

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2020000546 De 9 de Diciembre de 2020

La Coordinadora del Grupo de Plantas de Beneficio, Derivados Cárnicos y Lácteos de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en aplicación de lo establecido en el Artículo 69 de la Ley 1437 de 2011, el Artículo 4 del Decreto 491 de 2020 y en concordancia con la Resolución 2020012926 del 03 de Abril de 2020 modificada por la Resolución No. 2020020185 del 23 de junio de 2020 procede a dar impulso al trámite de notificación del siguiente acto administrativo:

AUTO DE INICIO Y TRASLADO	2020014794
PROCESO SANCIONATORIO	201608373
EN CONTRA DE:	JOSE DANILO CASTRO GUERRERO- LACTEOS LA VEGA
FECHA DE EXPEDICIÓN:	19 DE NOVIEMBRE 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 10 DE DICIEMBRE DE 2020, en la página web www.invima.gov.co.

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

Contra el AUTO DE INICIO Y TRASLADO No 2020014794 NO procede recurso alguno.



MARIA LINA PEÑA CONEO

Coordinadora Grupo de Procesos Sancionatorios de Plantas de Beneficio, derivados cárnicos y lácteos de la
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (31) folios, copia íntegra del AUTO DE INICIO Y TRASLADO No 2020014794 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201608373.

**CERTIFICO QUE LA PUBLICACIÓN DEL PRESENTE AVISO FINALIZA el _____ ,
siendo las 5 PM,**

MARIA LINA PEÑA CONEO

Coordinadora Grupo de Procesos Sancionatorios de Plantas de Beneficio, derivados cárnicos y lácteos de la
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó y Digitó: MPPG



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2020014794
(19 de Noviembre de 2020)

**"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201608373"**

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 del señor JOSE DANILO CASTRO GUERRERO, identificado con cédula de ciudadanía No. 4.198.917, en calidad de propietario del establecimiento denominado LÁCTEOS LAS VEGAS, teniendo en cuenta los siguientes antecedentes:

ANTECEDENTES

1. El día 14 de marzo de 2018, se realizó visita de inspección sanitaria a fábrica de alimentos, por parte de este Instituto en las instalaciones del establecimiento denominado LÁCTEOS LAS VEGAS, propiedad del señor JOSE DANILO CASTRO GUERRERO, identificado con Cédula de ciudadanía No. 4.198.917, en la cual se emitió como concepto sanitario FAVORABLE CON OBSERVACIONES. (Folio 2 reverso al 7).
2. El día 17 de mayo de 2018, mediante oficio N° 7302-0424-18 radicado con el número 20183004300, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 1, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas realizadas en las instalaciones del establecimiento denominado LÁCTEOS LAS VEGAS, propiedad del señor JOSE DANILO CASTRO GUERRERO, identificado con Cédula de ciudadanía No. 4.198.917. (Folio 8).
3. A folios 9 reverso al 14 del expediente se encuentra acta de control sanitario de fecha 9 de mayo de 2018, realizada por profesionales de este Instituto en las instalaciones del establecimiento denominado LÁCTEOS LAS VEGAS, propiedad del señor JOSE DANILO CASTRO GUERRERO, identificado con cédula de ciudadanía No. 4.198.917, donde se evidenció un presunto incumplimiento de las normas sanitarias contenidas en la Resolución 2674 de 2013, emitiéndose como concepto sanitario DESFAVORABLE.

ASPECTOS A VERIFICAR:

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 acta 14/03/2018:** Los alrededores de la planta están sin pavimentar. Se evidenciaron objetos en desuso en un cuarto cercano al área de envasado. **CONDICIÓN ENCONTRADA:** No cumple; persiste la condición anterior.

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 acta 14/03/2018:** El área de producción no cuenta con un mecanismo que evite que en el momento que se abra el portón principal evite el ingreso de polvo y plagas. Se observan entreluces en algunas puertas del área de proceso lo que no evita el ingreso de plagas. **CONDICIÓN ENCONTRADA:** No cumple; persiste la condición anterior.

1.7. Existe un sitio adecuado e higiénico para el consumo de alimentos y descanso de los empleados (área social). **Observaciones acta 14/03/2018:** No hay área social. **CONDICIÓN ENCONTRADA:** No cumple; persiste la condición anterior.

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 acta 14/03/2018:** No existe programa ni análisis (físicoquímicos y microbiológicos) sobre manejo y calidad del agua, no existen resultados análisis de laboratorio que permitan establecer la potabilidad de la misma. **CONDICIÓN ENCONTRADA:** No cumple; persiste la condición anterior.



AUTO No. 2020014794
(19 de Noviembre de 2020)

**"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN
CARGOS
PROCESO No. 201608373"**

2.1.2. El agua utilizada en la planta es potable, existe control diario del cloro residual y se llevan registros. **Observaciones acta 14/03/2018:** El agua proviene de acueducto veredal, sin embargo no se llevan registros del control diario de cloro residual. **CONDICIÓN ENCONTRADA:** No cumple: persiste la condición anterior.

2.1.4. El agua no potable usada para actividades indirectas (vapor, refrigeración indirecta, u otras) se transporta por tuberías independientes e identificadas por colores. **Observaciones acta 14/03/2018:** No hay identificación de las tuberías. **CONDICIÓN ENCONTRADA:** No cumple: persiste la condición anterior.

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 periódicamente y se llevan registros. **Observaciones acta 14/03/2018:** El tanque no se encuentra identificado, no hay registros de la limpieza del tanque de almacenamiento. **CONDICIÓN ENCONTRADA:** No cumple: persiste la condición anterior.

2.3. MANEJO Y DISPOSICIÓN DE RESIDUOS SÓLIDOS (BASURAS)

2.3.1. Existe programa, procedimientos sobre manejo y disposición de los residuos sólidos, se ejecutan conforme a lo previsto y se llevan los registros. **Observaciones acta 14/03/2018:** No existe programa ni procedimientos sobre manejo y disposición de los residuos sólidos. **CONDICIÓN ENCONTRADA:** No cumple: persiste la condición anterior.

2.3.2. Existen suficientes, adecuados, bien ubicados e identificados recipientes para la recolección interna de los residuos sólidos o basuras y no presentan riesgo para la contaminación del alimento y del ambiente. **Observaciones acta 14/03/2018:** No son suficientes y no están identificados. **CONDICIÓN ENCONTRADA:** No cumple: persiste la condición anterior.

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 acta 14/03/2018:** No hay instalación destinada exclusivamente para el depósito temporal de los residuos sólidos. **CONDICIÓN ENCONTRADA:** No cumple: persiste la condición anterior.

2.3.5. De generarse residuos peligrosos, la planta cuenta con los mecanismos requeridos para manejo y disposición. **Observaciones acta 14/03/2018:** No se tienen identificados los residuos peligrosos ni su correspondiente manejo y disposición. **CONDICIÓN ENCONTRADA:** No cumple: persiste la condición anterior.

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 acta 14/03/2018:** No existe programa y procedimientos específicos para el establecimiento, para el control integrado de plagas con enfoque preventivo. **CONDICIÓN ENCONTRADA:** No cumple: persiste la condición anterior.

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 acta 14/03/2018:** El área de producción no cuenta con un mecanismo que evite que en el momento que se abra el portón principal evite el ingreso de polvo y plagas. Se observan entreluces en algunas puertas del área de proceso lo que no evita el ingreso de plagas. Algunas cajas eléctricas no cuentan con tapa lo que pueden albergar plagas. **CONDICIÓN ENCONTRADA:** No cumple: persiste la condición anterior.

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 acta 14/03/2018:** No existe programa y procedimientos específicos para el establecimiento, para limpieza y desinfección de las diferentes áreas de la planta, equipos, superficies, manipuladores. **CONDICIÓN ENCONTRADA:** No cumple: persiste la condición 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 acta 14/03/2018:** Se realizan pero no hay registros de inspección, limpieza y desinfección periódica de las diferentes áreas, equipos, superficies, utensilios ni manipuladores. **CONDICIÓN ENCONTRADA:** No cumple: persiste la condición anterior.



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2020014794
(19 de Noviembre de 2020)

**"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN
CARGOS
PROCESO No. 201608373"**

2.5.3. Se tienen claramente definidos los productos utilizados: fichas técnicas, concentraciones, empleo y periodicidad de la limpieza y desinfección. **Observaciones acta 14/03/2018:** No se tienen claramente los productos utilizados: fichas técnicas, concentraciones, empleo y periodicidad de la limpieza y desinfección. **CONDICIÓN ENCONTRADA:** No cumple: persiste la condición anterior.

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 acta 14/03/2018:** No cuenta con sitio definido y con seguridad para el almacenamiento de los productos utilizados el detergente utilizado es de uso doméstico. Algunos productos no se encontraban debidamente rotulados. **CONDICIÓN ENCONTRADA:** No cumple: persiste la condición anterior.

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 acta 14/03/2018:** Actualmente utilizan el servicio sanitario de la casa aledaña al establecimiento. **CONDICIÓN ENCONTRADA:** No cumple: persiste la condición anterior.

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 acta 14/03/2018:** No hay vestieres ni casilleros. **CONDICIÓN ENCONTRADA:** No cumple: persiste la condición 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 acta 14/03/2018:** El lavamanos no se encontraba en funcionamiento. En el área de proceso no hay lavamanos cercano. **CONDICIÓN ENCONTRADA:** No cumple: persiste la condición anterior.

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 acta 14/03/2018:** No cuentan con filtro sanitario. **CONDICIÓN ENCONTRADA:** No cumple: persiste la condición anterior.

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 acta 14/03/2018:** No hay avisos alusivos a la necesidad de lavarse las manos después de ir al baño o de cualquier cambio de actividad ni de prácticas higiénicas. **CONDICIÓN ENCONTRADA:** No cumple: persiste la condición anterior.

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 acta 14/03/2018:** No hay reconocimiento médico a manipuladores. **CONDICIÓN ENCONTRADA:** No cumple: persiste la condición anterior.

3.1.7. Los guantes están en perfecto estado, limpios y desinfectados y se ubican en un lugar donde se previene su contaminación. **Observaciones acta 14/03/2018:** No hay sitio adecuado para la disposición de guantes. **CONDICIÓN ENCONTRADA:** No cumple: persiste la condición anterior.

3.1.10. Los visitantes cumplen con las prácticas de higiene y portan la vestimenta y dotación adecuada suministrada por la empresa. **Observaciones acta 14/03/2018:** No cuentan con dotación compelta para visitantes. **CONDICIÓN ENCONTRADA:** No cumple: persiste la condición anterior.

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 acta 14/03/2018:** no existe un plan de capacitación continuo y permanente en manipulación de alimentos, que contenga la metodología, duración, cronograma y temas específicos acorde con la empresa, el proceso tecnológico y al desempeño de los operarios. **CONDICIÓN ENCONTRADA:** No cumple: persiste la condición anterior.

Página 3



AUTO No. 2020014794
(19 de Noviembre de 2020)

**"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201608373"**

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 acta 14/03/2018:** No hay avisos alusivos a la obligatoriedad y necesidad del cumplimiento de las prácticas higiénicas. **CONDICIÓN ENCONTRADA:** No cumple: persiste la condición anterior.

4.- CONDICIONES DE PROCESO Y FABRICACIÓN

4.1. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN

4.1.2. Los sifones están equipados con rejillas adecuadas. **Observaciones acta 14/03/2018:** Se evidencian rejillas no adecuadas. **CONDICIÓN ENCONTRADA:** No cumple: persiste la condición anterior.

4.1.3. Las paredes son de material resistente, de colores claros, no absorbentes, lisas y de fácil limpieza y desinfección, se encuentran limpias y en buen estado. **Observaciones acta 14/03/2018:** Se evidencian paredes en regular estado de limpieza. **CONDICIÓN ENCONTRADA:** No cumple: persiste la condición anterior.

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 acta 14/03/2018:** No cuentan con este diseño. **CONDICIÓN ENCONTRADA:** No cumple: persiste la condición anterior.

4.1.5. El techo es de fácil limpieza, desinfección y mantenimiento y se encuentra limpio. **Observaciones acta 14/03/2018:** El techo cercano al cuarto frío de producto terminado presenta deficiencias de limpieza y en regular estado de mantenimiento. **CONDICIÓN ENCONTRADA:** No cumple: persiste la condición anterior.

4.1.8. Las ventanas, puertas y cortinas, se encuentran limpias, en buen estado, libres de corrosión o moho y bien ubicadas. **Observaciones acta 14/03/2018:** Se evidencian algunas puertas y ventanas con deficiencias de limpieza y regular estado de mantenimiento. **CONDICIÓN ENCONTRADA:** No cumple: persiste la condición anterior.

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 acta 14/03/2018:** Los vidrios de las ventanas ubicadas en el área de proceso no cuentan con la protección en caso de ruptura. Se evidencian angeos con deficiencias de limpieza. **CONDICIÓN ENCONTRADA:** No cumple: persiste la condición anterior.

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 acta 14/03/2018:** Se evidencian algunas lámparas sin protección adecuada para evitar la contaminación en caso de ruptura y se encuentran con deficiencias de limpieza. **CONDICIÓN ENCONTRADA:** No cumple: persiste la condición anterior.

4.2. EQUIPOS Y UTENSILIOS

4.2.1. Los equipos, superficies de contacto con alimentos (mesas, bandas transportadoras) y utensilios están fabricados con materiales resistentes al uso y a la corrosión, libres de defectos y grietas, lisas, no absorbentes no recubiertas con pintura o materiales desprendibles, fácilmente accesibles o desmontables, fáciles de limpiar y desinfectar, garantizando la inocuidad de los alimentos. **Observaciones acta 14/03/2018:** Se evidencia mesa de material no sanitario (madera) lo que no facilita su limpieza. Se observa un ventilador con deficiencias de mantenimiento (corrosión y deficiencias de limpieza). **CONDICIÓN ENCONTRADA:** No cumple: persiste la condición anterior.

4.2.2. Todas las superficies de contacto con el alimento cumplen con las resoluciones 683, 4142 y 4143 de 2012. **Observaciones acta 14/03/2018:** No cuentan certificaciones expedidas por 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 que se presentan expresamente en la reglamentación colombiana o dentro en las listas políticas de los referentes internacionales referidos en ella, de acuerdo a la resolución 683, 4142 y 4143 de 2012. **CONDICIÓN ENCONTRADA:** No cumple: persiste la condición anterior.

4.2.4. Los recipientes utilizados para materiales no comestibles y desechos son a prueba de fugas, debidamente identificados, de material impermeable, resistentes a la corrosión y de fácil limpieza. **Observaciones acta 14/03/2018:** No hay recipientes para materiales no comestibles. **CONDICIÓN ENCONTRADA:** No cumple: persiste la condición anterior.

4.2.6. Los equipos están ubicados según la secuencia lógica del proceso tecnológico, evitan la contaminación cruzada y las áreas circundantes facilitan su inspección, mantenimiento, limpieza y desinfección. **Observaciones acta 14/03/2018:** Algunos equipos no están ubicados según la secuencia lógica el proceso tecnológico. **CONDICIÓN ENCONTRADA:** No cumple: persiste la condición anterior.



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2020014794
(19 de Noviembre de 2020)

"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN CARGOS PROCESO No. 201608373"

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 acta 14/03/2018: Se realizan algunas variables de proceso sin embargo no hay registros. **CONDICIÓN ENCONTRADA:** No cumple: persiste la condición anterior.

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 acta 14/03/2018: El empaque e la puerta del cuarto frío de producto terminado se encuentra en regular estado y con deficiencias de limpieza. No hay registros de temperaturas del cuarto frío. Se evidencian condesados en tubería del cuarto frío. **CONDICIÓN ENCONTRADA:** No cumple: persiste la condición anterior.

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 acta 14/03/2018: No existen procedimientos escritos para control de calidad de materias primas e insumos, donde se señalen especificaciones de calidad. Solo se hacen controles de acidez; pero no se llevan registros. El establecimiento no cuenta con análisis de laboratorio que permita verificar lo establecido en la resolución 2508 de 2012 en cuanto análisis de contenido de grasas saturadas. **CONDICIÓN ENCONTRADA:** No cumple: persiste la condición anterior.

5.1.3. Previo al uso las materias primas e insumos son inspeccionados y sometidos a los controles de calidad establecidos. **Observaciones acta 14/03/2018:** No están definidos los controles a realizar a las materias primas e insumos antes de su uso. **CONDICIÓN ENCONTRADA:** No cumple: persiste la condición anterior.

5.1.5. Las materias primas e insumos se almacenan en condiciones sanitarias adecuadas, en áreas independientes y debidamente marcadas o etiquetadas. **Observaciones acta 14/03/2018:** Los insumos se almacenan en la oficina. Algunos insumos no estaban debidamente rotulados. **CONDICIÓN ENCONTRADA:** No cumple: persiste la condición anterior.

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 acta 14/03/2018: No hay certificación de los envases que indiquen que las materias primas declaran la inclusión en las listas positivas, ni declaración de las sustancias de fabricación ni el no uso de las sustancias y materiales prohibidos. no incluye el cumplimiento de límites de migración global y específica incluyendo metales pesados de acuerdo con lo establecido en las resoluciones 683 y 4143 e 2012.. **CONDICIÓN ENCONTRADA:** No cumple: persiste la condición 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 acta 14/03/2018:** No hay registros que los materiales de envase y empaque son inspeccionados antes de su uso. **CONDICIÓN ENCONTRADA:** No cumple: persiste la condición anterior.

5.2.3. Los envases son almacenados en adecuadas condiciones de sanidad y limpieza, alejados de focos de contaminación y debidamente protegidos. **Observaciones acta 14/03/2018:** Los envases se almacenan en la oficina. **CONDICIÓN ENCONTRADA:** No cumple: persiste la condición anterior.

5.3. OPERACIONES DE FABRICACIÓN

5.3.2. Se realizan y registran los controles requeridos en las etapas críticas del proceso (tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw), pH, presión y velocidad de flujo) para asegurar la inocuidad del producto. **Observaciones acta 14/03/2018:** Se realizan sin embargo no hay registros de los controles requeridos en las etapas críticas del proceso. **CONDICIÓN ENCONTRADA:** No cumple: persiste la condición anterior.

5.3.7. Cuenta la planta con las diferentes áreas y secciones requeridas para el proceso y se toman las medidas para evitar la contaminación cruzada. **Observaciones acta 14/03/2018:** El área de envasado no se encuentra totalmente separada del área de proceso. **CONDICIÓN ENCONTRADA:** No cumple: persiste la condición anterior.

5.4. OPERACIONES DE ENVASADO Y EMPAQUE

Página 5



AUTO No. 2020014794
(19 de Noviembre de 2020)

**"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201608373"**

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 acta 14/03/2018:** El área de envasado no se encuentra totalmente separada del área de proceso. **CONDICIÓN ENCONTRADA:** No cumple: persiste la condición anterior.

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 acta 14/03/2018:** La planta no garantiza la trazabilidad en todas las etapas críticas del proceso. **CONDICIÓN ENCONTRADA:** No cumple: persiste la condición anterior.

5.5. ALMACENAMIENTO DE PRODUCTO TERMINADO

5.5.1. Se llevan control de entrada, salida y rotación de los productos. **Observaciones acta 14/03/2018:** Se realiza de manera contable. **CONDICIÓN ENCONTRADA:** No cumple: persiste la condición anterior.

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 acta 14/03/2018:** No hay procedimiento de devoluciones. **CONDICIÓN ENCONTRADA:** No cumple: persiste la condición anterior.

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 acta 14/03/2018:** No se lleva registro de verificación de vehículos antes del cargue. No fue posible verificar condiciones de transporte durante la visita. **CONDICIÓN ENCONTRADA:** No cumple: persiste la condición anterior.

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 acta 14/03/2018:** No se lleva registro de verificación de vehículos antes del cargue. No fue posible verificar condiciones de transporte durante la visita. **CONDICIÓN ENCONTRADA:** No cumple: persiste la condición anterior.

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 acta 14/03/2018:** No disponen de manuales e instrucciones, guías y regulación donde se describan los detalles esenciales de equipos, proceso y procedimientos requeridos para fabricar o procesar productos. **CONDICIÓN ENCONTRADA:** No cumple: persiste la condición anterior.

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 acta 14/03/2018:** No se llevan fichas técnicas de las materias primas e insumos (procedencia, volumen, rotación, condiciones de conservación, etc.) y producto terminado, no se tienen criterios de aceptación, liberación y rechazo para los mismos. Para los productos terminados no cuentan con los análisis para la determinación del contenido de grasas saturadas con el fin de establecer el cumplimiento de la resolución 2508 de 2012. **CONDICIÓN ENCONTRADA:** No cumple: persiste la condición anterior.

6.1.3. Se cuenta con planes de muestreo. **Observaciones acta 14/03/2018:** Solo cuentan con un cronograma de muestreo pero este no es específico, no hay registros de ejecución. **CONDICIÓN ENCONTRADA:** No cumple: persiste la condición anterior.

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 acta 14/03/2018:** Los procesos de producción y control de calidad no están bajo responsabilidad de profesionales o técnicos idóneos. Cuentan con personal empírico. **CONDICIÓN ENCONTRADA:** No cumple: persiste la condición anterior.

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 acta 14/03/2018:** No existen manuales de procedimiento para servicio y mantenimiento preventivo y correctivo de equipos. **CONDICIÓN ENCONTRADA:** No cumple: persiste la condición anterior.



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2020014794
(19 de Noviembre de 2020)

**"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201608373"**

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 acta 14/03/2018:** No cuentan con procedimientos de calibración de equipos. **CONDICIÓN ENCONTRADA:** No cumple: persiste la condición anterior.

6.2. LABORATORIO

6.2.2. La planta tiene acceso o cuenta con los servicios de un laboratorio. **Observaciones acta 14/03/2018:** La planta no tiene acceso o cuenta con los servicios de un laboratorio externo. **CONDICIÓN ENCONTRADA:** No cumple: persiste la condición anterior

4. A folios 15 al 17 del expediente obra acta de aplicación de medida sanitaria de seguridad de fecha 9 de mayo de 2018, realizada por profesionales de este Instituto en las instalaciones del establecimiento denominado LÁCTEOS LAS VEGAS, propiedad del señor JOSE DANILO CASTRO GUERRERO, identificado con Cédula de ciudadanía No. 4.198.917, donde se aplicó medida sanitaria consistente en SUSPENSIÓN TOTAL DE TRABAJOS Y/O SERVICIOS DEL ESTABLECIMIENTO, con base en la siguiente situación encontrada:

"SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA:

El día 14/03/2018 se realiza visita oficial de Invima, con la emisión de concepto sanitario FAVORABLE CON OBSERVACIONES, y se establecieron en dicha acta las OBSERVACIONES, y en el numeral 7 de la misma acta las respectivas EXIGENCIAS que el establecimiento debe cumplir para garantizar las condiciones sanitarias y de inocuidad para el producto elaborado. Sin embargo al aplicar el ACTA DE CONTROL SANITARIO según visita realizada el día 09/05/2018, con emisión de concepto DESFAVORABLE, se evidencia reincidencia en el incumplimiento de las exigencias sanitarias que afectan directamente la inocuidad del producto elaborado según acta precitada, las cuales principalmente son:

ASPECTOS A VERIFICAR:

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 acta 14/03/2018:** El área de producción no cuenta con un mecanismo que evite que en el momento que se abra el portón principal evite el ingreso de polvo y plagas. Se observan entreluces en algunas puertas del área de proceso lo que no evita el ingreso de plagas. **CONDICIÓN ENCONTRADA:** No cumple: persiste la condición anterior.

2.1.2. El agua utilizada en la planta es potable, existe control diario del cloro residual y se llevan registros. **Observaciones acta 14/03/2018:** El agua proviene de acueducto veredal, sin embargo no se llevan registros del control diario de cloro residual. **CONDICIÓN ENCONTRADA:** No cumple: persiste la condición anterior.

2.1.4. El agua no potable usada para actividades indirectas (vapor, refrigeración indirecta, u otras) se transporta por tuberías independientes e identificadas por colores. **Observaciones acta 14/03/2018:** No hay identificación de las tuberías. **CONDICIÓN ENCONTRADA:** No cumple: persiste la condición anterior.

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 acta 14/03/2018:** No existe programa y procedimientos específicos para el establecimiento, para limpieza y desinfección de las diferentes áreas de la planta, equipos, superficies, manipuladores. **CONDICIÓN ENCONTRADA:** No cumple: persiste la condición 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 acta 14/03/2018:** Se realizan pero no hay registros de inspección, limpieza y desinfección periódica de las diferentes áreas, equipos, superficies, utensilios ni manipuladores. **CONDICIÓN ENCONTRADA:** No cumple: persiste la condición 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,



AUTO No. 2020014794
(19 de Noviembre de 2020)

**"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201608373"**

papel higiénico, caneca con tapa, etc.) y se encuentran limpios. **Observaciones acta 14/03/2018:** Actualmente utilizan el servicio sanitario de la casa aledaña al establecimiento.

CONDICIÓN ENCONTRADA: No cumple: persiste la condición 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 acta 14/03/2018:** El lavamanos no se encontraba en funcionamiento. En el área de proceso no hay lavamanos cercano. **CONDICIÓN ENCONTRADA:** No cumple: persiste la condición anterior.

4.2.1. Los equipos, superficies de contacto con alimentos (mesas, bandas transportadoras) y utensilios están fabricados con materiales resistentes al uso y a la corrosión, libres de defectos y grietas, lisas, no absorbentes no recubiertas con pintura o materiales desprendibles, fácilmente accesibles o desmontables, fáciles de limpiar y desinfectar, garantizando la inocuidad de los alimentos. **Observaciones acta 14/03/2018:** Se evidencia mesa de material no sanitario (madera) lo que no facilita su limpieza. Se observa un ventilador con deficiencias de mantenimiento (corrosión y deficiencias de limpieza. **CONDICIÓN ENCONTRADA:** No cumple: persiste la condición anterior.

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 acta 14/03/2018:** Se realizan algunas variables de proceso sin embargo no hay registros. **CONDICIÓN ENCONTRADA:** No cumple: persiste la condición 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 acta 14/03/2018:** Los. **CONDICIÓN ENCONTRADA:** No cumple: persiste la condición anterior.

5.2.3. Los envases son almacenados en adecuadas condiciones de sanidad y limpieza, alejados de focos de contaminación y debidamente protegidos. **Observaciones acta 14/03/2018:** No hay registros que los materiales de envase y empaque son inspeccionados antes de su uso. **CONDICIÓN ENCONTRADA:** No cumple: persiste la condición anterior.

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 acta 14/03/2018:** Se realizan sin embargo no hay registros de los controles requeridos en las etapas críticas del proceso. **CONDICIÓN ENCONTRADA:** No cumple: persiste la condición anterior.

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 acta 14/03/2018:** El área de envasado no se encuentra totalmente separada del área de proceso. **CONDICIÓN ENCONTRADA:** No cumple: persiste la condición anterior.

6.1.3. Se cuenta con planes de muestreo. **Observaciones acta 14/03/2018:** Solo cuentan con un cronograma de muestreo pero este no es específico, no hay registros de ejecución. **CONDICIÓN ENCONTRADA:** No cumple: persiste la condición anterior.

(...)

5. Mediante Resolución No.2020012926 del 3 de abril de 2020, "Por medio de la cual se adoptan medidas administrativas transitorias en el marco de la emergencia sanitaria declarada por el Gobierno Nacional por causa del COVID-19", el Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, de conformidad con lo establecido en la Resolución 385 del 12 de marzo de 2020 del Ministerio de Salud y Protección Social y los Decretos 417, 457, 491 y 440 de 2020 expedidos por el Gobierno Nacional; resolvió en el Artículo 5º, suspender los términos legales en las actuaciones en desarrollo de los procesos sancionatorios a cargo de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, hasta tanto permanezca vigente la emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social por causa del COVID 19 (folios 18 al 21).
6. A través de la Resolución No. 2020020185 del 23 de junio de 2020, "Por medio de la cual se modifica la Resolución No. 2020012926 del 03 de abril de 2020, por la cual se adoptaron medidas administrativas transitorias en el marco de la emergencia sanitaria declarada por el Gobierno Nacional por causa del COVID-19", el Director General del Instituto Nacional de



AUTO No. 2020014794
(19 de Noviembre de 2020)

**"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201608373"**

Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA; resolvió en el Artículo 2º, reanudar los términos legales en los procesos sancionatorios, actuaciones administrativas y demás trámites a cargo de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria y precisa en el párrafo del mismo que, las notificaciones y comunicaciones de los actos administrativos expedidos dentro de los procesos sancionatorios se continuaran realizando por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020 (folios 22 al 24).

CONSIDERACIONES PREVIAS

En primer lugar, este Despacho precisa que en el proceso sancionatorio No. 201608373, se dio aplicación a la suspensión de términos legales ordenada mediante la Resolución No. 2020012926 del 3 de Abril de 2020, (publicada en el Diario Oficial No. 51277 del 4 de abril de 2020, fecha a partir de la cual entró en vigencia), teniendo en cuenta la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social, mediante Resolución No. 385 del 12 de marzo de 2020, la cual fue prorrogada por la Resolución No. 844 del 26 de Mayo de 2020 y posteriormente Resolución 1462 del 25 de agosto de 2020 hasta el 30 de Noviembre de 2020.

Con base en lo anterior, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, consecuente con las anteriores circunstancias, emitió la Resolución No. 2020012926 del 03 de abril del año en curso, con el fin de implementar, a su vez las medidas administrativas transitorias en el marco de la emergencia sanitaria declarada por el Gobierno Nacional por causa del COVID-19.

En consecuencia, y en concordancia con lo establecido en el artículo 6 del Decreto 491 de 2020 del Gobierno Nacional y el párrafo primero del artículo 1º de la Resolución No. 2020012926 del 03 de abril de 2020 del INVIMA, se recuerda que:

***Parágrafo primero:** El cómputo de términos en los procesos y actuaciones administrativas se reanuda a partir del día hábil siguiente a la superación de la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social. Durante el término que dure la suspensión y hasta el momento en que se reanuden las actuaciones, no correrán los términos de caducidad, prescripción o firmeza previstos en la ley que regule la materia.*

(...)

No obstante lo anterior y teniendo en cuenta las diferentes medidas que ha adoptado el Gobierno Nacional con el fin de reactivar la economía del País, el Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, mediante Resolución No. 2020020185 del 23 de junio del 2020, en su Artículo segundo, modificó el artículo 5 de la Resolución No. 2020012926 del 03 de abril del 2020, resolviendo reanudar los términos legales en los trámites, procesos y actuaciones administrativas a cargo de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, a partir del día hábil siguiente a su publicación, la cual se surtió el día 24 de junio de la presente anualidad. (Publicada en el Diario Oficial No. 51355 del 24 de junio del 2020, fecha a partir de la cual entró en vigencia).

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

De conformidad con lo establecido en el numeral 3º del Artículo 4º, numeral 6º del Artículo 10 del Decreto 2078 de 2012 y el artículo 18 del Decreto 1290 de 1994, es función del INVIMA identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y las sanciones



AUTO No. 2020014794
(19 de Noviembre de 2020)

**"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201608373"**

que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 09 de 1979, Decreto 2078 de 2012 en su Artículo 24, Resolución N° 2674 de 2013 y la Ley 1437 de 2011.

En consecuencia, el INVIMA debe ejercer la inspección, vigilancia y control de los establecimientos y productos de su competencia; y adoptar las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en los Decretos mencionados y a las demás disposiciones sanitarias que le sean aplicables; por lo tanto, debe adelantar los procedimientos a que haya lugar, de conformidad con las normas citadas; 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:*

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 del establecimiento denominado LÁCTEOS LAS VEGAS, propiedad del señor JOSE DANILO CASTRO GUERRERO, se concluye que los



AUTO No. 2020014794
(19 de Noviembre de 2020)

**"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201608373"**

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;

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 ocultadas 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 FRAUDULENTO. Es aquel que:

a) Se le designe o expenda con nombre o calificativo distinto al que le corresponde;



La salud
es de todos

Minsa

AUTO No. 2020014794
(19 de Noviembre de 2020)

**"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201608373"**

- 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.

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:

Página 12



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2020014794
(19 de Noviembre de 2020)

"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN CARGOS PROCESO No. 201608373"

1.1. Estarán ubicados en lugares aislados de cualquier foco de insalubridad que represente riesgos potenciales para la contaminación del alimento.

1.3. Sus accesos y alrededores se mantendrán limpios, libres de acumulación de basuras y deberán tener superficies pavimentadas o recubiertas con materiales que faciliten el mantenimiento sanitario e impidan la generación de polvo, el estancamiento de aguas o la presencia de otras fuentes de contaminación para el alimento

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

2.8. 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.

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

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:

5.1. Los residuos sólidos que se generen deben ser ubicados de manera tal que no representen riesgo de contaminación al alimento, a los ambientes o superficies de potencial contacto con este.

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

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

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

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

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

6.3. Se deben instalar lavamanos con grifos de accionamiento no manual dotados con dispensador de jabón desinfectante, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de manos, en las áreas de elaboración o próximos a estas para la higiene del personal que participe

Página 13



La salud
es de todos

Minsa

AUTO No. 2020014794
(19 de Noviembre de 2020)

**"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201608373"**

en la manipulación de los alimentos y para facilitar la supervisión de estas prácticas. Estas áreas deben ser de uso exclusivo para este propósito.

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:

1.4. 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.

2.1. En las áreas de elaboración y envasado, las paredes deben ser de materiales resistentes, colores claros, impermeables, no absorbentes y de fácil limpieza y desinfección. Además, según el tipo de proceso hasta una altura adecuada, las mismas deben poseer acabado liso y sin grietas, pueden recubrirse con pinturas plásticas de colores claros que reúnan los requisitos antes indicados.

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.

3.2. 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.

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.

5.1. Las puertas deben tener superficie lisa, no absorbente, deben ser resistentes y de suficiente amplitud; donde se precise, tendrán dispositivos de cierre automático y ajuste hermético. Las aberturas entre las puertas exteriores y los pisos, y entre estas y las paredes deben ser de tal manera que se evite el ingreso de plagas.

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

Artículo 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.

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



AUTO No. 2020014794
(19 de Noviembre de 2020)

**"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201608373"**

10. Las mesas y mesones empleados en el manejo de alimentos deben tener superficies lisas, con bordes sin aristas y estar construidas con materiales resistentes, impermeables y de fácil limpieza y desinfección.

11. Los recipientes usados para materiales no comestibles y desechos, deben ser a prueba de fugas, debidamente identificados, contruidos de material impermeable, de fácil limpieza y desinfección y, de ser requerido, provistos de tapa hermética. Los mismos no pueden utilizarse para contener productos comestibles.

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

1. Los equipos deben estar instalados y ubicados según la secuencia lógica del proceso tecnológico, desde la recepción de las materias primas y demás ingredientes, hasta el envasado y embalaje del producto terminado.

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.

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

Artículo 14. Prácticas higiénicas y medidas de protección. Todo manipulador de alimentos debe adoptar las prácticas higiénicas y medidas de protección que a continuación se establecen:

10. De ser necesario el uso de guantes, estos deben mantenerse limpios, sin roturas o desperfectos y ser tratados con el mismo cuidado higiénico de las manos sin protección. El material de los guantes, debe ser apropiado para la operación realizada y debe evitarse la acumulación de humedad y contaminación en su interior para prevenir posibles afecciones cutáneas de los operarios. El uso de guantes no exime al operario de la obligación de lavarse las manos, según lo contempla el numeral 4 del presente artículo.

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

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



AUTO No. 2020014794
(19 de Noviembre de 2020)

**"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201608373"**

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.

6. Las materias primas e insumos que requieran ser almacenadas antes de entrar a las etapas de proceso, deben almacenarse en sitios adecuados que eviten su contaminación y alteración.

7. Los depósitos de materias primas y productos terminados ocuparán espacios independientes, salvo en aquellos casos en que a juicio de la autoridad sanitaria competente no se presenten peligros de contaminación para los alimentos.

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

1. Los envases y embalajes deben estar fabricados con materiales tales que garanticen la inocuidad del alimento, de acuerdo a lo establecido en la reglamentación expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social especialmente las resoluciones 683, 4142 y 4143 de 2012; 834 y 835 de 2013 o las normas que las modifiquen, adicionen o sustituyan al respecto.

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

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

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

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

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

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

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



AUTO No. 2020014794
(19 de Noviembre de 2020)

"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN CARGOS PROCESO No. 201608373"

Artículo 20. Prevención de la contaminación cruzada. Con el propósito de prevenir la contaminación cruzada, se deben cumplir los siguientes requisitos.

1. Durante las operaciones de fabricación, procesamiento, envasado y almacenamiento se tomarán medidas eficaces para evitar la contaminación de los alimentos por contacto directo o indirecto con materias primas que se encuentren en las fases iniciales del proceso.

6. Cuando sea requerido, se deben implementar filtros sanitarios (lava botas, pediluvios o instalaciones para limpieza y desinfección de calzado, lava manos de accionamiento no manual y toallas desechables o secador de manos, aspiradoras de polvo y contaminación, etc.), debidamente dotados y provistos de sustancias desinfectantes en cantidad suficiente para impedir el paso de contaminación de unas zonas a otras. En cualquier caso, se debe garantizar la limpieza y desinfección de manos de los operarios al ingreso de la sala de proceso o de manipulación de los productos.

Artículo 21. Control de la calidad e inocuidad. Todas las operaciones de fabricación, procesamiento, envase, embalado, almacenamiento, distribución, comercialización y expendio de los alimentos deben estar sujetas a los controles de calidad e inocuidad apropiados. Los procedimientos de control de calidad e inocuidad deben prevenir los defectos evitables y reducir los defectos naturales o inevitables a niveles tales que no representen riesgo para la salud. Estos controles variarán según el tipo de alimento y las necesidades del establecimiento y deben rechazar todo alimento que represente riesgo para la salud del consumidor.

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

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

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

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

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

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

Artículo 25. Garantía de la confiabilidad de las mediciones. Toda persona natural o jurídica propietaria del establecimiento de que trata esta resolución deben garantizar la confiabilidad de las mediciones que se realizan para el control de puntos o variables críticas del proceso, para lo cual

Página 17



AUTO No. 2020014794
(19 de Noviembre de 2020)

**"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201608373"**

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.*

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

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

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

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.*



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2020014794
(19 de Noviembre de 2020)

**"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201608373"**

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.

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, 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.

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

Página 19



La salud
es de todos

Minsa

AUTO No. 2020014794
(19 de Noviembre de 2020)

**"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN
CARGOS
PROCESO No. 201608373"**

De conformidad con la normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente se encuentra que el señor JOSE DANILO CASTRO GUERRERO, identificado con cédula de ciudadanía No. 4.198.917, en calidad de propietario del establecimiento denominado LÁCTEOS LAS VEGAS, presuntamente infringió las disposiciones sanitarias de alimentos vigentes al:

1. Fabricar y/o procesar productos derivados lácteos, tales como queso, sin ceñirse a los principios de las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente para el día 9 de mayo de 2018, fecha en que se realizó la visita, especialmente por:

1. Los alrededores de la planta están sin pavimentar. Se evidenciaron objetos en desuso en un cuarto cercano al área de envasado. Contrariando lo establecido en los numerales 1.1 y 1.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
2. El área de producción no cuenta con un mecanismo que evite que en el momento que se abra el portón principal evite el ingreso de polvo y plagas. Se observan entreluces en algunas puertas del área de proceso lo que no evita el ingreso de plagas. Contrariando lo establecido en el numeral 2.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
3. No hay área social. Contrariando lo establecido en el numeral 2.8 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
4. No existe programa ni análisis (físicoquímicos y microbiológicos) sobre manejo y calidad del agua, no existen resultados análisis de laboratorio que permitan establecer la potabilidad de la misma. Contrariando lo establecido en el numeral 4 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
5. El agua proviene de acueducto veredal, sin embargo no se llevan registros del control diario de color residual. Contrariando lo establecido en el numeral 3.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
6. No hay identificación de las tuberías. Contrariando lo establecido en el numeral 3.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
7. El tanque no se encuentra identificado, no hay registros de la limpieza del tanque de almacenamiento. Contrariando lo establecido en el numeral 3.5 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
8. No existe programa ni procedimientos sobre manejo y disposición de los residuos sólidos. Contrariando lo establecido en el numeral 2 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
9. Los recipientes para la recolección interna de los residuos sólidos o basuras no son suficientes y no están identificados. Contrariando lo establecido en el numeral 5.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
10. No hay instalación destinada exclusivamente para el depósito temporal de los residuos sólidos. 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.
11. No se tienen identificados los residuos peligrosos ni su correspondiente manejo y disposición. Contrariando lo establecido en el numeral 5.5 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.

Página 20



AUTO No. 2020014794
(19 de Noviembre de 2020)

"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN CARGOS PROCESO No. 201608373"

12. 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.
13. El área de producción no cuenta con un mecanismo que evite que en el momento que se abra el portón principal evite el ingreso de polvo y plagas. Se observan entreluces en algunas puertas del área de proceso lo que no evita el ingreso de plagas. Algunas cajas eléctricas no cuentan con tapa lo que pueden albergar plagas. Contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
14. No existe programa y procedimientos específicos para el establecimiento, para 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.
15. No se tienen claramente los productos utilizados: fichas técnicas, concentraciones, empleo y periodicidad de la limpieza y desinfección. Contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 26, de la Resolución 2674 de 2013
16. No cuenta con sitio definido y con seguridad para el almacenamiento de los productos utilizados el detergente utilizado es de uso doméstico. Algunos productos no se encontraban debidamente rotulados. Contrariando lo establecido en el numeral 7 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
17. Actualmente utilizan el servicio sanitario de la casa aledaña al establecimiento. Contrariando lo establecido en los numerales 6.1 y 6.2 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
18. No hay vestieres ni casilleros. Contrariando lo establecido en el numeral 6.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
19. El lavamanos no se encontraba en funcionamiento. En el área de proceso no hay lavamanos cercano. Contrariando lo establecido en el numeral 6.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
20. No cuentan con filtro sanitario. Contrariando lo establecido en el numeral 6 del artículo 20 de la Resolución 2674 de 2013.
21. No hay avisos alusivos a la necesidad de lavarse las manos después de ir al baño o de cualquier cambio de actividad ni de prácticas higiénicas. Contrariando lo establecido en el numeral 6.4 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
22. No hay reconocimiento médico a manipuladores. Contrariando lo establecido en el artículo 11 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
23. No hay sitio adecuado para la disposición de guantes. Contrariando lo establecido en el numeral 10 del artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013.
24. No cuentan con dotación completa para visitantes. Contrariando lo establecido en el numeral 14 del artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013.
25. No existe un plan de capacitación continuo y permanente en manipulación de alimentos, que contenga la metodología, duración, cronograma y temas específicos acorde con la

Página 21



AUTO No. 2020014794
(19 de Noviembre de 2020)

**"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN
CARGOS
PROCESO No. 201608373"**

empresa, el proceso tecnológico y al desempeño de los operarios. Contrariando lo establecido en el Artículo 1 y artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.

26. No hay avisos alusivos a la obligatoriedad y necesidad del cumplimiento de las prácticas higiénicas. Contrariando lo establecido en el Parágrafo 1 del artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
27. Se evidencian rejillas no adecuadas. Contrariando lo establecido en el numeral 1.4 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
28. Se evidencian paredes en regular estado de limpieza. Contrariando lo establecido en el numeral 2.1 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
29. Las uniones entre las paredes y entre éstas y los pisos no cuentan con este diseño redondeado. Contrariando lo establecido en el numeral 2.2 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
30. El techo cercano al cuarto frío de producto terminado presenta deficiencias de limpieza y en regular estado de mantenimiento. Contrariando lo establecido en el numeral 3.1 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
31. Se evidencian algunas puertas y ventanas con deficiencias de limpieza y regular estado de mantenimiento. Contrariando lo establecido en los numerales 4.2 y 5.1 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
32. Se evidencian angeos con deficiencias de limpieza. Contrariando lo establecido en el numeral 4.2 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
33. Se evidencian algunas lámparas sin protección adecuada para evitar la contaminación en caso de ruptura y se encuentran con deficiencias de limpieza. Contrariando lo establecido en el numeral 7.3 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
34. Se evidencia mesa de material no sanitario (madera) lo que no facilita su limpieza. Se observa un ventilador con deficiencias de mantenimiento (corrosión y deficiencias de limpieza. Contrariando lo establecido en los numerales 2, 3 y 10 del artículo 9 de la Resolución 2674 de 2013.
35. No cuentan certificaciones expedidas por 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 que se presentan expresamente en la reglamentación colombiana o dentro en las listas políticas de los referentes internacionales referidos en ella, de acuerdo a la resolución 683, 4142 y 4143 de 2012. Contrariando lo establecido en el numeral 2 del artículo 9 de la Resolución 2674 de 2013.
36. No hay recipientes para materiales no comestibles. Contrariando lo establecido en el numeral 11 del artículo 9 de la Resolución 2674 de 2013.
37. Algunos equipos no están ubicados según la secuencia lógica el proceso tecnológico. Contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 10 de la Resolución 2674 de 2013.
38. Se realizan algunas variables de proceso sin embargo no hay registros. Contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 10 de la Resolución 2674 de 2013.



AUTO No. 2020014794
(19 de Noviembre de 2020)

"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN CARGOS PROCESO No. 201608373"

39. El empaque de la puerta del cuarto frío de producto terminado se encuentra en regular estado y con deficiencias de limpieza. No hay registros de temperaturas del cuarto frío. Se evidencian condesados en tubería del cuarto frío. Contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 10 de la Resolución 2674 de 2013.
40. No existen procedimientos escritos para control de calidad de materias primas e insumos, donde se señalen especificaciones de calidad. Solo se hacen controles de acidez; pero no se llevan registros. El establecimiento no cuenta con análisis de laboratorio que permita verificar lo establecido en la resolución 2508 de 2012 en cuanto análisis de contenido de grasas saturadas. Contrariando lo establecido en el artículo 21 de la Resolución 2674 de 2013.
41. No están definidos los controles a realizar a las materias primas e insumos antes de su uso. Contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 16 de la Resolución 2674 de 2013.
42. Los insumos se almacenan en la oficina. Algunos insumos no estaban debidamente rotulados. Contrariando lo establecido en los numerales 6 y 7 del artículo 16 - numerales 3 y 4 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
43. No hay certificación de los envases que indiquen que las materias primas declaran la inclusión en las listas positivas, ni declaración de las sustancias de fabricación ni el no uso de las sustancias y materiales prohibidos, no incluye el cumplimiento de límites de migración global y específica incluyendo metales pesados de acuerdo con lo establecido en las resoluciones 683 y 4143 de 2012. Contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 17 de la Resolución 2674 de 2013.
44. Los envases se almacenan en la oficina. Contrariando lo establecido en el numeral 5 del artículo 17 de la Resolución 2674 de 2013.
45. Se realizan los controles requeridos en las etapas críticas del proceso (tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw), pH, presión y velocidad de flujo), sin embargo no hay registros de los controles requeridos en las etapas críticas del proceso. Contrariando lo establecido en el numeral 2 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
46. El área de envasado no se encuentra totalmente separada del área de proceso. Contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 20 de la Resolución 2674 de 2013.
47. El área de envasado no se encuentra totalmente separada del área de proceso. Contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.
48. La planta no garantiza la trazabilidad en todas las etapas críticas del proceso. Contrariando lo establecido en los numerales 2 y 3 del artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.
49. No hay procedimiento de devoluciones. Contrariando lo establecido en el numeral 6 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
50. No disponen de manuales e instrucciones, guías y regulación donde se describan los detalles esenciales de equipos, proceso y procedimientos requeridos para fabricar o



AUTO No. 2020014794
(19 de Noviembre de 2020)

**"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201608373"**

procesar productos. Contrariando lo establecido en el numeral 2 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.

51. No se llevan fichas técnicas de las materias primas e insumos (procedencia, volumen, rotación, condiciones de conservación, etc) y producto terminado, no se tienen criterios de aceptación, liberación y rechazo para los mismos. Para los productos terminados no cuentan con los análisis para la determinación del contenido de grasas saturadas con el fin de establecer el cumplimiento de la resolución 2508 de 2012. Contrariando lo establecido en el numeral 2 del artículo 16 - numeral 1 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
52. Solo cuentan con un cronograma de muestreo pero este no es específico, no hay registros de ejecución. Contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
53. Los procesos de producción y control de calidad no están bajo responsabilidad de profesionales o técnicos idóneos. Cuentan con personal empírico. Contrariando lo establecido en el Artículo 24 de la Resolución 2674 de 2013.
54. 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.
55. No cuentan con procedimientos de calibración de equipos. Contrariando lo establecido en el Artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.
56. La planta no tiene acceso o cuenta con los servicios de un laboratorio externo. Contrariando lo establecido en el Artículo 23 de la Resolución 2674 de 2013.

NORMAS PRESUNTAMENTE VIOLADAS

Resolución 2674 de 2013: Artículos: 1; 6 numerales 1.1, 1.3, 2.1, 2.8, 3.1, 3.3., 3.5, 5.1, 5.3, 5.4, 5.5 6.1, 6.2, 6.3, 6.4; 7 numerales 1.4, 2.1, 2.2, 3.2, 4.2, 5.1, 7.3; 9 numerales 2, 3, 10, 11; 10 numerales 1 y 3; 11 numeral 1; 13 párrafo 1; 14 numerales 10 y 14; 16 numerales 2, 3, 6, 7; 17 numerales 1 y 5; 18 numeral 2; 19 numerales 1, 2 y 3; 20 numerales 1 y 6; 21; 22 numerales 1, 2 y 3; 23; 24; 25 numerales 1, 2, 3 y 4; 28 numerales 3, 4, 6 y 7.

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 del señor JOSE DANILO CASTRO GUERRERO, identificado con cédula de ciudadanía No. 4.198.917, en calidad de propietario del establecimiento denominado LÁCTEOS LAS VEGAS, de acuerdo a la parte motiva y considerativa del presente auto.

ARTICULO SEGUNDO. - Formular y trasladar cargos contra del señor JOSE DANILO CASTRO GUERRERO, identificado con cédula de ciudadanía No. 4.198.917, en calidad de propietario del establecimiento denominado LÁCTEOS LAS VEGAS, por presuntamente infringir la normatividad sanitaria de alimentos, al:



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2020014794
(19 de Noviembre de 2020)

**"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN
CARGOS
PROCESO No. 201608373"**

1. Fabricar y/o procesar productos derivados lácteos, tales como queso; sin ceñirse a los principios de las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente para el día 9 de mayo de 2018, fecha en que se realizó la visita, especialmente por:

1. Los alrededores de la planta están sin pavimentar. Se evidenciaron objetos en desuso en un cuarto cercano al área de envasado. Contrariando lo establecido en los numerales 1.1 y 1.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
2. El área de producción no cuenta con un mecanismo que evite que en el momento que se abra el portón principal evite el ingreso de polvo y plagas. Se observan entreluces en algunas puertas del área de proceso lo que no evita el ingreso de plagas. Contrariando lo establecido en el numeral 2.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
3. No hay área social. Contrariando lo establecido en el numeral 2.8 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
4. No existe programa ni análisis (físicoquímicos y microbiológicos) sobre manejo y calidad del agua, no existen resultados análisis de laboratorio que permitan establecer la potabilidad de la misma. Contrariando lo establecido en el numeral 4 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
5. El agua proviene de acueducto veredal, sin embargo no se llevan registros del control diario de color residual. Contrariando lo establecido en el numeral 3.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
6. No hay identificación de las tuberías. Contrariando lo establecido en el numeral 3.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
7. El tanque no se encuentra identificado, no hay registros de la limpieza del tanque de almacenamiento. Contrariando lo establecido en el numeral 3.5 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
8. No existe programa ni procedimientos sobre manejo y disposición de los residuos sólidos. Contrariando lo establecido en el numeral 2 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
9. Los recipientes para la recolección interna de los residuos sólidos o basuras no son suficientes y no están identificados. Contrariando lo establecido en el numeral 5.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
10. No hay instalación destinada exclusivamente para el depósito temporal de los residuos sólidos. 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.
11. No se tienen identificados los residuos peligrosos ni su correspondiente manejo y disposición. Contrariando lo establecido en el numeral 5.5 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
12. 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.
13. El área de producción no cuenta con un mecanismo que evite que en el momento que se abra el portón principal evite el ingreso de polvo y plagas. Se observan entreluces en

Página 25



La salud
es de todos

Minsa

AUTO No. 2020014794
(19 de Noviembre de 2020)

"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN CARGOS PROCESO No. 201608373"

algunas puertas del área de proceso lo que no evita el ingreso de plagas. Algunas cajas eléctricas no cuentan con tapa lo que pueden albergar plagas. Contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.

14. No existe programa y procedimientos específicos para el establecimiento, para 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.
15. No se tienen claramente los productos utilizados: fichas técnicas, concentraciones, empleo y periodicidad de la limpieza y desinfección. Contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 26, de la Resolución 2674 de 2013.
16. No cuenta con sitio definido y con seguridad para el almacenamiento de los productos utilizados el detergente utilizado es de uso doméstico. Algunos productos no se encontraban debidamente rotulados. Contrariando lo establecido en el numeral 7 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
17. Actualmente utilizan el servicio sanitario de la casa aledaña al establecimiento. Contrariando lo establecido en los numerales 6.1 y 6.2 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
18. No hay vestieres ni casilleros. Contrariando lo establecido en el numeral 6.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
19. El lavamanos no se encontraba en funcionamiento. En el área de proceso no hay lavamanos cercano. Contrariando lo establecido en el numeral 6.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
20. No cuentan con filtro sanitario. Contrariando lo establecido en el numeral 6 del artículo 20 de la Resolución 2674 de 2013.
21. No hay avisos alusivos a la necesidad de lavarse las manos después de ir al baño o de cualquier cambio de actividad ni de prácticas higiénicas. Contrariando lo establecido en el numeral 6.4 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
22. No hay reconocimiento médico a manipuladores. Contrariando lo establecido en el artículo 11 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
23. No hay sitio adecuado para la disposición de guantes. Contrariando lo establecido en el numeral 10 del artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013.
24. No cuentan con dotación completa para visitantes. Contrariando lo establecido en el numeral 14 del artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013.
25. No existe un plan de capacitación continuo y permanente en manipulación de alimentos, que contenga la 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 y artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
26. No hay avisos alusivos a la obligatoriedad y necesidad del cumplimiento de las prácticas higiénicas. Contrariando lo establecido en el Parágrafo 1 del artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2020014794
(19 de Noviembre de 2020)

"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN CARGOS PROCESO No. 201608373"

27. Se evidencian rejillas no adecuadas. Contrariando lo establecido en el numeral 1.4 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
28. Se evidencian paredes en regular estado de limpieza. Contrariando lo establecido en el numeral 2.1 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
29. Las uniones entre las paredes y entre éstas y los pisos no cuentan con este diseño redondeado. Contrariando lo establecido en el numeral 2.2 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
30. El techo cercano al cuarto frío de producto terminado presenta deficiencias de limpieza y en regular estado de mantenimiento. Contrariando lo establecido en el numeral 3.1 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
31. Se evidencian algunas puertas y ventanas con deficiencias de limpieza y regular estado de mantenimiento. Contrariando lo establecido en los numerales 4.2 y 5.1 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
32. Se evidencian angeos con deficiencias de limpieza. Contrariando lo establecido en el numeral 4.2 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
33. Se evidencian algunas lámparas sin protección adecuada para evitar la contaminación en caso de ruptura y se encuentran con deficiencias de limpieza. Contrariando lo establecido en el numeral 7.3 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
34. Se evidencia mesa de material no sanitario (madera) lo que no facilita su limpieza. Se observa un ventilador con deficiencias de mantenimiento (corrosión y deficiencias de limpieza. Contrariando lo establecido en los numerales 2, 3 y 10 del artículo 9 de la Resolución 2674 de 2013.
35. No cuentan certificaciones expedidas por 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 que se presentan expresamente en la reglamentación colombiana o dentro en las listas políticas de los referentes internacionales referidos en ella, de acuerdo a la resolución 683, 4142 y 4143 de 2012. Contrariando lo establecido en el numeral 2 del artículo 9 de la Resolución 2674 de 2013.
36. No hay recipientes para materiales no comestibles. Contrariando lo establecido en el numeral 11 del artículo 9 de la Resolución 2674 de 2013.
37. Algunos equipos no están ubicados según la secuencia lógica el proceso tecnológico. Contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 10 de la Resolución 2674 de 2013.
38. Se realizan algunas variables de proceso sin embargo no hay registros. Contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 10 de la Resolución 2674 de 2013.
39. El empaque de la puerta del cuarto frío de producto terminado se encuentra en regular estado y con deficiencias de limpieza. No hay registros de temperaturas del cuarto frío. Se evidencian condesados en tubería del cuarto frío. Contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 10 de la Resolución 2674 de 2013.
40. No existen procedimientos escritos para control de calidad de materias primas e insumos, donde se señalen especificaciones de calidad. Solo se hacen controles de

Página 27



AUTO No. 2020014794
(19 de Noviembre de 2020)

**"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN
CARGOS
PROCESO No. 201608373"**

acidez; pero no se llevan registros. El establecimiento no cuenta con análisis de laboratorio que permita verificar lo establecido en la resolución 2508 de 2012 en cuanto análisis de contenido de grasas saturadas. Contrariando lo establecido en el artículo 21 de la Resolución 2674 de 2013.

41. No están definidos los controles a realizar a las materias primas e insumos antes de su uso. Contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 16 de la Resolución 2674 de 2013.
42. Los insumos se almacenan en la oficina. Algunos insumos no estaban debidamente rotulados. Contrariando lo establecido en los numerales 6 y 7 del artículo 16 - numerales 3 y 4 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
43. No hay certificación de los envases que indiquen que las materias primas declaran la inclusión en las listas positivas, ni declaración de las sustancias de fabricación ni el no uso de las sustancias y materiales prohibidos, no incluye el cumplimiento de límites de migración global y específica incluyendo metales pesados de acuerdo con lo establecido en las resoluciones 683 y 4143 de 2012. Contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 17 de la Resolución 2674 de 2013.
44. Los envases se almacenan en la oficina. Contrariando lo establecido en el numeral 5 del artículo 17 de la Resolución 2674 de 2013.
45. Se realizan los controles requeridos en las etapas críticas del proceso (tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw), pH, presión y velocidad de flujo), sin embargo no hay registros de los controles requeridos en las etapas críticas del proceso. Contrariando lo establecido en el numeral 2 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
46. El área de envasado no se encuentra totalmente separada del área de proceso. Contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 20 de la Resolución 2674 de 2013.
47. El área de envasado no se encuentra totalmente separada del área de proceso. Contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.
48. La planta no garantiza la trazabilidad en todas las etapas críticas del proceso. Contrariando lo establecido en los numerales 2 y 3 del artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.
49. No hay procedimiento de devoluciones. Contrariando lo establecido en el numeral 6 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
50. No disponen de manuales e instrucciones, guías y regulación donde se describan los detalles esenciales de equipos, proceso y procedimientos requeridos para fabricar o procesar productos. Contrariando lo establecido en el numeral 2 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
51. No se llevan fichas técnicas de las materias primas e insumos (procedencia, volumen, rotación, condiciones de conservación, etc) y producto terminado, no se tienen criterios de aceptación, liberación y rechazo para los mismos. Para los productos terminados no cuentan con los análisis para la determinación del contenido de grasas saturadas con el fin de establecer el cumplimiento de la resolución 2508 de 2012. Contrariando lo



AUTO No. 2020014794
(19 de Noviembre de 2020)
"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201608373"

establecido en el numeral 2 del artículo 16 - numeral 1 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.

52. Solo cuentan con un cronograma de muestreo pero este no es específico, no hay registros de ejecución. Contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
53. Los procesos de producción y control de calidad no están bajo responsabilidad de profesionales o técnicos idóneos. Cuentan con personal empírico. Contrariando lo establecido en el Artículo 24 de la Resolución 2674 de 2013.
54. 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.
55. No cuentan con procedimientos de calibración de equipos. Contrariando lo establecido en el Artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.
56. La planta no tiene acceso o cuenta con los servicios de un laboratorio externo. Contrariando lo establecido en el Artículo 23 de la Resolución 2674 de 2013.

ARTICULO TERCERO.- Notificar por medios electrónicos el presente acto administrativo al señor JOSE DANILO CASTRO GUERRERO, identificado con Cédula de ciudadanía No. 4.198.917., y/o su apoderado de conformidad con lo previsto en el Artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020, y en concordancia con lo establecido en el parágrafo tercero del Artículo primero de la Resolución 2020012926 del 3 de Abril de 2020 y el parágrafo del Artículo 2 de la Resolución 2020020185 del 23 de Junio de 2020.

En el evento en que la notificación o comunicación no pueda hacerse de forma electrónica se seguirá el procedimiento previsto en los artículos 67 y siguientes de la Ley 1437 de 2011.

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 investigado presente sus descargos por escrito, aporte y solicite la práctica de las pruebas que considere pertinentes de conformidad con el artículo 47 de la Ley 1437 de 2011.

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE


MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria

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