

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2020000548 De 10 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	2020014855
PROCESO SANCIONATORIO	201608567
EN CONTRA DE:	NANCY YOLANDA TOGUINO DE ZAMBRANO
FECHA DE EXPEDICIÓN:	20 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 DEL DIA 11 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 2020014855 no procede recurso alguno.



MARIA LINA PEÑA CONEO

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

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (26) folios copia íntegra del AUTO DE INICIO Y TRASLADO 2020014855 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201608567.

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

MARIA LINA PEÑA CONEO

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

Proyectó y Digitó: Maria del Pilar Parra Goyeneche



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2020014855
(20 de Noviembre de 2020)
"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN
CARGOS
PROCESO No. 201608567"

La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA–, en ejercicio de las facultades legales y especialmente las delegadas por la Dirección General mediante Resolución No. 2012030800 del 19 de octubre de 2012, procede a iniciar proceso sancionatorio y trasladar cargos a título presuntivo en contra de la señora NANCY YOLANDA TONGUINO DE ZAMBRANO, identificada con cédula de ciudadanía No. 27.373.544, en calidad de propietaria del establecimiento denominado LÁCTEOS LABRADOR, teniendo en cuenta los siguientes antecedentes:

ANTECEDENTES

1. El día 10 de julio de 2018, mediante oficio N° 7100-0419-18 radicado con el número 20183006255, el Coordinador del Grupo de Apoyo a Nariño, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas realizadas en las instalaciones del establecimiento denominado LÁCTEOS LABRADOR, propiedad de la señora NANCY YOLANDA TONGUINO DE ZAMBRANO, identificada con cédula de ciudadanía No. 27.373.544. (Folio 1).
2. A folios 3 al 8 del expediente se encuentra acta de control sanitario de fecha 4 de julio de 2018, realizada por profesionales de este Instituto en las instalaciones del establecimiento denominado LÁCTEOS LABRADOR, propiedad de la señora NANCY YOLANDA TONGUINO DE ZAMBRANO, identificada con cédula de ciudadanía No. 27.373.544, 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.

1.4. La edificación está construida en proceso secuencial (recepción insumos hasta almacenamiento de producto terminado) y existe una adecuada separación física de aquellas áreas donde se realizan operaciones de producción susceptibles de ser contaminadas. evitan la contaminación cruzada y se encuentran claramente señalizadas. **OBSERVACIONES:** La planta cuenta con áreas de proceso las cuales no presentan separación física para evitar que se presente contaminación cruzada, no hay señalización.

1.5. La edificación y sus instalaciones están construidas de manera que facilite las operaciones de limpieza, desinfección y control de plagas. **OBSERVACIONES:** Las instalaciones tienen pisos, techos y paredes que no facilitan las labores de limpieza.

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

2.- CONDICIONES DE SANEAMIENTO

2.1. ABASTECIMIENTO DE AGUA POTABLE

2.1.1. Existe programa, procedimientos, análisis (físicoquímicos y microbiológicos) sobre manejo y calidad del agua, se ejecutan conforme a lo previsto y se llevan los registros. **OBSERVACIONES:** No cuentan con procedimientos, análisis de agua, no cuentan con registros de las actividades de control de calidad del agua.

2.1.2. El agua utilizada en la planta es potable, existe control diario del cloro residual y se llevan registros. **OBSERVACIONES:** No cuentan con un kit de cloro para control ni registros.

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:** No cuentan con tanque de almacenamiento

2.2. MANEJO Y DISPOSICIÓN DE RESIDUOS LÍQUIDOS

2.2.2. El manejo de los residuos líquidos dentro de la planta no representa riesgo de contaminación para los productos ni para las superficies en contacto con éstos. **OBSERVACIONES:** El suero se



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2020014855
(20 de Noviembre de 2020)

**"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN
CARGOS
PROCESO No. 201608567"**

vierte en el piso a la entrada de la sala de proceso, la planta emana un fuerte olor a suero dañado, lo cual representan un riesgo de contaminación para los productos.

2.2.3. Las trampas de grasas y/o sólidos (si se requieren) están bien ubicadas y diseñadas y permiten su limpieza. **OBSERVACIONES:** No cuentan con trampa de grasas, ni trampa de sólidos,

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:** No cuentan con programas procedimientos ni registros.

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

2.3.3. Son removidas las basuras con la frecuencia necesaria para evitar generación de olores, molestias sanitarias, proliferación de plagas. **OBSERVACIONES:** Se observan residuos de producto (queso) en el área de empaque.

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:** No cuentan con esta área.

2.3.5. De generarse residuos peligrosos, la planta cuenta con los mecanismos requeridos para manejo y disposición. **OBSERVACIONES:** En el establecimiento no se han identificado los residuos peligrosos generados.

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

2.4.1. Existe programa y procedimientos específicos para el establecimiento, para el control integrado de plagas con enfoque preventivo, se ejecutan conforme a lo previsto y se llevan los registros. **OBSERVACIONES:** No cuentan con programas, procedimientos ni registros.

2.4.2. No hay evidencia o huellas de la presencia o daños de plagas. **OBSERVACIONES:** La

2.4.3. Existen dispositivos en buen estado y bien ubicados, como medidas de control integral de plagas (electrocutores, rejillas, coladeras, trampas, cebos, etc.). **OBSERVACIONES:** La planta no cuenta con dispositivos para el control de plagas

2.5. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

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

2.5.2. Se realiza inspección, limpieza y desinfección periódica de las diferentes áreas, equipos, superficies, utensilios, manipuladores y se llevan los registros. **OBSERVACIONES:** Se evidencia equipos, utensilios, pisos, paredes, techos del área de proceso, con deficiente limpieza, no cuentan con registro.

2.5.4. Los productos utilizados se almacenan en un sitio adecuado, ventilado, identificado, protegido y bajo llave y se encuentran debidamente rotulados, organizados y clasificados. **OBSERVACIONES:** No cuentan con este sitio.

2.5.5. Se dispone de sistemas adecuados para la limpieza y desinfección de equipos y utensilios. **OBSERVACIONES:** No cuentan con sistemas adecuados para limpieza y desinfección.

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:** Cuentan con unidades sanitarias con deficiente limpieza, caneca sin tapa, no tiene los elementos necesarios para la higiene personal.

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

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

Página 2



La salud
es de todos



AUTO No. 2020014855
(20 de Noviembre de 2020)

**"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201608567"**

las áreas de elaboración o próximos a éstas, exclusivos para este propósito. **OBSERVACIONES:** No cuentan con lavamanos ni elementos para el lavado de manos (jabón, desinfectante, Sistema de secado de manos).

2.6.4. De ser requerido la planta cuenta con filtro sanitario (lava botas, pediluvio, estación de limpieza y desinfección de calzado, etc.) a la entrada de la sala de proceso, bien ubicados, dotados, y con la concentración de desinfectante requerida. **OBSERVACIONES:** No cuenta con filtro sanitario.

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

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:** No cuentan con reconocimiento médico.

3.1.3. Los manipuladores y operarios no salen de la fábrica con el uniforme. **OBSERVACIONES:** Los operarios no utilizan uniforme.

3.1.4. Los manipuladores se lavan y desinfectan las manos (hasta el codo) cada vez que sea necesario y cuando existe riesgo de contaminación cruzada en las diferentes etapas del proceso. **OBSERVACIONES:** La planta no cuenta con lavamanos, que permita que los manipuladores se laven las manos.

3.1.7. Los guantes están en perfecto estado, limpios y desinfectados y se ubican en un lugar donde se previene su contaminación. **OBSERVACIONES:** Los guantes se encuentran con deficiente limpieza y no han asignado un sitio exclusivo para ellos.

3.1.8. Los empleados no comen o fuman en áreas de proceso, evitan prácticas antihigiénicas tales como rascarse, toser, escupir y no se observan sentados en el pasto o andenes o en lugares donde su ropa de trabajo pueda contaminarse etc. **OBSERVACIONES:** Los empleados hacen uso de su ropa de calle.

3.1.10. Los visitantes cumplen con las prácticas de higiene y portan la vestimenta y dotación adecuada suministrada por la empresa. **OBSERVACIONES:** La planta no suministra dotación para visitantes.

3.2. EDUCACIÓN Y CAPACITACIÓN

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

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

3.2.3. Conocen y cumplen los manipuladores las prácticas higiénicas. **OBSERVACIONES:** Los manipuladores no conocen prácticas higiénicas.

4.- CONDICIONES DE PROCESO Y FABRICACIÓN

4.1. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN

4.1.1. Los pisos se encuentran limpios, en buen estado, sin grietas, perforaciones o roturas y tiene la inclinación adecuada para efectos de drenaje. **OBSERVACIONES:** Los pisos no se encuentran limpios, ni en buen estado.

4.1.2. Los sifones están equipados con rejillas adecuadas. **OBSERVACIONES:** Los sifones no cuentan con rejillas.

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:** Las paredes son de superficies no lisa, no se encuentran limpias.

4.1.4. Las uniones entre las paredes y entre éstas y los pisos son redondeadas, y están diseñadas de tal manera que evitan la acumulación de polvo y suciedad. **OBSERVACIONES:** Las uniones entre pared y pared no son redondeadas.



AUTO No. 2020014855
(20 de Noviembre de 2020)

**"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN
CARGOS
PROCESO No. 201608567"**

4.1.5. El techo es de fácil limpieza, desinfección y mantenimiento y se encuentra limpio.

OBSERVACIONES: El techo se encuentra con deficiente limpieza y presenta manchas negras.

4.1.6. No existe evidencia de condensación, formación de hongo y levaduras, desprendimiento superficial en techos o zonas altas. **OBSERVACIONES:** El techo presenta manchas negras.

4.1.8. Las ventanas, puertas y cortinas, se encuentran limpias, en buen estado, libres de corrosión o moho y bien ubicadas. **OBSERVACIONES:** La puerta de ingreso, presenta deficiente limpieza, además dos ventanas presentan los vidrios rotos.

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:** Dos ventanas presentan los vidrios rotos además las mallas anti insectos no son apropiadas

4.2. EQUIPOS Y UTENSILIOS

4.2.2. Todas las superficies de contacto con el alimento cumplen con las resoluciones 683, 4142 y 4143 de 2012 **OBSERVACIONES:** No cuentan con fichas técnicas de los equipos que permitan verificar los materiales con los cuales fueron elaborados, de acuerdo a la normatividad relacionada en este ítem.

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:** No cuentan con este tipo de equipos.

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:** El cuarto frío no cuenta con termómetro, además presenta deficiente limpieza.

5.- REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN

5.1. MATERIAS PRIMAS E INSUMOS

5.1.1. Existen procedimientos y registros escritos para control de calidad de materias primas e insumos, donde se señalen especificaciones de calidad (condiciones de conservación, rechazos). **OBSERVACIONES:** No cuentan con programas, procedimientos ni registros.

5.1.2. Las materias primas e insumos están rotulados de conformidad con la normatividad sanitaria vigente, están dentro de su vida útil y las condiciones de recepción evitan la contaminación y proliferación microbiana. **OBSERVACIONES:** La planta no cuenta con una área específica para la recepción y control de la materia prima leche, como se establece en el artículo 25, del decreto 616 de 2005.

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:** La planta no cuenta con soportes que permitan verificar los materiales con los cuales fueron elaborados y poder verificar el cumplimiento de las normas relacionadas.

5.2.3. Los envases son almacenados en adecuadas condiciones de sanidad y limpieza, alejados de focos de contaminación y debidamente protegidos. **OBSERVACIONES:** No cuentan con área para almacenamiento de empaque.

5.3. OPERACIONES DE FABRICACIÓN

5.3.1. El proceso de fabricación del alimento se realiza en óptimas condiciones sanitarias que garantizan la protección y conservación del alimento. **OBSERVACIONES:** La planta cuenta con las áreas para el proceso de producción, sin embargo se encuentran en desorden, con deficiente limpieza, se evidencia elementos propios de los manipuladores (zapatos, ropa) en la sala, por lo cual no garantiza la protección y conservación de los alimentos.

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:** No se realizan ni registran las variables para el control de los productos.

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

Página 4



AUTO No. 2020014855
(20 de Noviembre de 2020)

"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN
CARGOS
PROCESO No. 201608567"

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:** El personal es empírico.

6.1.5. Existen manuales de procedimiento para servicio y mantenimiento (preventivo y correctivo) de equipos, se ejecuta conforme a lo previsto y se llevan registros. **OBSERVACIONES:** No cuentan con manuales de procedimientos ni registros.

6.1.6. Se tiene programa y procedimientos escritos de calibración de equipos e instrumentos de medición, se ejecuta conforme a lo previsto y se llevan registros. **OBSERVACIONES:** No cuentan con programas, procedimientos ni registros

6.2. LABORATORIO

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

3. Adicionalmente se realizó evaluación de rotulado general de alimentos al producto "QUESO FRESCO ACIDO DE PASTA HILADA – GRASO SEMIBLANDO TIPO MOZZARELLA, MARCA DISTRILACTEOS MANA, POR 2500 GRS empacado en bolsa de polietileno litografiada", en el cual se hicieron las siguientes observaciones: (folios 9 y 10).

Artículo/ numeral	REQUISITOS GENERALES	OBSERVACIONES
4.1	El rótulo no deberá describir o presentar el producto alimenticio envasado, en una forma falsa, equivoca o engañosa o susceptible de crear en modo alguno, una impresión errónea respecto de su naturaleza o inocuidad.	Declara registro sanitario RSAU02I1105, el cual no ampara al fabricante TOGUINO DE ZAMBRANO Nanci Yolanda PROPIETARIA DEL ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO LACTEOS LABRADOR.
5.3	CONTENIDO NETO Y DE MASA ESCURRIDA: Se debe declarar en unidades del sistema métrico. (Sistema Internacional).	Declara 2500 GRS
5.4	Nombre o Razón Social y dirección del fabricante, envasador o reempacador, precedido por la expresión "fabricado o envasado por". En productos importados deben precisarse, nombre o razón social y dirección del importador.	Declara registro sanitario RSAU02I1105, el cual no ampara al fabricante TOGUINO DE ZAMBRANO Nanci Yolanda PROPIETARIA DEL ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO LACTEOS LABRADOR.
5.8	NUMERO DE REGISTRO SANITARIO: de acuerdo a lo establecido en el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013, o las normas que lo modifiquen, sustituyan o adicionen.	Declara registro sanitario RSAU02I1105, el cual no ampara al fabricante TOGUINO DE ZAMBRANO Nanci Yolanda PROPIETARIA DEL ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO LACTEOS LABRADOR.

4. A folios 11 y 12 del expediente obra acta de aplicación de medida sanitaria de seguridad de fecha 4 de julio de 2018, realizada por profesionales de este Instituto en las instalaciones del establecimiento denominado LÁCTEOS LABRADOR, propiedad de la señora NANCY



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2020014855
(20 de Noviembre de 2020)

**"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN
CARGOS
PROCESO No. 201608567"**

YOLANDA TONGUINO DE ZAMBRANO, identificada con cédula de ciudadanía No. 27.373.544, donde se aplicó medida sanitaria consistente en CLAUSURA TEMPORAL TOTAL Y DESTRUCCIÓN DE MATERIAL DE EMPAQUE, con base en la siguiente situación encontrada:

"SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA:

Una vez en el lugar se encuentra personal manipulador y a la señora Nanci Yolanda Tonguino, quien atiende la visita y permite el ingreso a las instalaciones evidenciando las siguientes situaciones sanitarias:

El lugar en mención presenta algunas ventanas sin protección, todas las operaciones de recepción de materia prima, proceso y empaque se realizan en las mismas áreas, incumpliendo lo establecido en los numerales 2.1 y 23, Artículo 6; numeral 8, Artículo 16; numeral 1, Artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.

El lugar presenta un fuerte olor a suero, se evidencia que éste se encuentra acumulado en el piso de las diferentes áreas de la planta sobre el cual se encuentra canastillas que sirven de soporte de moldes con producto terminado, incumpliendo lo establecido en el numeral 4.2, Artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013

Según la señora Tonguino informa que procesa entre 800 y 1000 litros de leche, sin embargo, no presenta soportes de las pruebas de calidad, incumpliendo lo establecido en el numeral 3, Artículo 16, Resolución 2674 de 2013 y Artículo 25 del Decreto 616 de 2006, numeral 3.

No se evidencia lavamanos ni avisos alusivos al lavado de manos, incumpliendo lo establecido en los numerales 6.3 y 6.4, Artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013 respectivamente, numeral 4, Artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013 y Parágrafo 4, Artículo 87 de la Resolución 231 de 1986 ni tampoco filtro sanitario, incumpliendo lo establecido en el Artículo 2310 de la Resolución 2674 de 2013,

El lugar en mención presenta paredes no lisas, con humedad, techos sucios, incumpliendo lo establecido en los numerales 2.1 y 3.1, Artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013 respectivamente.

Se indaga frente a los controles de las variables del proceso, sin embargo, la señora Tonguino refiere que no cuenta con ninguna documentación relacionada, incumpliendo lo establecido en los numerales 1 y 2, Artículo 18 y Artículo 21 de la Resolución 2674 de 2013.

Respecto al agua, se pregunta si cuentan con el instrumento para realizar una prueba de cloro residual, sin embargo, responden que hacen uso del agua que llega del acueducto sin ningún control, no presentan análisis de laboratorio y no cuentan con tanque de almacenamiento de agua incumpliendo lo establecido en los numerales 3.1 y 3.5, Artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013

Se evidencia mesones con superficies deterioradas, incumpliendo lo establecido en el numeral 10, Artículo 9, Resolución 2674 de 2013.

Los equipos evidenciados en planta, tales como marmitas, pailas, cuarto frío, refrigeradores y demás, no se encuentran ubicados en secuencia lógica, incumpliendo lo establecido en el numeral 1, Artículo 10, Resolución 2674 de 2013

No cuentan con instrumentos para la medición y registro de las variables de proceso, incumpliendo lo establecido en el numeral 3, Artículo 10 y numeral 2 Artículo 18, Resolución 2674 de 2013.

En cuanto al personal manipulador de alimentos se observa que no conocen las prácticas higiénicas, evidencia de esto es que no hacen uso de dotación, incumpliendo lo establecido en

Página 7



**AUTO No. 2020014855
(20 de Noviembre de 2020)**

**"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN
CARGOS
PROCESO No. 201608567"**

los numerales 2 y 5, Artículo 14, Resolución 2674 de 2013, no cuentan con capacitaciones en prácticas higiénicas se observa elementos personales (ruanas, zapatos) en área donde se ubica el cuarto frío, incumpliendo lo establecido en los Artículos 12 y 13 de la Resolución 2674 de 2013.

No presentan reconocimiento médico que indiquen que el personal no cuenta con enfermedades infectocontagiosas incumpliendo lo establecido en el Artículo 11 de la Resolución 2674 de 2013.

En el área de proceso no se evidencia productos e implementos para las actividades de limpieza y desinfección de áreas equipos y utensilios, los cuales se observan sucios, incumpliendo lo establecido en el numeral 1, Artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.

No presentan documentación relacionada con el proceso tales como programas, procedimientos y registros, incumpliendo lo establecido en el Artículo 22 y 26 de la Resolución 2674 de 2013

No presentan registros de control de temperatura, incumpliendo lo establecido en los numerales 2 y 3, Artículo 28, Resolución 2674 de 2013 y Artículo 119 de la Resolución 2310 de 1986.

La planta no cuenta con un área técnicamente aislada para la actividad de empaque, incumpliendo lo establecido en el numeral 1, Artículo 19, Resolución 2674 de 2013 y Artículo 108 Resolución 2310 de 1986.

En razón de lo anterior se procede a aplicar medida sanitaria de seguridad consistente en CLAUSURA TEMPORAL TOTAL.

Es de aclarar que durante la visita no se encuentra producto terminado, se hace la recepción de materia prima (leche), la cual la señora Tanguino devuelve a sus propietarios, sin embargo en la planta se encuentra material de empaque, el cual corresponde al establecimiento DISTRILACTEOS MANA, además Declara Registro sanitario RSAU0211105, el cuales no ampara al fabricante TONGUINO DE ZAMBRANO Nanci YOLANDA PROPIETARIA DEL ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO LÁCTEOS LABRADOR, por lo anterior se procede a aplicar la medida sanitaria de seguridad consistente en DESTRUCCION DE MATERIAL DE EMPAQUE.

(...)

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 17 al 20).
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 Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA; resolvió en el Artículo 2º, reanudar los términos legales en los procesos sancionatorios, actuaciones administrativas y demás tramites a cargo de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria y precisa en el párrafo del



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2020014855

(20 de Noviembre de 2020)

"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN CARGOS

PROCESO No. 201608567"

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 21 al 23).

CONSIDERACIONES PREVIAS

En primer lugar, este Despacho precisa que en el proceso sancionatorio No. 201608567, 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 1° 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 3° del Artículo 4°, numeral 6° del Artículo 10 del Decreto 2078 de 2012 y el artículo 18 del Decreto 1290 de 1994, es función del INVIMA identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 09 de 1979, Decreto 2078 de 2012 en su Artículo 24, Resoluciones N° 2674 de 2013, 5109 de 2005 y 333 de 2011 y la Ley 1437 de 2011.



AUTO No. 2020014855
(20 de Noviembre de 2020)

**"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN
CARGOS
PROCESO No. 201608567"**

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 LABRADOR, propiedad de la señora NANCY YOLANDA TONGUINO DE ZAMBRANO, se concluye que los aspectos sanitarios de manera parcial o total representan una presunta vulneración a la normatividad sanitaria en consideración a lo consignado en la Resolución 2674 de 2013:



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2020014855
(20 de Noviembre de 2020)
"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN
CARGOS
PROCESO No. 201608567"

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 expendi con nombre o calificativo distinto al que le corresponde;

b) Su envase, rótulo o etiqueta contenga diseño o declaración ambigua, falsa o que pueda inducir o producir engaño o confusión respecto de su composición intrínseca y uso;



AUTO No. 2020014855
(20 de Noviembre de 2020)

**"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN
CARGOS
PROCESO No. 201608567"**

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:



AUTO No. 2020014855
(20 de Noviembre de 2020)

**"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201608567"**

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.

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

3.1. El agua que se utilice debe ser de calidad potable y cumplir con las normas vigentes establecidas por el Ministerio de Salud y Protección Social.

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

4.2. El manejo de residuos líquidos dentro del establecimiento debe realizarse de manera que impida la contaminación del alimento o de las superficies de potencial contacto con este.

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

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:

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.

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

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

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

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

Página 13



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2020014855
(20 de Noviembre de 2020)

**"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN
CARGOS
PROCESO No. 201608567"**

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.

2. Debe efectuarse un reconocimiento médico cada vez que se considere necesario por razones clínicas y epidemiológicas, especialmente después de una ausencia del trabajo motivada por una infección que pudiera dejar secuelas capaces de provocar contaminación de los alimentos que se manipulen. Dependiendo de la valoración efectuada por el médico, se deben realizar las pruebas de laboratorio clínico u otras que resulten necesarias, registrando las medidas correctivas y preventivas tomadas con el fin de mitigar la posible contaminación del alimento que pueda generarse por el estado de salud del personal manipulador.

Artículo 12. Educación y capacitación. Todas las personas que realizan actividades de manipulación de alimentos deben tener formación en educación sanitaria, principios básicos de Buenas Prácticas de Manufactura y prácticas higiénicas en manipulación de alimentos. Igualmente, deben estar capacitados para llevar a cabo las tareas que se les asignen o desempeñen, con el fin de que se encuentren en capacidad de adoptar las precauciones y medidas preventivas necesarias para evitar la contaminación o deterioro de los alimentos.

Las empresas deben tener un plan de capacitación continuo y permanente para el personal manipulador de alimentos desde el momento de su contratación y luego ser reforzado mediante charlas, cursos u otros medios efectivos de actualización. Dicho plan debe ser de por lo menos 10 horas anuales, sobre asuntos específicos de que trata la presente resolución. Esta capacitación estará bajo la responsabilidad de la empresa y podrá ser efectuada por esta, por personas naturales o jurídicas contratadas y por las autoridades sanitarias. Cuando el plan de capacitación se realice a través de personas naturales o jurídicas diferentes a la empresa, estas deben demostrar su idoneidad técnica y científica y su formación y experiencia específica en las áreas de higiene de los alimentos, Buenas Prácticas de Manufactura y sistemas preventivos de aseguramiento de la inocuidad.

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

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

2. Usar vestimenta de trabajo que cumpla los siguientes requisitos: De color claro que permita visualizar fácilmente su limpieza; con cierres o cremalleras y/o broches en lugar de botones u otros accesorios que puedan caer en el alimento; sin bolsillos ubicados por encima de la cintura; cuando se utiliza delantal, este debe permanecer atado al cuerpo en forma segura para evitar la contaminación del alimento y accidentes de trabajo. La empresa será responsable de una dotación

Página 14



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2020014855
(20 de Noviembre de 2020)

"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN CARGOS PROCESO No. 201608567"

de vestimenta de trabajo en número suficiente para el personal manipulador, con el propósito de facilitar el cambio de indumentaria el cual será consistente con el tipo de trabajo que desarrolla. En ningún caso se podrán aceptar colores grises o aquellos que impidan evidenciar su limpieza, en la dotación de los manipuladores de alimentos.

4. Lavarse las manos con agua y jabón desinfectante, antes de comenzar su trabajo, cada vez que salga y regrese al área asignada y después de manipular cualquier material u objeto que pudiese representar un riesgo de contaminación para el alimento. Será obligatorio realizar la desinfección de las manos cuando los riesgos asociados con la etapa del proceso así lo justifiquen.

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

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:

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.

8. Las zonas donde se reciban o almacenen materias primas estarán separadas de las que se destinan a elaboración o envasado del producto final. La autoridad sanitaria competente podrá eximir del cumplimiento de este requisito a los establecimientos en los cuales no exista peligro de contaminación para los alimentos.

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

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

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

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

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

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

Página 15



AUTO No. 2020014855
(20 de Noviembre de 2020)
"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN
CARGOS
PROCESO No. 201608567"

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.
4. El control y el aseguramiento de la calidad no se limita a las operaciones de laboratorio sino que debe estar presente en todas las decisiones vinculadas con la calidad del producto.

Artículo 26. Plan de saneamiento. Toda persona natural o jurídica propietaria del establecimiento que fabrique, procese, envase, embale, almacene y expendia 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



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2020014855

(20 de Noviembre de 2020)

"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN CARGOS

PROCESO No. 201608567"

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 físicoquímicos y microbiológicos establecidos en la normatividad vigente, así como los registros que soporten el cumplimiento de los mismos

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

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

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

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

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

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

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

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

1. Los alimentos naturales que no sean sometidos a ningún proceso de transformación, tales como granos, frutas y hortalizas frescas, miel de abejas, y los otros productos apícolas.
2. Los alimentos de origen animal crudos refrigerados o congelados que no hayan sido sometidos a ningún proceso de transformación.



AUTO No. 2020014855
(20 de Noviembre de 2020)
"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN
CARGOS
PROCESO No. 201608567"

3. Los alimentos y materias primas producidos en el país o importados, para utilización exclusiva por la industria y el sector gastronómico en la elaboración de alimentos y preparación de comidas.
4. Los alimentos producidos o importados al Puerto Libre de San Andrés y Providencia, para comercialización y consumo dentro de ese departamento deberán cumplir con las disposiciones que establece la Ley 915 de 2004 o la norma que la modifique, adicione o sustituya.

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

Así mismo la Ley 9 de 1979 establece:

ARTICULO 306. Todos los alimentos o bebidas que se expendan, bajo marca de fábrica y con nombres determinados, requerirán registro expedido conforme a lo establecido en la presente Ley y la reglamentación que al efecto establezca el Ministerio de Salud<1>.

PARAGRAFO. Se prohíbe el expendio de alimentos o bebidas con registro en trámite, a partir de la vigencia de la presente Ley.

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

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

5.3. Contenido neto y peso escurrido.

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

5.4. Nombre y dirección

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

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.



AUTO No. 2020014855
(20 de Noviembre de 2020)

"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201608567"

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*

De conformidad con la normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente se encuentra que la señora NANCY YOLANDA TONGUINO DE ZAMBRANO, identificada con Cédula de ciudadanía No. 27.373.544, presuntamente infringió las disposiciones sanitarias de alimentos vigentes al:

1. Fabricar y/o procesar productos derivados lácteos, tales como queso doble crema; sin ceñirse a los principios de las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente para el día 4 de julio de 2018, fecha en que se realizó la visita, especialmente por:

1. El lugar en mención presenta algunas ventanas sin protección, todas las operaciones de recepción de materia prima, proceso y empaque se realizan en las mismas áreas. Contrariando lo establecido en los numerales 2.1 y 2.3, del artículo 6; numeral 8 del artículo 16; numeral 1 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
2. El lugar presenta un fuerte olor a suero, se evidencia que éste se encuentra acumulado en el piso de las diferentes áreas de la planta sobre el cual se encuentra canastillas que

Página 19



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2020014855
(20 de Noviembre de 2020)
"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN
CARGOS
PROCESO No. 201608567"

sirven de soporte de moldes con producto terminado, Contrariando lo establecido en el numeral 4.2 del Artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013

3. Según se informa, se procesa entre 800 y 1000 litros de leche, sin embargo, no presenta soportes de las pruebas de calidad, Contrariando lo establecido en el numeral 3 del Artículo 16 de la Resolución 2674 de 2013.
4. No se evidencia lavamanos ni avisos alusivos al lavado de manos, Contrariando lo establecido en los numerales 6.3 y 6.4 del Artículo 6; numeral 4 de Artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013,
5. No se evidencia filtro sanitario, Contrariando lo establecido en el numeral 6 del Artículo 20 de la Resolución 2674 de 2013.
6. El lugar en mención presenta paredes no lisas, con humedad, techos sucios, Contrariando lo establecido en los numerales 2.1 y 3.1 del Artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
7. Se indaga frente a los controles de las variables del proceso, sin embargo, la señora Tonguino refiere que no cuenta con ninguna documentación relacionada, Contrariando lo establecido en los numerales 1 y 2 del Artículo 18 y Artículo 21 de la Resolución 2674 de 2013.
8. Respecto al agua, se pregunta si cuentan con el instrumento para realizar una prueba de cloro residual, sin embargo, responden que hacen uso del agua que llega del acueducto sin ningún control, no presentan análisis de laboratorio y no cuentan con tanque de almacenamiento de agua Contrariando lo establecido en los numerales 3.1 y 3.5 del Artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
9. Se evidencia mesones con superficies deterioradas, Contrariando lo establecido en el numeral 10 del Artículo 9 de la Resolución 2674 de 2013.
10. Los equipos evidenciados en planta, tales como marmitas, pailas, cuarto frio, refrigeradores y demás, no se encuentran ubicados en secuencia lógica, Contrariando lo establecido en el numeral 1 del Artículo 10 de la Resolución 2674 de 2013.
11. No cuentan con instrumentos para la medición y registro de las variables de proceso, Contrariando lo establecido en el numeral 3 del Artículo 10 y numeral 2 Artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
12. En cuanto al personal manipulador de alimentos se observa que no conocen las prácticas higiénicas, evidencia de esto es que no hacen uso de dotación, Contrariando lo establecido en los numerales 2 y 5 del Artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013.
13. No cuentan con capacitaciones en prácticas higiénicas se observa elementos personales (ruanas, zapatos) en área donde se ubica el cuarto frio, Contrariando lo establecido en los Artículos 12 y 13 de la Resolución 2674 de 2013.
14. No presentan reconocimiento médico que indiquen que el personal no cuenta con enfermedades infectocontagiosas Contrariando lo establecido en los numerales 1 y 2 del Artículo 11 de la Resolución 2674 de 2013.



AUTO No. 2020014855
(20 de Noviembre de 2020)

"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201608567"

15. En el área de proceso no se evidencia productos e implementos para las actividades de limpieza y desinfección de áreas equipos y utensilios, los cuales se observan sucios, Contrariando lo establecido en el numeral 1 del Artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
 16. No presentan documentación relacionada con el proceso tales como programas, procedimientos y registros, Contrariando lo establecido en los Artículos 22 y 26 de la Resolución 2674 de 2013
 17. No presentan registros de control de temperatura, Contrariando lo establecido en los numerales 2 y 3 del Artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
 18. La planta no cuenta con un área técnicamente aislada para la actividad de empaque, Contrariando lo establecido en el numeral 1 del Artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.
2. Fabricar y/o procesar, empacar, rotular y/o etiquetar el producto "QUESO FRESCO ACIDO DE PASTA HILADA – GRASO SEMIBLANDO TIPO MOZZARELLA, MARCA DISTRILACTEOS MANA, POR 2500 GRS empacado en bolsa de polietileno litografiada"; sin cumplir con los requisitos de rotulado o etiquetado que debe contener, de acuerdo a lo estipulado en la Resolución 5109 de 2005 y consignados en el protocolo de evaluación de rotulado general de alimentos envasados de fecha 4 de julio de 2018 así:
1. No declara el peso en unidades del sistema métrico, ya que declara "GRS". Contrariando lo establecido en el numeral 5 3.1, del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
 2. No declara la razón social del verdadero fabricante. Contrariando lo establecido en el numeral 5 4.1, del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
3. Fabricar y/o procesar, empacar, rotular y/o etiquetar el producto "QUESO FRESCO ACIDO DE PASTA HILADA – GRASO SEMIBLANDO TIPO MOZZARELLA, MARCA DISTRILACTEOS MANA, POR 2500 GRS EMPACADO EN BOLSA DE POLIETILENO LITOGRAFIADA", declarando el registro sanitario RSAU02I1105, el cual no ampara esta marca ni ampara al establecimiento de Comercio LÁCTEOS LABRADOR, ni a la señora NANCY YOLANDA TONGUINO DE ZAMBRANO, en ninguna de sus modalidades, constituyéndose en un alimento fraudulento en concordancia con el artículo 3 en su definición de fraudulento literal d). Contrariando lo estipulado en el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013 modificado por el artículo 1 de la resolución 3168 de 2015.

NORMAS PRESUNTAMENTE VIOLADAS

Resolución 2674 de 2013: Artículos: 6 numerales 2.1, 2.3, 3.1, 3.5, 4.2, 6.3, 6.4; 7 numerales 2.1 y 3.1; 9 numeral 10; 10 numerales 1 y 3; 11 numerales 1 y 2; 12; 13; 14 numerales 2, 4 y 5; 16 numerales 3 y 8; 18 numerales 1 y 2; 19 numeral 1; 20 numeral 6; 21; 22; 26; 28 numerales 2 y 3; 37.

Resolución 3168 de 2015: Artículo 1.

Ley 9 de 1979: Artículo: 306

Resolución 5109 de 2005: Artículos: 5 numerales 5.3.1 y 5.4.1.



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2020014855
(20 de Noviembre de 2020)

"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201608567"

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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Iniciar proceso sancionatorio en contra de la señora **NANCY YOLANDA TONGUINO DE ZAMBRANO**, identificada con cédula de ciudadanía No. 27.373.544, de acuerdo a la parte motiva y considerativa del presente auto.

ARTICULO SEGUNDO: Formular y trasladar cargos contra de la señora **NANCY YOLANDA TONGUINO DE ZAMBRANO**, identificada con cédula de ciudadanía No. 27.373.544, por presuntamente infringir la normatividad sanitaria de alimentos, al:

1. Fabricar y/o procesar productos derivados lácteos, tales como queso doble crema; sin ceñirse a los principios de las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente para el día 4 de julio de 2018, fecha en que se realizó la visita, especialmente por:

1. El lugar en mención presenta algunas ventanas sin protección, todas las operaciones de recepción de materia prima, proceso y empaque se realizan en las mismas áreas, Contrariando lo establecido en los numerales 2.1 y 2.3, del artículo 6; numeral 8 del artículo 16; numeral 1 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
2. El lugar presenta un fuerte olor a suero, se evidencia que éste se encuentra acumulado en el piso de las diferentes áreas de la planta sobre el cual se encuentra canastillas que sirven de soporte de moldes con producto terminado, Contrariando lo establecido en el numeral 4.2 del Artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013
3. Según se informa, se procesa entre 800 y 1000 litros de leche, sin embargo, no presenta soportes de las pruebas de calidad, Contrariando lo establecido en el numeral 3 del Artículo 16 de la Resolución 2674 de 2013.
4. No se evidencia lavamanos ni avisos alusivos al lavado de manos, Contrariando lo establecido en los numerales 6.3 y 6.4 del Artículo 6; numeral 4 de Artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013,
5. No se evidencia filtro sanitario, Contrariando lo establecido en el numeral 6 del Artículo 20 de la Resolución 2674 de 2013.
6. El lugar en mención presenta paredes no lisas, con humedad, techos sucios, Contrariando lo establecido en los numerales 2.1 y 3.1 del Artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
7. Se indaga frente a los controles de las variables del proceso, sin embargo, la señora Tonguino refiere que no cuenta con ninguna documentación relacionada, Contrariando lo establecido en los numerales 1 y 2 del Artículo 18 y Artículo 21 de la Resolución 2674 de 2013.
8. Respecto al agua, se pregunta si cuentan con el instrumento para realizar una prueba de cloro residual, sin embargo, responden que hacen uso del agua que llega del acueducto sin ningún control, no presentan análisis de laboratorio y no

Página 22



La salud
es de todos



AUTO No. 2020014855
(20 de Noviembre de 2020)

**"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201608567"**

cuentan con tanque de almacenamiento de agua Contrariando lo establecido en los numerales 31 y 3.5 del Artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.

9. Se evidencia mesones con superficies deterioradas, Contrariando lo establecido en el numeral 10 del Artículo 9 de la Resolución 2674 de 2013.
10. Los equipos evidenciados en planta, tales como marmitas, pailas, cuarto frio, refrigeradores y demás, no se encuentran ubicados en secuencia lógica, Contrariando lo establecido en el numeral 1 del Artículo 10 de la Resolución 2674 de 2013.
11. No cuentan con instrumentos para la medición y registro de las variables de proceso, Contrariando lo establecido en el numeral 3 del Artículo 10 y numeral 2 Artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
12. En cuanto al personal manipulador de alimentos se observa que no conocen las prácticas higiénicas, evidencia de esto es que no hacen uso de dotación, Contrariando lo establecido en los numerales 2 y 5 del Artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013.
13. No cuentan con capacitaciones en prácticas higiénicas se observa elementos personales (ruanas, zapatos) en área donde se ubica el cuarto frio, Contrariando lo establecido en los Artículos 12 y 13 de la Resolución 2674 de 2013.
14. No presentan reconocimiento médico que indiquen que el personal no cuenta con enfermedades infectocontagiosas Contrariando lo establecido en los numerales 1 y 2 del Artículo 11 de la Resolución 2674 de 2013.
15. En el área de proceso no se evidencia productos e implementos para las actividades de limpieza y desinfección de áreas equipos y utensilios, los cuales se observan sucios, Contrariando lo establecido en el numeral 1 del Artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
16. No presentan documentación relacionada con el proceso tales como programas, procedimientos y registros, Contrariando lo establecido en los Artículos 22 y 26 de la Resolución 2674 de 2013
17. No presentan registros de control de temperatura, Contrariando lo establecido en los numerales 2 y 3 del Artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
18. La planta no cuenta con un área técnicamente aislada para la actividad de empaque, Contrariando lo establecido en el numeral 1 del Artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.

2. Fabricar y/o procesar, empacar, rotular y/o etiquetar el producto "QUESO FRESCO ACIDO DE PASTA HILADA – GRASO SEMIBLANDO TIPO MOZZARELLA, MARCA DISTRILACTEOS MANA, POR 2500 GRS EMPACADO EN BOLSA DE POLIETILENO LITOGRAFIADA"; sin cumplir con los requisitos de rotulado o etiquetado que debe contener, de acuerdo a lo estipulado en la Resolución 5109 de 2005 y consignados en el protocolo de evaluación de rotulado general de alimentos envasados de fecha 4 de julio de 2018 así:



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2020014855
(20 de Noviembre de 2020)

**"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201608567"**

1. No declara el peso en unidades del sistema métrico, ya que declara "GRS". Contrariando lo establecido en el numeral 5.3.1, del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
2. No declara la razón social del verdadero fabricante. Contrariando lo establecido en el numeral 5.4.1, del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
3. Fabricar y/o procesar, empacar, rotular y/o etiquetar el producto "QUESO FRESCO ACIDO DE PASTA HILADA – GRASO SEMIBLANDO TIPO MOZZARELLA, MARCA DISTRILACTEOS MANA, POR 2500 GRS EMPACADO EN BOLSA DE POLIETILENO LITOGRAFIADA", declarando el registro sanitario RSAU0211105, el cual no ampara esta marca ni ampara al establecimiento de Comercio LÁCTEOS LABRADOR, ni a la señora NANCY YOLANDA TONGUINO DE ZAMBRANO, en ninguna de sus modalidades, constituyéndose en un alimento fraudulento en concordancia con el artículo 3 en su definición de fraudulento literal d). Contrariando lo estipulado en el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013 modificado por el artículo 1 de la resolución 3168 de 2015.

ARTICULO TERCERO.- Notificar por medios electrónicos el presente acto administrativo a la señora NANCY YOLANDA TONGUINO DE ZAMBRANO, identificada con Cédula de ciudadanía No. 27.373.544., 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

M. Margarita Jaramillo P.

MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria

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