

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2020000547 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	2020014885
PROCESO SANCIONATORIO	201608906
EN CONTRA DE:	SOLFANI VILLAREAL RODRIGUEZ
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 2020014885 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 (17) folios copia íntegra del AUTO DE INICIO Y TRASLADO 2020014885 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201608906.

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. 2020014885
(20 de Noviembre de 2020)

**"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201608906"**

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 SOLFANI VILLAREAL RODRIGUEZ, identificada con cédula de ciudadanía No. 39.024.689, en calidad de propietaria del establecimiento denominado LÁCTEOS LAS PIRAGUAS DEL MAGDALENA, teniendo en cuenta los siguientes antecedentes:

ANTECEDENTES

1. El día 25 de junio de 2018, mediante oficio N° 7301-0439-18 radicado con el número 20183005670, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Costa Caribe 2, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas realizadas en las instalaciones del establecimiento denominado LÁCTEOS LAS PIRAGUAS DEL MAGDALENA, propiedad de la señora SOLFANI VILLAREAL RODRIGUEZ, identificada con cédula de ciudadanía No. 39.024.689 (Folio 1).
2. A folios 2 reverso al 7 del expediente se encuentra acta de control sanitario de fecha 20 de junio de 2018, realizada por profesionales de este Instituto en las instalaciones del establecimiento denominado LÁCTEOS LAS PIRAGUAS DEL MAGDALENA, propiedad de la señora SOLFANI VILLAREAL RODRIGUEZ, identificada con cédula de ciudadanía No. 39.024.689, 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.

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

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

2.1.2. El agua utilizada en la planta es potable, existe control diario del cloro residual y se llevan registros. **OBSERVACIONES:** Emplean agua directamente del río y el Sistema empleado para su potabilización no es seguro, no realizan control de cloro residual.

2.2. MANEJO Y DISPOSICIÓN DE RESIDUOS LÍQUIDOS

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

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 tienen.

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 tienen.

2.3.5. De generarse residuos peligrosos, la planta cuenta con los mecanismos requeridos para manejo y disposición. **OBSERVACIONES:** No están clasificados los residuos peligrosos generados.

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



AUTO No. 2020014885
(20 de Noviembre de 2020)

**"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201608906"**

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 tienen.

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 tienen.

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 evidencian pisos, equipos, y áreas con deficiente limpieza, no llevan registros.

2.6. INSTALACIONES SANITARIAS

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 tienen.

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:** No tienen.

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 tienen.

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 tienen.

3.- PERSONAL MANIPULADOR DE ALIMENTOS

3.1. PRACTICAS HIGIÉNICAS Y MEDIDAS DE PROTECCIÓN

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

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:** No tienen lavamanos y jabón en área de proceso.

3.1.5. El personal que manipula alimentos utiliza mallas para recubrir cabello, tapabocas y protectores de barba de forma adecuada y permanente (de acuerdo al riesgo) y no usa maquillaje. **OBSERVACIONES:** No emplean gorros y tapabocas los operarios.

3.1.10. Los visitantes cumplen con las prácticas de higiene y portan la vestimenta y dotación adecuada suministrada por la empresa. **OBSERVACIONES:** No suministran dotación.

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 tienen programa y cronograma para el año 2018.

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 tienen.

4.- CONDICIONES DE PROCESO Y FABRICACIÓN

4.1. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN

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:** No son redondeadas.

4.2. EQUIPOS Y UTENSILIOS

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 tienen.



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2020014885
(20 de Noviembre de 2020)

**"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN
CARGOS
PROCESO No. 201608906"**

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 tienen.

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:** No se realizan

5.3.6. La sala de proceso y los equipos son utilizados exclusivamente para la elaboración de alimentos para consumo humano. Se cuenta con mecanismos para proteger el alimento de la contaminación por metales u otros materiales extraños. **OBSERVACIONES:** Se evidencia canastas de cerveza enfriando en cuarto frío; igualmente en área posterior almacenan canastas de cerveza.

5.5. ALMACENAMIENTO DE PRODUCTO TERMINADO

5.5.3. El almacenamiento del producto terminado se realiza en un sitio que reúne requisitos sanitarios, exclusivamente destinado para este propósito. **OBSERVACIONES:** Al momento de la visita no había queso, habían despachado temprano, almacenan en cuarto frío canastas de cerveza.

6.- ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE LA CALIDAD

6.1. SISTEMAS DE CONTROL

6.1.1. Existen manuales, catálogos, guías o instrucciones escritas sobre equipos y procedimientos requeridos para elaborar los productos. **OBSERVACIONES:** No tienen.

6.1.2. Se llevan fichas técnicas de las materias primas e insumos (procedencia, volumen, rotación, condiciones de conservación, etc.) y producto terminado. Se tienen criterios de aceptación, liberación y rechazo para los mismos. **OBSERVACIONES:** No tienen

6.1.3. Se cuenta con planes de muestreo. **OBSERVACIONES:** No tienen.

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 tienen.

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 tienen.

6.2. LABORATORIO

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

3. A folios 8 y 9 del expediente obra acta de aplicación de medida sanitaria de seguridad de fecha 20 de junio de 2018, realizada por profesionales de este Instituto en las instalaciones del establecimiento denominado LÁCTEOS LAS PIRAGUAS DEL MAGDALENA, propiedad de la señora SOLFANI VILLAREAL RODRIGUEZ, identificada con cédula de ciudadanía No. 39.024.689, donde se aplicó medida sanitaria consistente en CLAUSURA TEMPORAL TOTAL DEL ESTABLECIMIENTO, con base en la siguiente situación encontrada:

"SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA:

Al llegar al domicilio referenciado, atiende la visita la señora Solfani Villareal Rodríguez en calidad de propietaria a quien se le entrega el oficio comisorio y se le explica el objetivo de la visita, posteriormente se realiza un recorrido por el establecimiento y se evidencian los siguientes hallazgos:

1. Emplean un sola área para el cuajado de la leche, hilado, moldeo y estas no están separadas físicamente del área de envasado.
2. Emplean agua directamente del río y el sistema empleado para su potabilización no da seguridad al de esta agua, no tiene análisis de laboratorio y control de cloro residual que demuestren su potabilidad.
3. Se evidencian equipos, pisos y áreas de proceso con deficiente limpieza.
4. Servicios sanitarios con deficiente limpieza, no tiene lavamanos, jabón, no tiene puerta y sus paredes no son completamente hasta el techo, ubicado en la parte posterior dentro de la planta.



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2020014885
(20 de Noviembre de 2020)

**"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201608906"**

5. No tienen lavamanos en área de proceso.
 6. Operarios solo con bata y botas, no tienen gorro, emplean pulseras y anillos.
 7. No aportan certificados médicos de los operarios.
 8. No aportan cronogramas de capacitación, no registros de capacitación de los operarios en manipulación de alimentos.
 9. No cuentan con los programas de saneamiento básico, ni se llevan registros de control de cada una de las etapas del proceso.
 10. Se evidencian pisos agrietados, paredes y pisos con deficiente limpieza.
 11. Se evidencian equipos, (hiladora, moldes, tinas de cuajada) con deficiente limpieza.
 12. Sal almacenada en área adyacente al servicio sanitario, sin estibar.
 13. Se evidencia almacenamiento de canastas de cerveza en cuarto frío utilizado para almacenar producto terminado.
 14. Área de envasado no está físicamente separada del área de cuajado de leche, hilado y moldeo.
 15. No cuentan con áreas para laboratorio físicoquímico y solo realizan a la materia prima, análisis de densidad.
 16. No tienen plan de muestreo.
 17. Material en desuso, canastas de cerveza en área posterior de la planta.
 18. No tienen filtro sanitario a la entrada de la planta, ni sistema para desinfección de calzado (los operarios salen constantemente a la calle).
 19. No tienen estandarizados las concentraciones de los productos empleados para la limpieza y desinfección.
- Al momento de la visita no se encuentra producto terminado, ni material de empaque (estaban esperando pedido del proveedor de la ciudad de Bogotá.)

(...)

4. El día 13 de diciembre de 2019, mediante oficio N° 7301-0744-19 radicado con el número 20193012481, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Costa Caribe 2, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, nuevas diligencias administrativas en las instalaciones del establecimiento denominado LÁCTEOS LAS PIRAGUAS DEL MAGDALENA, propiedad de la señora SOLFANI VILLAREAL RODRIGUEZ, identificada con cédula de ciudadanía No. 39.024.689. (Folio 11 anverso y 13 anverso).
5. A folios 12 y 14 del expediente se encuentra acta de inspección, vigilancia y control de fecha 13 de noviembre de 2019, realizada por profesionales de este Instituto en las instalaciones del establecimiento denominado LÁCTEOS LAS PIRAGUAS DEL MAGDALENA, propiedad de la señora SOLFANI VILLAREAL RODRIGUEZ, identificada con Cédula de ciudadanía No. 39.024.689, donde se evidencio lo siguiente:

(...) DESARROLLO DE LA VISITA (DESCRIPCIÓN DE LA SITUACIÓN ENCONTRADA)

Los suscritos funcionarios del Invima se hacen presente en la dirección relacionada en el oficio Comisorio, en donde son atendidos por el Sr Rafael Alvarado, quien se identifica como administrador del establecimiento, manifiesta que en la actualidad se encuentra realizando adecuaciones locativas y en búsqueda de un profesional para el montaje e implementación de los programas de calidad, Nos permiten el ingreso a las instalaciones de la planta, no se encuentra ningún área o señal de que esta esté siendo usada para fabricación de algún tipo de alimento, no se evidencia materia prima, ni producto terminado, ni operarios, solo labores de adecuación de áreas y de pintura, No se emite concepto sanitario, no se encuentra evidencia de desacato de la Medida Sanitaria de Seguridad impuesta, consistente en CLAUSURA TEMPORAL TOTAL impuesta el 20/06/2018. (...)

6. 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

Página 4



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2020014885
(20 de Noviembre de 2020)

**"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN
CARGOS
PROCESO No. 201608906"**

Sanitaria, hasta tanto permanezca vigente la emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social por causa del COVID 19 (folios 16 al 19).

7. 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 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 20 al 22).

CONSIDERACIONES PREVIAS

En primer lugar, este Despacho precisa que en el proceso sancionatorio No. 201608906, 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).



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2020014885
(20 de Noviembre de 2020)

"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN
CARGOS
PROCESO No. 201608906"

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.

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.*

Página 6



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2020014885
(20 de Noviembre de 2020)

**"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN
CARGOS
PROCESO No. 201608906"**

(...)"

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 PIRAGUAS DEL MAGDALENA, propiedad de la señora SOLFANI VILLAREAL RODRIGUEZ, se concluye que los aspectos sanitarios de manera parcial o total representan una presunta vulneración a la normatividad sanitaria en consideración a lo consignado en la Resolución 2674 de 2013:

Artículo 1°. Objeto. La presente resolución tiene por objeto establecer los requisitos sanitarios que deben cumplir las personas naturales y/o jurídicas que ejercen actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos y materias primas de alimentos y los requisitos para la notificación, permiso o registro sanitario de los alimentos, según el riesgo en salud pública, con el fin de proteger la vida y la salud de las personas.

Artículo 2°. Ámbito de aplicación. Las disposiciones contenidas en la presente resolución se aplicarán en todo el territorio nacional a:

a) Las personas naturales y/o jurídicas dedicadas a todas o alguna de las siguientes actividades: fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución, importación, exportación y comercialización de alimentos;

b) Al personal manipulador de alimentos.

c) A las personas naturales y/o jurídicas que fabriquen, envasen, procesen, exporten, importen y comercialicen materias primas e insumos;

d) A las autoridades sanitarias en el ejercicio de las actividades de inspección, vigilancia y control que ejerzan sobre la fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución, importación, exportación y comercialización de alimentos para el consumo humano y materias primas para alimentos.

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

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

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

ALIMENTO ADULTERADO. Es aquel.

a) Al cual se le ha sustraído parte de los elementos constituyentes, reemplazándolos o no por otras sustancias;

b) Que haya sido adicionado con sustancias no autorizadas;

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.



La salud
es de todos

Minsa

AUTO No. 2020014885
(20 de Noviembre de 2020)

**"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201608906"**

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

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

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

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

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

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

Página 8



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2020014885
(20 de Noviembre de 2020)

**"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN
CARGOS
PROCESO No. 201608906"**

ceñirán a los principios de las Buenas Prácticas de Manufactura contempladas en la presente resolución.

Artículo 6°. Condiciones generales. Los establecimientos destinados a la fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, distribución, comercialización y expendio de alimentos deberán cumplir las condiciones generales que se establecen a continuación:

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

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

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.

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.

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

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

Artículo 8°. Condiciones generales. Los equipos y utensilios utilizados en el procesamiento, fabricación, preparación, envasado y expendio de alimentos dependen del tipo del alimento, materia prima o insumo, de la tecnología a emplear y de la máxima capacidad de producción prevista. Todos ellos deben estar diseñados, contruidos, instalados y mantenidos de manera que se evite la contaminación del alimento, facilite la limpieza y desinfección de sus superficies y permitan desempeñar adecuadamente el uso previsto.

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 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,

Página 9



AUTO No. 2020014885
(20 de Noviembre de 2020)

**"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201608906"**

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:*

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

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.

8. No se permite utilizar reloj, anillos, aretes, joyas u otros accesorios mientras el personal realice sus labores. En caso de usar lentes, deben asegurarse a la cabeza mediante bandas, cadenas u otros medios ajustables.

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.

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.

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:*



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2020014885
(20 de Noviembre de 2020)

**"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN
CARGOS
PROCESO No. 201608906"**

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 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:

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

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

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

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:

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



AUTO No. 2020014885
(20 de Noviembre de 2020)

**"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201608906"**

5. En los sitios o lugares destinados al almacenamiento de materias primas, insumos y productos terminados no podrán realizarse actividades diferentes a estas.

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.

De conformidad con la normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente se encuentra que la señora SOLFANI VILLAREAL RODRIGUEZ,



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2020014885
(20 de Noviembre de 2020)

**"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN
CARGOS
PROCESO No. 201608906"**

identificada con cédula de ciudadanía No. 39.024.689, presuntamente infringió las disposiciones sanitarias de alimentos vigentes al:

1. Fabricar y/o procesar derivados lácteos, tales como queso fresco semigraso, semiblando variedad queso doble crema; sin ceñirse a los principios de las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente para el día 20 de junio de 2018, fecha en que se realizó la visita, especialmente por:

1. Emplean una sola área para el cuajado de la leche, hilado, moldeo y estas no están separadas físicamente del área de envasado. Contrariando lo establecido en los numerales 2.2 y 2.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
2. Emplean agua directamente del río y el sistema empleado para su potabilización no da seguridad al de esta agua, no tiene análisis de laboratorio y control de cloro residual que demuestren su potabilidad. Contrariando lo establecido en el numeral 3.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
3. Servicios sanitarios con deficiente limpieza, no tiene lavamanos, jabón, no tiene puerta y sus paredes no son completamente hasta el techo, ubicado en la parte posterior dentro de la planta. Contrariando lo establecido en los numerales 6.1 y 6.2 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
4. Operarios solo con bata y botas, no tienen gorro, emplean pulseras y anillos. Contrariando lo establecido en los numerales 5 y 8 del artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013.
5. No aportan certificados médicos de los operarios. Contrariando lo establecido en el artículo 11 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
6. No aportan cronogramas de capacitación, no registros de capacitación de los operarios en manipulación de alimentos. Contrariando lo establecido en los Artículos 12 y 13 de la Resolución 2674 de 2013.
7. No cuentan con los programas de saneamiento básico, ni se llevan registros de control de cada una de las etapas del proceso. Contrariando lo establecido en el artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
8. Se evidencian pisos agrietados, paredes y pisos con deficiente limpieza. Contrariando lo establecido en el numeral 1.1 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
9. Se evidencian equipos, (hiladora, moldes, tinas de cuajada) con deficiente limpieza. Contrariando lo establecido en el artículo 8 de la Resolución 2674 de 2013.
10. Sal almacenada en área adyacente al servicio sanitario, sin estibar. Contrariando lo establecido en el numeral 6 del artículo 16 y numeral 4 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
11. Se evidencia almacenamiento de canastas de cerveza en cuarto frío utilizado para almacenar producto terminado. Contrariando lo establecido en el numeral 5 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
12. Área de envasado no está físicamente separada del área de cuajado de leche, hilado y moldeo. Contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.
13. No cuentan con áreas para laboratorio físicoquímico y solo realizan a la materia prima, análisis de densidad. Contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 16 de la Resolución 2674 de 2013.
14. No tienen plan de muestreo. Contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
15. No tienen filtro sanitario a la entrada de la planta, ni sistema para desinfección de calzado (los operarios salen constantemente a la calle). Contrariando lo establecido en el numeral 6 del artículo 20, y el numeral 3 del artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013.



La salud
es de todos

Minsa

AUTO No. 2020014885
(20 de Noviembre de 2020)

**"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201608906"**

16. No tienen estandarizados las concentraciones de los productos empleados para la limpieza y desinfección. Contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 26, de la Resolución 2674 de 2013.

NORMAS PRESUNTAMENTE VIOLADAS

Resolución 2674 de 2013: Artículos: 6 numerales 2.2, 2.3, 3.1, 6.1, 6.2; 7 numeral 1.1; 8; 11 numeral 1; 12; 13; 14 numerales 3, 5 y 8, 19 numeral 1; 20 numeral 6; 22 numeral 3; 26; 28 numerales 4 y 5.

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 SOLFANI VILLAREAL RODRIGUEZ, identificada con cédula de ciudadanía No. 39.024.689, de acuerdo a la parte motiva y considerativa del presente auto.

ARTICULO SEGUNDO: Formular y trasladar cargos contra de la señora SOLFANI VILLAREAL RODRIGUEZ, identificada con cédula de ciudadanía No. 39.024.689, por presuntamente infringir la normatividad sanitaria de alimentos, al:

1. Fabricar y/o procesar derivados lácteos, tales como queso fresco semigraso, semiblando variedad queso doble crema; sin ceñirse a los principios de las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente para el día 20 de junio de 2018, fecha en que se realizó la visita, especialmente por:

1. Emplean una sola área para el cuajado de la leche, hilado, moldeo y estas no están separadas físicamente del área de envasado. Contrariando lo establecido en los numerales 2.2 y 2.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
2. Emplean agua directamente del río y el sistema empleado para su potabilización no da seguridad al de esta agua, no tiene análisis de laboratorio y control de cloro residual que demuestren su potabilidad. Contrariando lo establecido en el numeral 3.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
3. Servicios sanitarios con deficiente limpieza, no tiene lavamanos, jabón, no tiene puerta y sus paredes no son completamente hasta el techo, ubicado en la parte posterior dentro de la planta. Contrariando lo establecido en los numerales 6.1 y 6.2 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
4. Operarios solo con bata y botas, no tienen gorro, emplean pulseras y anillos. Contrariando lo establecido en los numerales 5 y 8 del artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013.
5. No aportan certificados médicos de los operarios. Contrariando lo establecido en el artículo 11 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
6. No aportan cronogramas de capacitación, no registros de capacitación de los operarios en manipulación de alimentos. Contrariando lo establecido en los Artículos 12 y 13 de la Resolución 2674 de 2013.
7. No cuentan con los programas de saneamiento básico, ni se llevan registros de control de cada una de las etapas del proceso. Contrariando lo establecido en el artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
8. Se evidencian pisos agrietados, paredes y pisos con deficiente limpieza. Contrariando lo establecido en el numeral 1.1 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.



AUTO No. 2020014885
(20 de Noviembre de 2020)

"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN CARGOS PROCESO No. 201608906"

9. Se evidencian equipos, (hiladora, moldes, tinas de cuajada) con deficiente limpieza. Contrariando lo establecido en el artículo 8 de la Resolución 2674 de 2013.
10. Sal almacenada en área adyacente al servicio sanitario, sin estibar. Contrariando lo establecido en el numeral 6 del artículo 16 y numeral 4 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
11. Se evidencia almacenamiento de canastas de cerveza en cuarto frio utilizado para almacenar producto terminado. Contrariando lo establecido en el numeral 5 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
12. Área de envasado no está físicamente separada del área de cuajado de leche, hilado y moldeo. Contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.
13. No cuentan con áreas para laboratorio fisicoquímico y solo realizan a la materia prima, análisis de densidad. Contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 16 de la Resolución 2674 de 2013.
14. No tienen plan de muestreo. Contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
15. No tienen filtro sanitario a la entrada de la planta, ni sistema para desinfección de calzado (los operarios salen constantemente a la calle). Contrariando lo establecido en el numeral 6 del artículo 20, y el numeral 3 del artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013.
16. No tienen estandarizados las concentraciones de los productos empleados para la limpieza y desinfección. Contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 26, de la Resolución 2674 de 2013.

ARTICULO TERCERO.- Notificar por medios electrónicos el presente acto administrativo a la señora SOLFANI VILLAREAL RODRIGUEZ, identificada con cédula de ciudadanía No. 39.024.689., 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 párrafo tercero del Artículo primero de la Resolución 2020012926 del 3 de Abril de 2020 y el párrafo 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, la investigada 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