

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2021000074 De 14 de Mayo de 2021

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	2021004328
PROCESO SANCIONATORIO	201609427
EN CONTRA DE:	ROSA AMELIA REVELO CARIBE
FECHA DE EXPEDICIÓN:	29 DE ABRIL DE 2021
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 21 DE MAYO DE 2021 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 2021004328 no procede recurso alguno.

MARIA LINA PEÑA CONEO

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

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (21) folios copia íntegra del AUTO DE INICIO Y TRASLADO 2021004328 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201609427.

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

MARIA LINA PEÑA CONEO

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

Proyectó y Digitó: Maria del Pilar Parra Goyeneche



AUTO No. 2021004328

(29 de Abril de 2021)

**POR EL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201609427**

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 ROSA AMELIA REVELO CAIPE, identificada con Cédula de ciudadanía No. 1.088.648.688, en calidad de propietaria del establecimiento denominado LÁCTEOS YULIETH, teniendo en cuenta los siguientes antecedentes:

ANTECEDENTES

1. El día 11 de febrero de 2019, mediante oficio N° 7100-0062-19 radicado con el número 20193000989, 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 YULIETH, propiedad de la señora ROSA AMELIA REVELO CAIPE, identificada con Cédula de ciudadanía No. 1.088.648.688. (Folio 1).
2. A folios 3 al 5 del expediente se encuentra acta de inspección sanitaria a fábricas de alimentos de fecha 4 de febrero de 2019, realizada por profesionales de este Instituto en las instalaciones del establecimiento denominado LÁCTEOS YULIETH, propiedad de la señora ROSA AMELIA REVELO CAIPE, identificada con Cédula de ciudadanía No. 1.088.648.688, 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.- DISEÑO Y CARACTERÍSTICAS DE LAS INSTALACIONES.

1.4. Pisos, paredes y techos tienen un diseño adecuado y poseen un buen estado de mantenimiento. **OBSERVACIONES:** Se observa techos con deficiente estado de mantenimiento (presencia de óxido y desprendimiento superficial), algunas secciones de paredes se observan con presencia de humedad, se evidencia secciones de los pisos con deterioro, las uniones entre piso y pared y entre pared y pared no son redondeadas, las cortinas que existen en la fábrica se observan en mal estado.

1.8. El diseño del área de residuos sólidos y su ubicación no genera riesgos de contaminación a materia prima, áreas de proceso o producto. **OBSERVACIONES:** El área para almacenar residuos sólidos no cumple con las especificaciones establecidas en la reglamentación.

3.- REQUISITOS SANITARIOS Y AMBIENTALES.

3.1. Programa y registros de control de calidad de agua potable. **OBSERVACIONES:** No presenta análisis de laboratorio de agua recientes. Durante la visita se evidencia que no hay determinación de cloro residual en el agua dentro de los parámetros y no se registra este monitoreo. Presenta programa escrito sobre manejo y calidad del agua potable que requiere ajustes.

3.4. Programa de limpieza y desinfección de áreas, equipos y utensilios. **OBSERVACIONES:** Se evidencia deficiencias de limpieza y desinfección en áreas, equipos y utensilios. No presenta procedimientos escritos para hiladoras, los registros se encuentran desactualizados.

4.- REQUISITOS PARA EL PERSONAL MANIPULADOR DE ALIMENTOS.

4.2. Prácticas higiénicas y Dotación de los trabajadores. **OBSERVACIONES:** Se evidencia dos manipuladores realizando actividades de limpieza los cuales no cuentan con dotación completa (botas y petos)



AUTO No. 2021004328
(29 de Abril de 2021)
POR EL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201609427

4.3. Estado de salud del personal manipulador de alimentos. **OBSERVACIONES:** No cuenta con certificación médica de aptitud para manipular alimentos para ningún operario.

5.- OPERACIONES CLAVE EN EL PROCESO.

5.2. Flujos ordenados, lineales y sin operaciones cruzadas. **OBSERVACIONES:** El enfriamiento de los bloques de queso, antes de ser empacados, se realiza a temperatura ambiente de un día para otro en el área de empaque.

5.3. Control de variables de proceso (temperaturas, presión, tiempo, entre otros) adecuados durante la producción de acuerdo al tipo de producto. **OBSERVACIONES:** No se llevan registros de las variables críticas que afectan la inocuidad del producto elaborado.

5.4. Conservación adecuada de producto en proceso. **OBSERVACIONES:** El enfriamiento de los bloques de queso, antes de ser empacados, se realiza a temperatura ambiente de un día para otro en el área de empaque.

5.5. Control de envasado y embalaje. **OBSERVACIONES:** No presenta concepto sanitario de Invima para el fabricante del material de empaque ni certificados de inclusión en listas positivas. No se ha definido el sitio de almacenamiento de las bolsas de empaque.

6.- VERIFICACIÓN SOBRE EL PRODUCTO.

6.1. Programa de muestreo, cuarentena y liberación de producto. **OBSERVACIONES:** El plan de muestreo presentado no se ha implementado.

6.4. Rotulado del producto terminado. **OBSERVACIONES:** No presenta soportes de contenido de grasa saturada O trans, para determinar la obligatoriedad del cumplimiento de lo establecido en la Resolución 2508 de 2012.

6.5. Trazabilidad, recall y manejo de devoluciones. **OBSERVACIONES:** No se lleva los registros necesarios y de forma permanente para determinar trazabilidad de los productos elaborados.

3. A folios 6 al 9 del expediente obra acta de aplicación de medida sanitaria de seguridad de fecha 4 de febrero de 2019, realizada por profesionales de este Instituto en las instalaciones del establecimiento denominado LÁCTEOS YULIETH, propiedad de la señora ROSA AMELIA REVELO CAIPE, identificada con Cédula de ciudadanía No. 1.088.648.688, donde se aplicó medida sanitaria consistente en SUSPENSIÓN TOTAL DE TRABAJOS O SERVICIOS, con base en la siguiente situación encontrada:

(...) "SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA:

Al realizar el recorrido por las instalaciones se evidencia: Al realizar el recorrido por las instalaciones se evidencia:

En la Subcategoría 1.5.1 Quesos frescos (no madurados)

1.1 El establecimiento presenta una adecuada localización y diseño. Res. 2674 Art. 6 num 1.1 1.2, 1.3, 2.1, 2.3 y 2.6

Evaluación: ar

Se observa algunas aberturas sin protección en las paredes de las áreas de proceso.

1.2 El diseño de las instalaciones de elaboración de alimentos, procesamiento, empaque y almacenamiento es adecuado y cuenta con la amplitud suficiente para realizar las operaciones y permitir la circulación de los operarios. Res. 2674 de 2013 Art. 6 num 2.3

Evaluación: ar

Las áreas de proceso no se encuentra en distribuidas adecuadamente, se observa cruce flujos. En area de proceso se observa meson en concreto enchapado en cerámica en parte exterior, sin



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2021004328

(29 de Abril de 2021)

**POR EL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201609427**

embargo en parte inferior la superficie no tiene acabado sanitario y es de difícil limpieza y desinfección.

1.4 Pisos, paredes y techos tienen un diseño adecuado y poseen un buen estado de mantenimiento. Res 2674 Art. 7 num 1.1, 1.2, 2, 3, 4,5, 6 y 7

Evaluación: i

Se observa techos con deficiente estado de mantenimiento (presencia de óxido y desprendimiento superficial), algunas secciones de paredes se observan con presencia de humedad, se evidencia secciones de los pisos con deterioro, las uniones entre piso y pared y entre pared y pared no son redondeadas, las cortinas que existen en la fábrica se observan en mal estado.

1.6 Posee filtro(s) sanitario(s) y estación(es) de limpieza y desinfección. Res. 2674 de 2013 Art. 6 num 6.3 y 6.5. Art 20, num 6

Evaluación: ar

El lavamanos del área de proceso es de accionamiento manual y no cuenta con sistema de secado de manos. No cuenta pediluvio o sistema para limpieza y desinfección de calzado.

1.8 El diseño del área de residuos sólidos y su ubicación no genera riesgos de contaminación a la materia prima, áreas de proceso o producto. Res 2674 de 2013 Art 8 num 5.1, 5.4 y Art. 33 num 5 y 6

Evaluación: i

El área para almacenar residuos sólidos no cumple con las especificaciones establecidas en la reglamentación.

2.1 Cuenta con los equipos suficientes y adecuados para los procesos que se realiza. Res 2674 num 8, Art. 10 num 3

Evaluación: ar

Se observa extractor en area de hilado el cual no cuenta con angeo. Algunas lámparas no cuentan con protección en caso de ruptura.

2.2 Poseen un diseño sanitario y funcionamiento adecuado. Res 2674, Ad 9 num 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7,8, 9, 10, 11; Art. 10 num 4, Art 18 num 10, Res. 683 de 2012; Art. 13 num 1,1

Evaluación: ar

No presenta certificación de inclusión en listas positivas para equipos y superficies que entran en contacto con el alimento.

2.3 Programa de mantenimiento de equipos y utensilios. Res. 2674 de 2013 Art. 22 num 2. Art. 10 num 5

Evaluación: ar

Cuenta con programa escrito que no se ajusta a la fábrica, no presenta registros.

2.4 Calibración de equipos de medición. Res 2674 de 2013 Art. 25

Evaluación: ar

Cuenta con programa escrito, sin embargo ee evidencia confusión en algunos conceptos y no se ha implementado?

3.1 Programa y registros de control de calidad de agua potable. Res. 2674 de 2013. Art. 6 num 3, Art. 26 num 4

Evaluación: i

No presenta análisis de laboratorio de agua recientes. Durante la visita se evidencia que no hay determinación de cloro residual en el agua dentro de los parámetros y no se registra este monitoreo. Presenta programa escrito sobre manejo y calidad del agua potable que requiere ajustes

3.2 Programa documentado e implementado para el manejo integral de residuos sólidos. Res. 2674 de 2013 Art. 6 num 5, Art. 26 num 2

Evaluación: ar

El programa presentado no se ajusta a la realidad de la planta, no se llevan registros

Página 3



AUTO No. 2021004328

(29 de Abril de 2021)

**POR EL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201609427**

3.3 Programa de control integral de plagas. Res. 2674 de 2013 Art. 6. num 2.1, 5.3, Art. 7 num 6,3 ; Art. 26 num 3; Art. 28 num 7

Evaluación: ar

No tiene enfoque preventivo, no presenta registros.

3.4 Programa de limpieza y desinfección de áreas, equipos y utensilios. Res. 2674 de 2013 Art. 6 num. 3.2; Art. 26 num. 1; Art. 28 num 7

Evaluación: i

Se evidencia deficiencias de limpieza y desinfección en áreas, equipos y utensilios. No presenta procedimientos escritos para hiladoras, los registros se encuentran desactualizados.

4.1 Programa documentado e implementado de educación sanitaria dirigido a los trabajadores. Res. 2674 Art.12, 13 y 14

Evaluación: ar

No se observan avisos alusivos al cumplimiento de prácticas higiénicas. El plan de capacitación no se ajusta a lo establecido en la Resolución 2674 de 2013, no presenta registros

4.2 Prácticas higiénicas y Dotación de los trabajadores. Res. 2674 de 2013 Art. 13 y 14

Evaluación: i

Se evidencia dos manipuladores realizando actividades de limpieza los cuales no cuentan con dotación completa (botas y petos).

4.3 Estado de salud del personal manipulador de alimentos. Res. 2674 de 2013 Art 11 ; Art. 14 num 12

Evaluación: i

No cuenta con certificación médica de aptitud para manipular alimentos para ningún operario.

5.1 Control de materia prima e insumos. Res. 2674 Art. 16 num 1,2,3,4,5, 6,7,8; Art. 22 num 1; Art. 28 num 1,3,4,5 Art. 29 num 1, 2, 3, 5, 6, 7, 8, 9 y 10

Evaluación: ar

No se realizan ni registran todas las pruebas de plataforma para leche, establecidas en el artículo 25 Decreto 616 de 2006.

5.2 Flujos ordenados, lineales y sin operaciones cruzadas. Res 2674 de 2013 Art 18 Num 5: Art 20 num 1 y 4.

Evaluación: i

El enfriamiento de los bloques de queso, antes de ser empacados, se realiza a temperatura ambiente de un día para otro en el área de empaque.

5.3 Control de variables de proceso (temperaturas, presión, tiempo, entre otros) adecuados durante la producción de acuerdo al tipo de producto. Res. 2674 de 2013 Art. 22 num 2; Art. 18 num 1 y 2

Evaluación: i

No se llevan registros de las variables críticas que afectan la inocuidad del producto elaborado.

5.4 Conservación adecuada de producto en proceso. Res. 2674 de 2013, Art. 18

Evaluación: i

El enfriamiento de los bloques de queso, antes de ser empacados, se realiza a temperatura ambiente de un día para otro en el área de empaque.

5.5 Control de envasado y embalaje. Res. 683 de 2012, 2674 de 2013 Art. 17; 19 num 1 y 2; 4142 de 2012; 4143 de 2012; 834, 835 de 2013

Evaluación: i

No presenta concepto sanitario de Invima para el fabricante del material de empaque ni certificados de inclusión en listas positivas. No se ha definido el sitio de almacenamiento de las bolsas de empaque.



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2021004328

(29 de Abril de 2021)

**POR EL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201609427**

6.1 Programa de muestreo, cuarentena y liberación de producto. Res. 2674 de 2013 Art. 22 num 1, 2 y 3

Evaluación: i

El plan de muestreo presentado no se ha implementado.

6.2 Vida útil del producto. Res. 2674 de 2013 Art. 3, Art.19, num 3. Res. 5109 de 2005 Art. 3

Evaluación: ar

La vida útil del producto terminado no se encuentra validada ni soportada.

6.3 Almacenamiento de producto terminado. Res. 2674 de 2013 Art. 28 num. 1,2,3,4 y 5

Evaluación: ar

No cuenta con estibas para almacenar el producto terminado, quien atiende informa que se ubican las canastillas plásticas directamente sobre el piso. Los condensados del difusor del cuarto frío no están conectados al sistema de desagüe.

6.4 Rotulado del producto terminado. Res. 5109 de 2005 y cuando aplique Res, 333 de 2011 y Res. 2508 de 2012

Evaluación: i

No presenta soportes de contenido de grasa saturada o trans, para determinar la obligatoriedad del cumplimiento de lo establecido en la Resolución 2508 de 2012.

6.5 Trazabilidad, recall y manejo de devoluciones. Res. 2674 de 2013 Art. 28 num 6

Evaluación: i

No se lleva los registros necesarios y de forma permanente para determinar trazabilidad de los productos elaborados.

6.6 Transporte producto terminado. Res. 2674 de 2013 Art. 29

Evaluación: ar

No se encuentra documentado el procedimiento para inspeccionar el vehículo transportador de alimentos ni se lleva registro".

(...)

4. Así mismo se realizó evaluación de rotulado general de alimentos al producto "QUESO FRESCO DE PASTA HILADA SEMIDURO Y GRASO VARIEDAD DOBLE CREMA MI GUACHUCAL; 2.5 kg", en el cual no se encontraron incumplimientos. (folios 10 y 11).
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 14 al 18).
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 parágrafo del mismo que, las notificaciones y comunicaciones de los actos administrativos expedidos dentro de los procesos sancionatorios se continuaran realizando por medios electrónicos, de

Página 5



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2021004328

(29 de Abril de 2021)

**POR EL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201609427**

conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020 (folios 19 al 21).

CONSIDERACIONES PREVIAS

En primer lugar, este Despacho precisa que en el proceso sancionatorio No. 201609427, 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, a su turno la Resolución No. 2230 del 27 de noviembre de 2020 hasta el día 28 de febrero de 2021, así mismo la Resolución No. 222 del 25 de febrero de 2021, nuevamente amplió el plazo de la emergencia sanitaria hasta el 31 de mayo de 2021.

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 parágrafo 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 reanudará 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,

Página 6



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2021004328

(29 de Abril de 2021)

**POR EL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201609427**

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.*

"(...)"

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

Página 7



AUTO No. 2021004328

(29 de Abril de 2021)

**POR EL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201609427**

YULIETH, propiedad de la señora ROSA AMELIA REVELO CAIPE, 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.

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:



AUTO No. 2021004328

(29 de Abril de 2021)

**POR EL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201609427**

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



AUTO No. 2021004328

(29 de Abril de 2021)

**POR EL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201609427**

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. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN

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.

2.2. 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.

5. DISPOSICIÓN DE RESIDUOS SÓLIDOS

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

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

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

6. INSTALACIONES SANITARIAS

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.

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. PISOS Y DRENAJES

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.

2. PAREDES



AUTO No. 2021004328

(29 de Abril de 2021)

**POR EL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201609427**

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

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

3. TECHOS

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.

7. ILUMINACIÓN

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

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

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

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

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

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

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

Artículo 13. Plan de capacitación. El plan de capacitación debe contener, al menos, los siguientes aspectos: Metodología, duración, docentes, cronograma y temas específicos a impartir. El enfoque, contenido y alcance de la capacitación impartida debe ser acorde con la empresa, el



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2021004328

(29 de Abril de 2021)

**POR EL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201609427**

proceso tecnológico y tipo de establecimiento de que se trate. En todo caso, la empresa debe demostrar a través del desempeño de los operarios y la condición sanitaria del establecimiento la efectividad e impacto de la capacitación impartida.

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

Parágrafo 2°. El manipulador de alimentos debe ser entrenado para comprender y manejar el control de los puntos del proceso que están bajo su responsabilidad y la importancia de su vigilancia o monitoreo; además, debe conocer los límites del punto del proceso y las acciones correctivas a tomar cuando existan desviaciones en dichos límites.

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:

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

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

1. La recepción de materias primas debe realizarse en condiciones que eviten su contaminación, alteración y daños físicos y deben estar debidamente identificadas de conformidad con la Resolución 5109 de 2005 o las normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan, y para el caso de los insumos, deben cumplir con las resoluciones 1506 de 2011 y/o la 683 de 2012, según corresponda, o las normas que las modifiquen, adicionen o sustituyan.

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

Artículo 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.

5. Las operaciones de fabricación deben realizarse en forma secuencial y continua para que no se produzcan retrasos indebidos que permitan el crecimiento de microorganismos, contribuyan a otros tipos de deterioro o contaminación del alimento. Cuando se requiera esperar entre una etapa del

Página 12



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2021004328

(29 de Abril de 2021)

**POR EL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201609427**

proceso y la siguiente, el alimento debe mantenerse protegido y en el caso de alimentos susceptibles al rápido crecimiento de microorganismos durante el tiempo de espera, deben emplearse temperaturas altas ($> 60^{\circ}\text{C}$) o bajas no mayores de $4^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ según sea el caso.

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

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

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

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

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

Artículo 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:

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

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

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

Artículo 26. Plan de saneamiento. Toda persona natural o jurídica propietaria del establecimiento que fabrique, procese, envase, embale, almacene y expendan alimentos y sus materias primas debe implantar y desarrollar un Plan de Saneamiento con objetivos claramente definidos y con los

Página 13



AUTO No. 2021004328
(29 de Abril de 2021)
POR EL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201609427

procedimientos requeridos para disminuir los riesgos de contaminación de los alimentos. Este plan debe estar escrito y a disposición de la autoridad sanitaria competente; este debe incluir como mínimo los procedimientos, cronogramas, registros, listas de chequeo y responsables de los siguientes programas:

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

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

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

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

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

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

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

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. 2021004328

(29 de Abril de 2021)

**POR EL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201609427**

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 ROSA AMELIA REVELO CAIPE, identificada con Cédula de ciudadanía No. 1.088.648.688, presuntamente infringió las disposiciones sanitarias de alimentos vigentes al:

1. Fabricar y/o procesar productos derivados lácteos, tales como queso fresco tipo doble crema; sin ceñirse a los principios de las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente para el día 04 de febrero de 2019, fecha en que se realizó la visita, especialmente por:

1. Se observa algunas aberturas sin protección en las paredes de las áreas de proceso. Contrariando lo establecido en los numerales 2.1 y 2.2 del artículo 6, de la Resolución 2674 de 2013.
2. Las áreas de proceso no se encuentran distribuidas adecuadamente, se observa cruce flujos. En área de proceso se observa mesón en concreto enchapado en cerámica en parte exterior, sin embargo en parte inferior la superficie no tiene acabado sanitario y es de difícil limpieza y desinfección. Contrariando lo establecido en el numeral 2.3 del artículo 6, y el numeral 3 del artículo 9 de la Resolución 2674 de 2013.



AUTO No. 2021004328

(29 de Abril de 2021)

**POR EL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201609427**

3. Se observa techos con deficiente estado de mantenimiento (presencia de óxido y desprendimiento superficial), algunas secciones de paredes se observan con presencia de humedad, se evidencia secciones de los pisos con deterioro, las uniones entre piso y pared y entre pared y pared no son redondeadas, las cortinas que existen en la fábrica se observan en mal estado. Contrariando lo establecido en los numerales 1.1, 2.1, 2.2 y 3.1, del artículo 7, de la Resolución 2674 de 2013.
4. El lavamanos del área de proceso es de accionamiento manual y no cuenta con sistema de secado de manos. No cuenta pediluvio o sistema para limpieza y desinfección de calzado. Contrariando lo establecido en el numeral 6.3, del artículo 6 y numeral 6 del artículo 20, de la Resolución 2674 de 2013.
5. El área para almacenar residuos sólidos no cumple con las especificaciones establecidas en la reglamentación. Contrariando lo establecido en los numerales 5.1, 5.3 y 5.4 del artículo 6, de la Resolución 2674 de 2013.
6. Se observa extractor en área de hilado el cual no cuenta con angeo. Algunas lámparas no cuentan con protección en caso de ruptura. Contrariando lo establecido en el numeral 7.3 del artículo 7, artículo 8 y numeral 3 del artículo 10, de la Resolución 2674 de 2013.
7. Cuenta con programa escrito que no se ajusta a la fábrica, no presenta registros. Contrariando lo establecido en el numeral 2 del artículo 22, de la Resolución 2674 de 2013.
8. Cuenta con programa escrito de calibración de equipos, sin embargo se evidencia confusión en algunos conceptos y no se ha implementado. Contrariando lo establecido en el artículo 25, de la Resolución 2674 de 2013.
9. No presenta análisis de laboratorio de agua recientes. Durante la visita se evidencia que no hay determinación de cloro residual en el agua dentro de los parámetros y no se registra este monitoreo. Presenta programa escrito sobre manejo y calidad del agua potable que requiere ajustes. Contrariando lo establecido en el numeral 4 del artículo 26, de la Resolución 2674 de 2013.
10. El programa presentado para el manejo integral de residuos sólidos, no se ajusta a la realidad de la planta, no se llevan registros. Contrariando lo establecido en el numeral 2 del artículo 26, de la Resolución 2674 de 2013.
11. El Programa de control integral de plagas no tiene enfoque preventivo, no presenta registros. Contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 26, de la Resolución 2674 de 2013.
12. Se evidencia deficiencias de limpieza y desinfección en áreas, equipos y utensilios. No presenta procedimientos escritos para hiladoras, los registros se encuentran desactualizados. Contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 26, de la Resolución 2674 de 2013.
13. No se observan avisos alusivos al cumplimiento de prácticas higiénicas. El plan de capacitación no se ajusta a lo establecido en la Resolución 2674 de 2013, no presenta registros. Contrariando lo establecido en el artículo 13, de la Resolución 2674 de 2013.
14. Se evidencia dos manipuladores realizando actividades de limpieza los cuales no cuentan con dotación completa (botas y petos). Contrariando lo establecido en el numeral 9 del artículo 14, de la Resolución 2674 de 2013.



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2021004328

(29 de Abril de 2021)

**POR EL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201609427**

15. No cuenta con certificación médica de aptitud para manipular alimentos para ningún operario. Contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 11, de la Resolución 2674 de 2013.
16. No se realizan ni registran todas las pruebas de plataforma para leche, establecidas en el artículo 25 Decreto 616 de 2006. Contrariando lo establecido en los numerales 1 y 3 del artículo 16, de la Resolución 2674 de 2013.
17. El enfriamiento de los bloques de queso, antes de ser empacados, se realiza a temperatura ambiente de un día para otro en el área de empaque. Contrariando lo establecido en los numerales 1 y 5 del artículo 18, de la Resolución 2674 de 2013.
18. No se llevan registros de las variables críticas que afectan la inocuidad del producto elaborado. Contrariando lo establecido en los numerales 1 y 2 del artículo 18 y el numeral 2 del artículo 22, de la Resolución 2674 de 2013.
19. El plan de muestreo presentado no se ha implementado. Contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 22, de la Resolución 2674 de 2013.
20. La vida útil del producto terminado no se encuentra validada ni soportada. Contrariando lo establecido en el numeral 2 del artículo 19, de la Resolución 2674 de 2013.
21. No cuenta con estibas para almacenar el producto terminado, quien atiende informa que se ubican las canastillas plásticas directamente sobre el piso. Los condensados del difusor del cuarto frío no están conectados al sistema de desagüe. Contrariando lo establecido en los numerales 3 y 4 del artículo 28, de la Resolución 2674 de 2013.
22. No se lleva los registros necesarios y de forma permanente para determinar trazabilidad de los productos elaborados. Contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 19, de la Resolución 2674 de 2013.
23. No se encuentra documentado el procedimiento para inspeccionar el vehículo transportador de alimentos ni se lleva registro. Contrariando lo establecido en el numeral 2 del artículo 22, de la Resolución 2674 de 2013.

NORMAS PRESUNTAMENTE VIOLADAS

Resolución 2674 de 2013: Artículos: 6 numerales 2.1, 2.2, 2.3, 5.1, 5.3, 5.4 y 6.3; 7 numerales 1.1, 2.1, 2.2, 3.1 y 7.3; 8; 9 numeral 3; 10 numeral 3; 11 numeral 1; 13; 14 numeral 9; 16 numerales 1 y 3; 18 numerales 1, 2 y 5; 19 numerales 2 y 3; 20 numeral 6; 22 numerales 2 y 3; 25; 26; 28 numerales 3 y 4.

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 ROSA AMELIA REVELO CAIPE, identificada con Cédula de ciudadanía No. 1.088.648.688, de acuerdo a la parte motiva y considerativa del presente auto.

ARTICULO SEGUNDO. - Formular y trasladar cargos contra de la señora ROSA AMELIA REVELO CAIPE, identificada con Cédula de ciudadanía No. 1.088.648.688, por presuntamente infringir la normatividad sanitaria de alimentos, al:

Página 17



AUTO No. 2021004328

(29 de Abril de 2021)

**POR EL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201609427**

1. Fabricar y/o procesar productos derivados lácteos, tales como queso fresco tipo doble crema; sin ceñirse a los principios de las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente para el día 04 de febrero de 2019, fecha en que se realizó la visita, especialmente por:

1. Se observa algunas aberturas sin protección en las paredes de las áreas de proceso. Contrariando lo establecido en los numerales 2.1 y 2.2 del artículo 6, de la Resolución 2674 de 2013.
2. Las áreas de proceso no se encuentran distribuidas adecuadamente, se observa cruce flujos. En área de proceso se observa mesón en concreto enchapado en cerámica en parte exterior, sin embargo en parte inferior la superficie no tiene acabado sanitario y es de difícil limpieza y desinfección. Contrariando lo establecido en el numeral 2.3 del artículo 6, y el numeral 3 del artículo 9 de la Resolución 2674 de 2013.
3. Se observa techos con deficiente estado de mantenimiento (presencia de óxido y desprendimiento superficial), algunas secciones de paredes se observan con presencia de humedad, se evidencia secciones de los pisos con deterioro, las uniones entre piso y pared y entre pared y pared no son redondeadas, las cortinas que existen en la fábrica se observan en mal estado. Contrariando lo establecido en los numerales 1.1, 2.1, 2.2 y 3.1, del artículo 7, de la Resolución 2674 de 2013.
4. El lavamanos del área de proceso es de accionamiento manual y no cuenta con sistema de secado de manos. No cuenta pediluvio o sistema para limpieza y desinfección de calzado. Contrariando lo establecido en el numeral 6.3, del artículo 6 y numeral 6 del artículo 20, de la Resolución 2674 de 2013.
5. El área para almacenar residuos sólidos no cumple con las especificaciones establecidas en la reglamentación. Contrariando lo establecido en los numerales 5.1, 5.3 y 5.4 del artículo 6, de la Resolución 2674 de 2013.
6. Se observa extractor en área de hilado el cual no cuenta con angeo. Algunas lámparas no cuentan con protección en caso de ruptura. Contrariando lo establecido en el numeral 7.3 del artículo 7, artículo 8 y numeral 3 del artículo 10, de la Resolución 2674 de 2013.
7. Cuenta con programa escrito que no se ajusta a la fábrica, no presenta registros. Contrariando lo establecido en el numeral 2 del artículo 22, de la Resolución 2674 de 2013.
8. Cuenta con programa escrito de calibración de equipos, sin embargo se evidencia confusión en algunos conceptos y no se ha implementado. Contrariando lo establecido en el artículo 25, de la Resolución 2674 de 2013.
9. No presenta análisis de laboratorio de agua recientes. Durante la visita se evidencia que no hay determinación de cloro residual en el agua dentro de los parámetros y no se registra este monitoreo. Presenta programa escrito sobre manejo y calidad del agua potable que requiere ajustes. Contrariando lo establecido en el numeral 4 del artículo 26, de la Resolución 2674 de 2013.
10. El programa presentado para el manejo integral de residuos sólidos, no se ajusta a la realidad de la planta, no se llevan registros. Contrariando lo establecido en el numeral 2 del artículo 26, de la Resolución 2674 de 2013.



AUTO No. 2021004328

(29 de Abril de 2021)

**POR EL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201609427**

11. El Programa de control integral de plagas no tiene enfoque preventivo, no presenta registros. Contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 26, de la Resolución 2674 de 2013.
12. Se evidencia deficiencias de limpieza y desinfección en áreas, equipos y utensilios. No presenta procedimientos escritos para hiladoras, los registros se encuentran desactualizados. Contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 26, de la Resolución 2674 de 2013.
13. No se observan avisos alusivos al cumplimiento de prácticas higiénicas. El plan de capacitación no se ajusta a lo establecido en la Resolución 2674 de 2013, no presenta registros. Contrariando lo establecido en el artículo 13, de la Resolución 2674 de 2013.
14. Se evidencia dos manipuladores realizando actividades de limpieza los cuales no cuentan con dotación completa (botas y petos). Contrariando lo establecido en el numeral 9 del artículo 14, de la Resolución 2674 de 2013.
15. No cuenta con certificación médica de aptitud para manipular alimentos para ningún operario. Contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 11, de la Resolución 2674 de 2013.
16. No se realizan ni registran todas las pruebas de plataforma para leche, establecidas en el artículo 25 Decreto 616 de 2006. Contrariando lo establecido en los numerales 1 y 3 del artículo 16, de la Resolución 2674 de 2013.
17. El enfriamiento de los bloques de queso, antes de ser empacados, se realiza a temperatura ambiente de un día para otro en el área de empaque. Contrariando lo establecido en los numerales 1 y 5 del artículo 18, de la Resolución 2674 de 2013.
18. No se llevan registros de las variables críticas que afectan la inocuidad del producto elaborado. Contrariando lo establecido en los numerales 1 y 2 del artículo 18 y el numeral 2 del artículo 22, de la Resolución 2674 de 2013.
19. El plan de muestreo presentado no se ha implementado. Contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 22, de la Resolución 2674 de 2013.
20. La vida útil del producto terminado no se encuentra validada ni soportada. Contrariando lo establecido en el numeral 2 del artículo 19, de la Resolución 2674 de 2013.
21. No cuenta con estibas para almacenar el producto terminado, quien atiende informa que se ubican las canastillas plásticas directamente sobre el piso. Los condensados del difusor del cuarto frío no están conectados al sistema de desagüe. Contrariando lo establecido en los numerales 3 y 4 del artículo 28, de la Resolución 2674 de 2013.
22. No se lleva los registros necesarios y de forma permanente para determinar trazabilidad de los productos elaborados. Contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 19, de la Resolución 2674 de 2013.
23. No se encuentra documentado el procedimiento para inspeccionar el vehículo transportador de alimentos ni se lleva registro. Contrariando lo establecido en el numeral 2 del artículo 22, de la Resolución 2674 de 2013.

ARTICULO TERCERO.- Notificar por medios electrónicos el presente acto administrativo a la señora ROSA AMELIA REVELO CAIPE, identificada con Cédula de ciudadanía No. 1.088.648.688., 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

Página 19



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2021004328

(29 de Abril de 2021)

**POR EL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201609427**

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: Sandra J. González