el libre acceso de plagas, animales domésticos. Contrariando lo establecido en los numerales 5.3 y 5.4 del artículo 6 - numeral 2 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
 9. No existe programa y procedimientos específicos para el establecimiento, para el control integrado de plagas con enfoque preventivo. Contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
 10. Se observan ventanas y claraboyas en diferentes áreas carentes de protección, sifones con rejillas de diseño no adecuado, otros carentes de rejillas y entreluces en puertas y pisos, condiciones para evitar el ingreso de plagas. Contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
 11. No existe programa y procedimientos específicos para el establecimiento, para la limpieza y desinfección de las diferentes áreas de la planta, equipos, superficies, manipuladores. Contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
 12. No se tiene claramente definidos concentraciones, empleo y periodicidad de los productos utilizados en la limpieza y desinfección. no cuenta con fichas técnicas. Contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 26, de la Resolución 2674 de 2013.
 13. No cuentan con un sitio adecuado, ventilado, identificado protegido bajo llave para el almacenamiento de los productos de limpieza y desinfección. se disponen bajo las escaleras ubicadas cerca del área de recepción de leche y en las ubicadas en la oficina de administración. Contrariando lo establecido en el numeral 7 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
 14. El lavamanos del servicio sanitario de mujeres no cuenta con suministro adecuado de agua. No cuentan con elemento para el secado de manos. Contrariando lo establecido en los numerales 6.1 y 6.2 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 15. No cuentan con vestieres. el cambio de ropa se realiza en los servicios sanitarios. Contrariando lo establecido en el numeral 6.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 16. No disponen de filtro sanitario al ingreso de las áreas de proceso con la totalidad de elementos descritos en el numeral 6 del artículo 20 de la resolución 2674 de 2013. Contrariando lo establecido en el numeral 6 del artículo 20 de la Resolución 2674 de 2013.
 17. No existen avisos alusivos a la necesidad de lavarse las manos después de ir al baño o de cualquier cambio de actividad y a prácticas higiénicas. Contrariando lo establecido en el numeral 6.4 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 18. Los operarios no cuentan con certificado médico de aptitud como manipuladores. Contrariando lo establecido en el artículo 11 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
 19. Los operarios no cuentan con certificado médico de aptitud como manipuladores que permita evidenciar si padecen o no enfermedades infectocontagiosas. Contrariando lo establecido en el numeral 12 del artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013.
 20. No existe un plan de capacitación continuo y permanente en manipulación de alientos que contenga al menos metodología, duración, cronograma y temas específicos acorde con la empresa, el proceso tecnológico y al desempeño de los operarios. Contrariando lo establecido en el Artículo 1 – artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
 21. No existen avisos alusivos a la obligatoriedad y necesidad del cumplimiento de las prácticas higiénicas y su observancia durante la manipulación de alimentos. Contrariando lo establecido en el Parágrafo 1 del artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013)
 22. El piso del área de almacenamiento de producto terminado presenta grietas en algunas de sus secciones. Contrariando lo establecido en los numerales 1.1 y 1.2 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.



**AUTO No. 2020001115
(7 de Febrero de 2020)**

***“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201605917”***

23. Las rejillas de algunos sifones no son de diseño adecuado y otros se observa con ausencia de las mismas. Contrariando lo establecido en el numeral 1.4 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
24. Las uniones de encuentros entre paredes no son redondeadas. Algunas áreas no cuentan con uniones piso-pared de forma redondeada. Contrariando lo establecido en el numeral 2.2 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013)
25. Algunas de las áreas de proceso cuentan con techos falsos los cuales evidencian debilidades de construcción y ausencia de láminas lo que dificulta la limpieza y desinfección. Contrariando lo establecido en el numeral 3.1 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
26. Algunas de las áreas de proceso cuentan con techos falsos los cuales evidencian debilidades de construcción y ausencia de láminas. y ausencia de láminas lo que dificulta la limpieza y desinfección. Contrariando lo establecido en los numerales 3.2 y 3.3 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
27. Se observan algunas ventanas en áreas de proceso carentes de malla antiinsectos y algunas de las que la presentan se observan deterioradas. Se observan vidrios en ventanas con vidrios en el área de cocción y claraboyas en el área de almacenamiento de leche que no son de seguridad o no cuentan con protección en caso de ruptura. Contrariando lo establecido en el numeral 4.2 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
28. Se observan algunas áreas con lámparas carentes de protección y otras que si están provistas de esta se observan con deficiencia de limpieza. Contrariando lo establecido en el numeral 7.3 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
29. El aire acondicionado ubicado en el ara de envasado evidencia debilidades de limpieza. Contrariando lo establecido en el numeral 8.1 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
30. No cuenta con certificaciones expedidas pro el fabricante de los equipos y superficies en contacto con el alimento, en la que se indique la inclusión de las sustancias y materiales utilizados en su fabricación, dentro de las listas de sustancias y materiales autorizados que se presentan expresamente en la reglamentación colombiana o dentro de las listas positivas de los referentes internacionales referidos en ella, de acuerdo con las resoluciones 683, 4142 y 4143 de 2012 Contrariando lo establecido en el numeral 2 del artículo 9 de la Resolución 2674 de 2013.
31. No se llevan registros de temperatura del tanque de enfriamiento de leche. Contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 10 de la Resolución 2674 de 2013.
32. No existen procedimientos ni registros escritos para control de calidad de materias primas e insumos donde se señalen especificaciones de calidad (condiciones de conservación, rechazos.) Contrariando lo establecido en el artículo 21 de la Resolución 2674 de 2013.
33. No cuentan con registros de la inspección realizada a las materias primas e insumos. o se realiza la totalidad de pruebas de plataforma a la leche líquida establecidas en el artículo 25 del decreto 616 de 2006 en concordancia con el artículo 3 de la resolución 2310 de 1986. Contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 16 de la Resolución 2674 de 2013.
34. No existen registros de inspección de materiales y empaques. Contrariando lo establecido en los numerales 2 y 4 del artículo 17 de la Resolución 2674 de 2013.
35. No cuentan con registros que permitan realizar y garantizar la trazabilidad e los productos. Contrariando lo establecido en los numerales 2 y 3 del artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.
36. No cuenta con procedimiento para el manejo de las devoluciones. se observaron productos devueltos en el área de almacenamiento del material de empaque. No llevan registros de devoluciones. Contrariando lo establecido en el numeral 6 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.



37. No cuentan con registros de inspección de los vehículos que evidencien las condiciones adecuadas de transporte de los productos. Contrariando lo establecido en el numeral 4 del artículo 29 de la Resolución 2674 de 2013.
 38. No disponen de manuales o instrucciones, guías y regulaciones donde se describan 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, de control de calidad, almacenamiento distribución. Contrariando lo establecido en el numeral 2 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
 39. No se llevan fichas técnicas de materias primas ni de productos terminados que incluyan los criterios de aceptación, liberación y rechazo en cuanto a requisitos fisicoquímicos y microbiológicos. Contrariando lo establecido en el numeral 2 del artículo 16 - numeral 1 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
 40. Los procesos de producción y de control de calidad no están bajo responsabilidad de profesionales idóneos, durante el tiempo requerido para el proceso. Contrariando lo establecido en el Artículo 24 de la Resolución 2674 de 2013.
 41. No existen manuales de procedimiento para servicio y mantenimiento (preventivo y correctivo) de equipos. Contrariando lo establecido en el Artículo 22 numeral 2 - Artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.
 42. No se tiene programa y procedimientos escritos de calibración de equipos e instrumentos escritos de calibración de equipos e instrumentos de medición. Contrariando lo establecido en el Artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.
2. Fabricar y etiquetar el producto "LECHE CONDENSADA EL ANDINO - tarro plástico por 2200 gramos"; 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 protocolo de evaluación de rotulado general de alimentos de fecha 10 de mayo de 2017 así:
4. No declara los conservantes utilizados. Contrariando lo dispuesto en el numerales 5.2.1 literal b) y 5.23 literal d) subnumeral 26 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
 5. La razón social que registra la cámara de comercio no corresponde al registrado en el empaque. Contrariando lo dispuesto en el numeral 5.4.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
 6. No declara Lote en el producto. Contrariando lo dispuesto en el numeral 5.5.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
3. Fabricar y etiquetar el producto "AREQUIPE EL ANDINO - tarro plástico por 950 gramos"; 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 protocolo de evaluación de rotulado general de alimentos de fecha 10 de mayo de 2017 así:
4. No declara los conservantes utilizados. Contrariando lo dispuesto en el numerales 5.2.1 literal b) y 5.23 literal d) subnumeral 26 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
 5. La razón social que registra la cámara de comercio no corresponde al registrado en el empaque. Contrariando lo dispuesto en el numeral 5.4.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
 6. No declara Lote en el producto. Contrariando lo dispuesto en el numeral 5.5.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
4. Fabricar y/o procesar, empacar, rotular y/o etiquetar el producto "LECHE CONDENSADA EL ANDINO - tarro plástico por 2200 gramos" sin contar con Registro Sanitario, Permiso Sanitario o Notificación Sanitaria, constituyéndose en un alimento fraudulento. Contrariando lo estipulado en el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013 modificado por el artículo 1 de la resolución 3168 de 2015, en concordancia con el artículo 306 de la Ley 9 de 1979.



**AUTO No. 2020001115
(7 de Febrero de 2020)**

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201605917"***

5. Fabricar y/o procesar, empacar, rotular y/o etiquetar el producto "AREQUIPE EL ANDINO - tarro plástico por 950 gramos" sin contar con Registro Sanitario, Permiso Sanitario o Notificación Sanitaria, constituyéndose en un alimento fraudulento. Contrariando lo estipulado en el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013 modificado por el artículo 1 de la resolución 3168 de 2015, en concordancia con el artículo 306 de la Ley 9 de 1979.

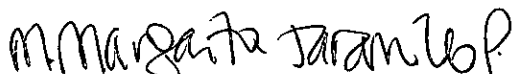
ARTICULO TERCERO.- Notificar personalmente al representante legal y/o apoderado de la sociedad PRODUCTOS ALIMENTICIOS PASTEURIZADOS S.A.S, identificada con Nit. 901.054.202-1, del presente auto de acuerdo con lo estipulado en el artículo 47 de la Ley 1437 de 2011.

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: María Lina Peña Coneo.