

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2021000102 De 15 de Julio 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	2021006868
PROCESO SANCIONATORIO	201610037
EN CONTRA DE:	OMAR DE JESUS CORREA CARMONA
FECHA DE EXPEDICIÓN:	9 DE JUNIO 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 **23 DE JULIO 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 2021006868 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 (36) folios copia íntegra del AUTO DE INICIO Y TRASLADO No. 2021006868 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201610037.

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



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2021006868

(9 de Junio de 2021)

**"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA EL PROCESO SANCIONATORIO No. 201610037
Y SE TRASLADAN CARGOS"**

La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA-, en ejercicio de las facultades legales y especialmente las delegadas por la Dirección General mediante Resolución No. 2012030800 del 19 de octubre de 2012, procede a iniciar proceso sancionatorio y trasladar cargos a título presuntivo en contra del señor OMAR DE JESÚS CORREA CARMONA, identificado con cédula de ciudadanía No. 15.320.318, en calidad de propietario del establecimiento denominado QUESERA NUEVO MILENIO VEGACHI N. 2, teniendo en cuenta los siguientes antecedentes:

ANTECEDENTES

1. El día 3 de septiembre de 2019, mediante oficio N° 7305-1021-19 radicado con el número 20193007684, la Coordinadora del Grupo de Trabajo Territorial Occidente 1, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas realizadas en las instalaciones del establecimiento denominado QUESERA NUEVO MILENIO VEGACHI N. 2, propiedad del señor OMAR DE JESÚS CORREA CARMONA, identificado con cédula de ciudadanía No. 15.320.318 (Folio 1).
2. A folios 3 al 7 del expediente, se encuentra acta de inspección sanitaria a fábricas de alimentos de fecha 28 de agosto de 2019, realizada por profesionales de este Instituto en las instalaciones del establecimiento denominado QUESERA NUEVO MILENIO VEGACHI N. 2, propiedad del señor OMAR DE JESÚS CORREA CARMONA, identificado con Cédula de ciudadanía No. 15.320.318, donde se evidenció un presunto incumplimiento de las normas sanitarias contenidas en la Resolución 2674 de 2013, emitiéndose como concepto sanitario DESFAVORABLE.
3. A folios 7 reverso al 11 del expediente, obra acta de aplicación de medida sanitaria de seguridad de fecha 28 de agosto de 2019, realizada por profesionales de este Instituto en las instalaciones del establecimiento denominado QUESERA NUEVO MILENIO VEGACHI N. 2, propiedad del señor OMAR DE JESÚS CORREA CARMONA, identificado con cédula de ciudadanía No. 15.320.318, 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:

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

El acceso a la planta se encuentra ubicada en una vía sin pavimentar, lo cual propicia el ingreso de polvo y suciedad al área de recibo de leche y a las áreas de proceso, ya que no cuentan con separaciones físicas efectivas que permitan la hermeticidad. La puerta de acceso por donde ingresa el personal a la planta presenta abertura en la parte inferior que permite el ingreso de plagas. Los vestieres se comunica a las áreas de proceso a través de ventana que no cuenta con protección adecuada. Se observan escombros, objetos inservibles alrededor de la planta. Contiguo a la planta se observa un pequeño galpón de gallinas.

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 procesamiento, elaboración y almacenamiento no se encuentran debidamente señalizadas, no cuentan con área para el lavado de canastillas. No cuentan con una separación física efectiva en las diferentes áreas del proceso. (Separaciones con cortinas plásticas) recepción de leche, cuajado del queso. Cocción, enfriamiento, corte y empaque.

Página 1



AUTO No. 2021006868

(9 de Junio de 2021)

**“POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA EL PROCESO SANCIONATORIO No. 201610037
Y SE TRASLADAN CARGOS”**

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: ar

Se observa tramos de piso sin pulir, en el área de enfriamiento de leche y en área de enfriamiento corte y empaque del queso, algunos tramos de paredes presentan deterioro y humedad en la parte inferior. Los techos de recepción de materia prima y área de despacho presentan suciedad acumulada y son de difícil acceso para su limpieza y desinfección; las uniones entre paredes y pisos en algunos tramos se encuentran sin pulir. No cuenta con iluminación adecuada en el área de Ingreso del personal, las protecciones de las lámparas del área donde se ubica el almacenamiento de leche presentan acumulación de suciedad.

1.5 El diseño, capacidad y dotación de las unidades sanitarias es adecuado. Res. 2674 de 2013 Art. 6 num 6.1, 6.2, 6.3. y 6.4

Evaluación: ar

Las unidades sanitarias no cuentan con la dotación adecuada para el lavado, limpieza, desinfección y secado de manos, de igual manera no cuentan con recipientes de accionamiento no manual para el almacenamiento temporal de basura.

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

No cuenta con un mecanismo que garantice el adecuado lavado del calzado para ingreso al área de proceso. Se observa que los lavamanos tanto del filtro sanitario del ingreso como el del área de proceso son de accionamiento manual y no están dotados de jabón y mecanismo para el secado de manos. No cuentan con tockers en los vestieres para el almacenamiento de la indumentaria de los operarios. La planta no cuenta con avisos alusivos a las buenas prácticas de lavado y desinfección.

1.7 El sistema de drenajes no genera riesgos de contaminación. Res 2674 de 2013 Art. 7 num 1.3, 1.4

Evaluación: ar

Se observa rejilla deteriorada en piso del área de almacenamiento y enfriamiento de leche, de igual manera en el cuarto de almacenamiento de elementos de aseo no cuenta con rejilla. Una de las trampas de sólidos no cuenta con rejilla para retención adecuada de los mismos.

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

No cuentan con área para el almacenamiento temporal de los residuos sólidos.

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

El transporte de la leche se realiza en recipientes no aptos para entrar en contacto con alimentos (canecas plásticas de segundo uso), el lienzo con el que realizan el filtrado de la leche presenta deterioro

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

Evaluación: ar

El programa de mantenimiento es muy general y no incluye la totalidad de los equipos que intervienen en la elaboración de los productos; no describe el mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos, no cuentan con cronograma de actividades de mantenimiento para la vigencia 2019.

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

Evaluación: ar



AUTO No. 2021006868

(9 de Junio de 2021)

**"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA EL PROCESO SANCIONATORIO No. 201610037
Y SE TRASLADAN CARGOS"**

El programa no incluye la totalidad de instrumentos a calibrar, no presentan cronograma de calibración de instrumentos y equipos para la vigencia 2019. No cuenta con la totalidad de los certificados de calibración.

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: ar

El programa se encuentra documentado de manera muy general, este no describe las acciones correctivas para resultados no conformes, no describe plan de contingencia en caso tal de suspensión del servicio por parte de la empresa prestadora del servicio, de igual manera no describe las actividades previas de control para la utilización del agua del tanque de reserva. El programa describe realizar comparación de parámetros físicoquímicos y microbiológicos del agua de acuerdo a los anassts de la empresa prestadora del servicio y no de acuerdo a los resultados del laboratorio externo con la norma respectiva. El formato de registro de los parámetros de calidad del agua no contempla todas la variables descritas en el programa (color, olor, turbiedad, etc

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 documentado de residuos sólidos no incluye la generación de los mismos en la fuente, establecen código de colores para los recipientes que no está implementado, el programa no contempla la disposición final de los residuos peligrosos generados, no se encuentra documentado la georreferenciación y/o mapso de la ubicación y flujo de la recolección y disposición final de los residuos generados durante la etapa productiva. No cuenta con cuarto para el almacenamiento de los residuos generados que cumplan con las instalaciones técnicas establecidas en la norma.

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

El enfoque preventivo descrito en el programa no está implementado, ya que se observan aberturas que permiten el ingreso de plagas, no cuenta con diagnóstico de control de plagas, el programa no describe mapa de ubicación de las medidas de prevención y control.

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: ar

El programa de limpieza y desinfección no incluye los POES para calzado, pediluvio, tajadora, ventiladores destinados al enfriamiento del queso, tuberías de conducción de la leches, trampas de sólidos, extractores, canastillas e implementos con los que realizan actividades de limpieza y desinfección, entre otros. No tienen establecidas las acciones correctivas en caso de presentarse no conformidades en las labores de limpieza y desinfección, no cuentan con medios de verificación y validación de los POES como lo establece el programa. No se tiene establecida la concentración para el desinfectante del pediluvio y la medición del mismo. No se están diligenciando los registros de las labores de limpieza y desinfección.

4. 1 Programa documentado e implementado de educación sanitaria dirigido a los trabajadores. Res. 2674 Art. 12, 13 y 14

Evaluación: ar

El programa de capacitación no incluye el responsable de la ejecución, temas a impartir y no incluye cronograma para la vigencia 2019. La planta no cuenta con avisos alusivos a la observancia de las buenas practicas higiénicas.

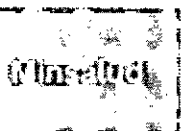
5.1 Control de materia prima e insumos. Res. 2674 Art. 16 num 1,2,3,4,5, 6,7,8; Art. 22 num 1; Art. 28 num 1,3,4,5 Art. 29 num 1, 2, 3, 5, 6, 7, 8, 9 y 10

Evaluación: ar

No cuenta con procedimiento documentado ni formatos Implementados que contemplen criterios de aceptación y rechazo de materia prima y material de empaque, no cuentan con la totalidad de



La salud
es de todos



AUTO No. 2021006868

(9 de Junio de 2021)

**"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA EL PROCESO SANCIONATORIO No. 201610037
Y SE TRASLADAN CARGOS"**

las fichas técnicas, solo presentan algunas. No realizan la totalidad de pruebas de plataforma contempladas en la Resolución 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: ar

Realizan almacenamiento de mantequilla en áreas de proceso y en la cava de producto terminado sin control de variables.

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 cuenta con un procedimiento documentado para el control, físico, químico, microbiológico y organoléptico que incluya todas las variables del proceso de producción y a su vez no tienen identificados las etapas críticas. Utilizan conservantes no autorizados en la Resolución 2310 de 1986 (natamicina)

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

Evaluación: ar

Las labores de enfriamiento del queso se realizan a través de ventiladores que no garantizan la inocuidad del alimento. No cuenta con vacación del proceso de cocción e hilado del queso. No se controlan las operaciones de fabricación del tratamiento térmico. Enfriamiento y refrigeración de producto terminado

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: ar

No se cuenta con área exclusiva para el almacenamiento de material de empaque y también materias primas.

5.6 Sistema de Aseguramiento Calidad. Res. 2674 Art. 23 y Res. 16078 de 1985

Evaluación: i

No cuenta con procedimiento documentado e implementado.

6.1 Programa de muestreo, cuarentena y liberación de producto. Res. 2674 de 2013 Art. 22 num 1, 2y3

Evaluación: ar

Presenta plan de muestreo muy general, el cual no incluye los parámetros establecidos en la norma en cuanto a los análisis necesarios a realizar (solo tienen documentado muestreo a producto terminado), de igual manera el plan no contempla las acciones correctivas en caso de presentarse alguna desviación. Presenta certificado de análisis producto queso mozzarella del 09/02/2019 que no es acorde a la frecuencia establecida en el procedimiento.

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

Evaluación: ar

Se evalúa el producto queso mozzarella marca nuevo milenio por 25009, ver anexo de rotulado

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

Evaluación: i

No cuenta con procedimiento documentado e implementado, no es posible realizarle trazabilidad al producto en ninguna de las etapas del proceso, no cuenta con procedimiento de recogida y manejo de devoluciones de producto

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

Evaluación: ar

No cuenta con procedimiento documentado e implementado para la inspección y verificación de las condiciones de transporte de producto terminado.

(...)



AUTO No. 2021006868

(9 de Junio de 2021)

**"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA EL PROCESO SANCIONATORIO No. 201610037
Y SE TRASLADAN CARGOS"**

4. Así mismo se realizó evaluación de rotulado general de alimentos al producto: "QUESO MOZZARELA MARCA QUESERA NUEVO MILENIO POR 2500 g", en el cual se encontraron incumplimientos. (folios 11 reverso y 12).

Artículo/ numeral	REQUISITOS GENERALES	OBSERVACIONES
5.2	LISTA DE INGREDIENTES: debe estar precedida por el término "Ingrediente", y aparecer en orden decreciente.	No declara los ingredientes en orden decreciente y declara ingrediente diferente al utilizado en el proceso de acidificación.
5.2.3	La declaración de aditivos incluye el nombre genérico y el específico	No declara el nombre verdadero del acidulante
		No declara lactosa

5. Igualmente se realizó protocolo para la verificación del cumplimiento del rotulado nutricional de alimentos envasados o empacados al producto: "QUESO MOZZARELA MARCA QUESERA NUEVO MILENIO POR 2500 g", en el cual se hicieron las siguientes observaciones: (folio 13 al 15).

Artículo/ numeral	ASPECTOS A VERIFICAR	OBSERVACIONES
6	Los valores de los nutrientes declarados en la tabla nutricional tienen soporte (promedios de análisis de muestras representativas del producto, información de tablas o publicaciones, entre otros	NO

6. Mediante oficio No. 7305-1254-19, con radicado No. 20193009681 del 21 de octubre de 2019, la Coordinadora del Grupo de Trabajo Territorial Occidente 1, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, nuevas diligencias administrativas realizadas en las instalaciones del establecimiento de comercio denominado QUESERA NUEVO MILENIO VEGACHÍ N.2, propiedad del señor OMAR DE JESUS CORREA CARMONA, identificado con cédula de ciudadanía No. 15.320.318 (folio 19).
7. El 19 de octubre de 2019, se suscribió Acta de Inspección Sanitaria a Fábricas de Alimentos, conforme a la visita adelantada por funcionarios de este Instituto al establecimiento de comercio QUESERA NUEVO MILENIO VEGACHÍ N.2, propiedad del señor OMAR DE JESUS CORREA CARMONA, identificado con cédula de ciudadanía No. 15.320.318, en la cual se emitió concepto sanitario FAVORABLE (folios 20 reverso al 23).
8. En la misma fecha señalada anteriormente y en virtud de la situación sanitaria evidenciada por quienes realizaron la visita, suscribieron Acta de Levantamiento de Medida Sanitaria. (folio 23 reverso).
9. Posteriormente mediante oficio No. 7305-0765-20, con radicado No. 20203010142 del 30 de octubre de 2020, la Coordinadora del Grupo de Trabajo Territorial Occidente 1, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, nuevas diligencias administrativas realizadas en las instalaciones del establecimiento de comercio denominado QUESERA NUEVO MILENIO VEGACHÍ N.2, propiedad del señor OMAR DE JESUS CORREA CARMONA, identificado con cédula de ciudadanía No. 15.320.318 (folio 25).
10. El 20 y 21 de octubre de 2020, se suscribió Acta de Inspección Sanitaria con Enfoque de Riesgo a Fábricas de Alimentos, conforme a la visita adelantada por funcionarios de este Instituto al establecimiento de comercio QUESERA NUEVO MILENIO VEGACHÍ N.2, propiedad del señor OMAR DE JESUS CORREA CARMONA, identificado con cédula de



AUTO No. 2021006868

(9 de Junio de 2021)

"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA EL PROCESO SANCIONATORIO No. 201610037 Y SE TRASLADAN CARGOS"

ciudadanía No. 15.320.318, en la cual se emitió concepto sanitario DESFAVORABLE (folios 29 al 31).

11. Así mismo se llevó a cabo el protocolo de evaluación de rotulado general de alimentos envasados al producto: "QUESO MOZZARELLA NUEVO MILENIO QUESO FRESCO SEMIDURO SEMIGRASO por 2500 g.", el cual consta en acta suscrita con fecha 21 de octubre de 2020 (folios 32 y 33) con la siguiente observación:

Artículo/ numeral	REQUISITOS GENERALES	OBSERVACIONES
5.4	Nombre o Razón Social y dirección del fabricante, envasador o reempacador, precedido por la expresión "fabricado o envasado por". En productos importados deben precisarse, nombre o razón social y dirección del importador.	La dirección declarada en el rotulado no esta amparado en el Registro sanitario

12. Adicionalmente se realizó el Protocolo para la Verificación del Cumplimiento del Rotulado Nutricional de Alimentos Envasados o Empacados, del 21 de octubre de 2020, aplicado al producto: "QUESO MOZZARELLA NUEVO MILENIO QUESO FRESCO SEMIDURO SEMIGRASO por 2500 g.", en el cual se hicieron las siguientes observaciones: (folios 34 al 36).

Núm.	ASPECTOS A VERIFICAR	C	N.C	OBSERVACIONES
6	Los valores de los nutrientes declarados en la tabla nutricional tienen soporte (promedios de análisis de muestras representativas del producto, información de tablas o publicaciones, entre otros? SI/NO. (Literal 8.4.2 Numeral 8.4 Artículo 8 Res. 333 de 2013) (...)	SI	NO	<u>X</u>

13. A folios 38 al 40 del expediente obra Acta de Aplicación de Medida Sanitaria de Seguridad de fecha 21 de octubre de 2020, realizada por profesionales de este Instituto en las instalaciones del establecimiento denominado QUESERA NUEVO MILENIO VEGACHÍ N.2, propiedad del señor OMAR DE JESUS CORREA CARMONA, identificado con cédula de ciudadanía No. 15.320.318, donde se aplicó medida sanitaria de seguridad consistente en: "Clausura Temporal Total del Establecimiento", con base en la siguiente situación encontrada:

"(...)

SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA

Una vez ubicados en la dirección del oficio comisorio, nos presentamos en el establecimiento como funcionarios del Invima, se les explica el objetivo de la visita, una vez finalizada la reunión de apertura se procede a realizar el recorrido por las instalaciones y revisar la documentación y registros que soporten las labores de producción, encontrando los siguientes incumplimientos en los numerales y artículos de las normas citadas a continuación:

1. La construcción no es apta para la producción de alimentos, las separaciones entre áreas instaladas no garantizan separación de ambientes, se observan aberturas en paredes que comunican área de hilado con moldeado y empaque. Se observa compuerta en el área de lavado que comunican al exterior que permanecen abierta y desprotegida. Res. 2674 Art. 6 núm. 1.1, 1.2, 1.3, 2.1, 2.3 y 2.6
2. Las diferentes áreas no se encuentran identificadas, no existen señalización para acceso y circulación de personal, servicios, seguridad y salidas de emergencia. El material de algunas paredes que separan las áreas de cuajado, hilado, moldeado y empaque no son de material

Página 6



AUTO No. 2021006868

(9 de Junio de 2021)

**"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA EL PROCESO SANCIONATORIO No. 201610037
Y SE TRASLADAN CARGOS"**

- sanitario que facilite las labores de limpieza y desinfección, porque no son resistentes al uso. Res. 2674 de 2013 Art. 6 núm. 2.3
3. Se observa pisos deteriorados, con presencia de grietas o defectos que dificultan la limpieza, desinfección y mantenimiento sanitario. Paredes deterioradas, láminas de PVC que separan áreas con rupturas y exposición que no facilitan las labores de limpieza y desinfección. Las uniones entre las paredes y con los pisos no tienen forma redondeada para impedir la acumulación de suciedad y facilitar la limpieza y desinfección. Se observan aberturas entre pared y techo que no impide el ingreso de plagas, así como aberturas en paredes que comunican al exterior de la planta, la instalación de los extractores no tiene acabado sanitario. El diseño de las puertas de las áreas de elaboración no permiten su ajuste hermético. El extractor del área de moldeo conduce el aire del exterior hacia dentro del área de moldeo. Res. 2674 Art. 7 núm. 1.1, 1.2, 2, 3, 4, 5, 6 y 7
 4. El pedal de las papeleras de los baños se encuentra averiado. El vestier de damas no cuenta con casilleros, los objetos personales se encuentran en desorden. Res. 2674 de 2013 Art. 6 núm. 6.1, 6.2, 6.3. y 6.4
 5. Los lavamanos no se encuentran correctamente ajustados. se observa pediluvio al frente de lavamos en área de proceso con diseño que no se ajusta a su función (lavamos de aluminio en piso). Res. 2674 de 2013 Art. 6 núm. 6.3 y 6.5. Art. 20, núm. 6
 6. El cedazo para la filtración de la leche se encuentra deteriorado, el tanque de enfriamiento de leche no se encuentra en uso. No cuenta con todos los reactivos para realizar las pruebas adulterantes, conservantes y neutralizantes. Las tinas de cuajado de leche no cuentan con sistema adecuado para el proceso tecnológico. El tanque de hilado no cuenta con instrumento para el control de la temperatura. Se observan moldes redondos de PVC. Res. 2674 núm. 8, Art. 10 núm. 3
 7. No disponen de los soportes de todas las superficies que permita constatar que los materiales usados en su fabricación se encuentran dentro de las listas positivas de la FDA, MERCOSUR o UE (moldes, canecas, entre otros). Res. 2674 Art. 9 núm. 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11; Art. 10 núm. 4, Art 18 núm. 10, Res. 683 de 2012; Art. 13 núm. 1.1
 8. El programa de mantenimiento presentado hace referencia al programa de calibración y es general, no es específico para las condiciones de las instalaciones y equipos. No presentan las hojas de vida y presentan fichas técnicas de algunos equipos, no se llevan registros de los mantenimientos efectuados. No tienen cronograma de mantenimientos de acuerdo a las necesidades de cada equipo y recomendaciones del fabricante. Res. 2674 de 2013 Art. 22 núm. 2, Art. 10 núm. 5
 9. El programa de calibración es general, no se ejecuta conforme a lo previsto. Res. 2674 de 2013 Art. 25
 10. Al momento de la visita se evidencia que no garantizan el suministro de agua potable, no se cumplen los parámetros establecidos por la resolución 2115 de 2007, se hace uso de agua turbia y no cuentan con sistemas para su potabilización. Se observan resultados de laboratorio de marzo del 2020 con parámetros microbiológicos por fuera de los establecidos en la norma y no se evidencia implementación de acciones correctivas. Res. 2674 de 2013. Art. 6 núm. 3, Art. 26 núm. 4
 11. Se observa desorden en el sitio de almacenamiento temporal de residuos. En el programa no se realiza una correcta clasificación de los residuos generados en la planta así como su disposición final, no describe rutas de evacuación, horarios y responsables. Los residuos orgánicos que son fácil descomposición no cuentan con un sitio adecuado para su almacenamiento temporal, se observa lotes 289 y 292 con fecha de vencimiento del 29 de octubre en mal estado y almacenado en cava de producto terminado. Res. 2674 de 2013 Art. 6 núm. 5, Art. 26 núm. 2
 12. El programa de control integrado de plagas es general, se enfoca al manejo y control químico de plagas, no se cuenta con el diagnostico de plagas descrito en el procedimiento, los registros se encuentran desactualizados. Res. 2674 de 2013 Art. 6. núm. 2.1, 5.3, Art 7 núm. 6.3; Art. 26 núm. 3; Art 28 núm. 7
 13. El programa de limpieza y desinfección es general, los POES presentados no describen de forma específica el proceso de limpieza y desinfección de cada equipo, se describe las labores diarias, no describe limpieza profunda y/o de choque. En la tabla de preparación de soluciones de limpieza desinfección no se informa el uso de cada producto y a que superficie es aplicable, no se tienen disponible todos los productos mencionados en la tabla, no se dispone de todas las fichas técnicas y de seguridad de los productos químicos usados, no se tienen disponibles en el sitio donde se encuentran en uso. No cuentan con un sitio para el almacenamiento de



La salud
es de todos

AUTO No. 2021006868

(9 de Junio de 2021)

**"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA EL PROCESO SANCIONATORIO No. 201610037
Y SE TRASLADAN CARGOS"**

productos químicos para la limpieza y desinfección, de uso controlado y por personal idóneo. los registros presentados no permiten evaluar las condiciones de la planta y tomar acciones en caso de ser necesarias. Res. 2674 de 2013 Art. 6 núm. 3.2; Art. 26 núm. 1; Art. 28 núm. 7

14. No presentan plan de capacitación continuo y permanente para el personal manipulador de alimentos desde el momento de su contratación, el cual debe contener, al menos, los siguientes aspectos: Metodología, duración, docentes, cronograma y temas específicos a impartir (prácticas higiénicas, manipulación higiénica de los alimentos, hábitos de limpieza y aspectos específicos al puesto de trabajo, destinado a impedir la contaminación de los alimentos). Res. 2674 Art. 12, 13 y 14
15. Se observan operarios que salen con el uniforme al punto de venta y exteriores. Res. 2674 de 2013 Art. 13 y 14.
16. No cuentan con la totalidad de los certificados de aptitud médica del personal manipulador. Res. 2674 de 2013 Art. 11; Art. 14 núm. 12
17. El programa de materias primas e insumos no describe los criterios aceptación, liberación y rechazo de los mismos, pruebas de plataforma y parámetros para la recepción de la leche cruda establecidas en el artículo 16 del Decreto 616 de 2006. Los registros se encuentran desactualizados, no cuentan con fichas técnicas de las materias primas e insumos. Solo se realiza prueba de acidez a la leche cruda y se evidencia que no cumple lo requerido en la norma, se realiza análisis de acidez en el área de recepción de leche cruda con resultado de 0.24 y densidad de 1,0285, lo cual no se ajusta a lo contemplado en el decreto. El programa de proveedores es general, no describe de forma clara los criterios que deben cumplir los proveedores de leche, documentación que deben suministrar, evaluación de proveedores y control desde la planta que se debe realizar a las fincas proveedoras de leche. (Artículo 25 Decreto 616 de 2006). No se cuenta con registro actualizado de los proveedores de leche cruda (Artículo 23 Decreto 616 de 2006). Res. 2674 Art. 16 núm. 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8; Art. 22 núm. 1; Art. 28 núm. 1, 3, 4, 5 Art. 29 núm. 1, 2, 3, 5, 6, 7, 8, 9 y 10
18. El proceso de elaboración del queso no se realiza de forma continua, la leche se lleva del área de recepción al área de hilado donde sufre un precalentamiento, posteriormente regresa al área de cuajado y nuevamente pasa al área de hilado. Se observa operarios que transitan de áreas de mayor contaminación a menor contaminación, así mismo el operario que realiza la recepción de la leche, se encarga del proceso de cuajado. El flujograma presentado se encuentra desactualizado y en el mismo no se tienen establecidos todos los puntos de control en cada una de las etapas del proceso. Res. 2674 de 2013 Art. 18 Num. 5; Art. 20 núm. 1 y 4
19. La leche no es almacenada bajo refrigeración, la misma se encuentra almacenada en la tina de recepción de leche y va siendo transportada por mangueras al área de proceso en el transcurso del día. No se cuenta con procedimiento documentado donde se establezcan las variables de control del proceso, etapas críticas de control, donde se describen los detalles esenciales (control físico, químico, microbiológico) del procesos y procedimientos requeridos para fabricar o procesar el producto evaluado, ni se llevan registros de todos los procedimientos 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 el alimento, materiales de envase y/o producto terminado. No cuentan con la validación del proceso, monitoreo de las variables del proceso, acciones correctivas y verificación. Res. 2674 de 2013 Art. 22 núm. 2; Art. 18 núm. 1 y 2
20. No tienen establecido, ni se llevan registros de 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 el alimento, materiales de envase y/o producto terminado. No cuentan con la validación del proceso, monitoreo de las variables del proceso, acciones correctivas y verificación. Se observa en área de lavado y en cavas canecas con subproducto generado en el proceso de hilado, la planta manifiesta que su destino es para alimentación animal, pero no se tienen soportes que avalen dicha información. Res 2674 de 2013, Art 18. Art 39 del Decreto 616 de 2006.
21. El material de envase no se encuentra almacenado en un sitio exclusivo para este fin, se observan humedades y falta de aireación. No se cuenta con certificación por parte del proveedor en cuanto a la aptitud de los envases para estar en contacto con alimentos, el embalaje del material de envase no se encuentra identificado con la leyenda "para contacto con alimentos y bebidas". No hay registros de su inspección. El producto es empacado bajo temperatura ambiente, se observan reprocesos ya que se empaca producto en bloques de 5 Kg, en algunos casos sin sellamiento de las bolsas, posteriormente se desempacan, taján y se



AUTO No. 2021006868

(9 de Junio de 2021)

**"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA EL PROCESO SANCIONATORIO No. 201610037
Y SE TRASLADAN CARGOS"**

vuelven a empacar en las mismas bolsas, no se lleva ningún tipo de control sobre este proceso y no se hacen verificaciones sobre las condiciones del producto y su vida útil. Se observa productos en proceso almacenado en cava de refrigeración desprotegido, ubicados debajo de los difusores de frío y con producto terminado. Resoluciones 683 de 2012, 2674 de 2013 Art 17; 19 núm. 1 y 2; 4142 de 2012; 4143 de 2012; 834, 835 de 2013.

22. No presentan procedimientos documentados de acciones correctivas en cada uno de los procesos. No cumplen con las políticas de calidad definidas y documentadas por el propio establecimiento. El procedimiento de atención de peticiones, quejas y reclamos se encuentra documentado, pero, no lo han implementado. Res. 2674 Art. 23 y Res. 16078 de 1985

23. No presentan plan de muestreo, ni cronograma para su ejecución que permita evaluar el control del proceso o con procedimiento documentado, ni registros para el muestreo y liberación del producto terminado. Res. 2674 de 2013 Art. 22 núm. 1, 2 y 3

24. Presentan documento de trazabilidad, que no se ajusta a las condiciones de la planta, instrucciones de loteado y documentos o registros que permitan realizar y garantizar esta actividad. No presentan registros que permitan hacer seguimiento al producto terminado, desde la recepción de la materia prima e insumos hasta las operaciones de distribución del lote objeto de la denuncia o cualquier otro. El procedimiento para el manejo las devoluciones y recall o recogida del producto en comercialización frente a un peligro identificado o incumplimiento ante algún estándar es general y no se lleva a cabo, no se tienen registros y un sitio específico para el manejo y disposición de estos productos. Res. 2674 de 2013 Art. 28 núm. 6

25. No cuentan con procedimiento documentado ni se evidencian registro de la actividad de inspección de los vehículos. Es oportuno aclarar que durante el periodo de la visita no fue posible evidenciar el vehículo para el transporte del producto terminado. Res. 2674 de 2013 Art. 29

14. 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 43 al 46).

15. 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 paragrafo 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 47 al 49).

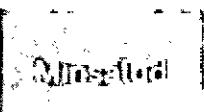
CONSIDERACIONES PREVIAS

En primer lugar, este Despacho precisa que en el proceso sancionatorio No. 201610037, 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

Página 9



La salud
es de todos



AUTO No. 2021006868

(9 de Junio de 2021)

**"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA EL PROCESO SANCIONATORIO No. 201610037
Y SE TRASLADAN CARGOS"**

2021, así mismo la Resolución No. 222 del 25 de febrero de 2021, amplió el plazo de la emergencia sanitaria hasta el 31 de mayo de 2021, y por su parte, la Resolución 738 del 26 de mayo de 2021, nuevamente prorrogó el plazo de la emergencia sanitaria hasta el 31 de agosto 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, 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:

"(...)



AUTO No. 2021006868

(9 de Junio de 2021)

**"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA EL PROCESO SANCIONATORIO No. 201610037
Y SE TRASLADAN CARGOS"**

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 QUESERA NUEVO MILENIO VEGACHI N. 2, propiedad del señor OMAR DE JESÚS CORREA CARMONA, 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;*



La salud
es de todos

Min-salud

AUTO No. 2021006868

(9 de Junio de 2021)

**"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA EL PROCESO SANCIONATORIO No. 201610037
Y SE TRASLADAN CARGOS"**

b) Al personal manipulador de alimentos,

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

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

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

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

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

ALIMENTO ADULTERADO. Es aquel:

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

b) Que haya sido adicionado con sustancias no autorizadas;

c) Que haya sido sometido a tratamientos que disimulen u oculten sus condiciones originales y;

d) Que por deficiencias en su calidad normal hayan sido disimuladas u ocultadas en forma fraudulenta, sus condiciones originales.

ALIMENTO ALTERADO. Alimento que sufre modificación o degradación, parcial o total, de los constituyentes que le son propios, por agentes físicos, químicos o biológicos. Se incluye pero no se limita a:

a) El cual se encuentre por fuera de su vida útil;

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

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

ALIMENTO DE MAYOR RIESGO EN SALUD PÚBLICA. Los alimentos que pueden contener microorganismos patógenos y favorecer la formación de toxinas o el crecimiento de microorganismos patógenos y alimentos que pueden contener productos químicos nocivos.

ALIMENTO FRAUDULENTO. Es aquel que:

a) Se le designe o 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.



AUTO No. 2021006868

(9 de Junio de 2021)

**"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA EL PROCESO SANCIONATORIO No. 201610037
Y SE TRASLADAN CARGOS"**

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

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

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

LOTE. Cantidad determinada de unidades de un alimento de características similares fabricadas o producidas en condiciones esencialmente iguales que se identifican por tener el mismo código o clave de producción.

MANIPULADOR DE ALIMENTOS. Es toda persona que interviene directamente, en forma permanente u ocasional, en actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte y expendio de alimentos.

MATERIA PRIMA. Son las sustancias naturales o artificiales, elaboradas o no, empleadas por la industria de alimentos para su utilización directa, fraccionamiento o conversión en alimentos para consumo humano.

A pesar de que las materias primas pueden o no sufrir transformaciones tecnológicas, estas deben ser consideradas como alimento para consumo humano.

REGISTRO SANITARIO. Acto administrativo expedido por la autoridad sanitaria competente, mediante el cual se autoriza a una persona natural o jurídica para fabricar, procesar, envasar, importar y/o comercializar un alimento de alto riesgo en salud pública con destino al consumo humano.

Artículo 4°. Clasificación de alimentos para consumo humano. El Invima, a través de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas (SEABA) de la Comisión Revisora, dentro de los seis (6) meses siguientes a la publicación de la presente resolución, propondrá al Ministerio de Salud y Protección Social, la clasificación de alimentos para consumo humano, para lo cual tendrá en cuenta las definiciones de riesgo en salud pública para los alimentos, previstos en este acto.

Artículo 5°. Buenas Prácticas de Manufactura. Las actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos, se ceñirán a los principios de las Buenas Prácticas de Manufactura contempladas en la presente resolución.

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

1. LOCALIZACIÓN Y ACCESOS

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

2. 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.



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

AUTO No. 2021006868

(9 de Junio de 2021)

**"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA EL PROCESO SANCIONATORIO No. 201610037
Y SE TRASLADAN CARGOS"**

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

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

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

5. DISPOSICIÓN DE RESIDUOS SÓLIDOS

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.

6. INSTALACIONES SANITARIAS

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

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

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

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

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

1. 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.

1.3. Cuando el drenaje de las cavas o cuartos fríos de refrigeración o congelación se encuentren en el interior de los mismos, se debe disponer de un mecanismo que garantice el sellamiento total del drenaje, el cual puede ser removido para propósitos de limpieza y desinfección.



AUTO No. 2021006868

(9 de Junio de 2021)

**"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA EL PROCESO SANCIONATORIO No. 201610037
Y SE TRASLADAN CARGOS"**

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

2. PAREDES

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.

5. PUERTAS

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

7. ILUMINACIÓN

7.1. Los establecimientos a que hace referencia el artículo 2° de la presente resolución tendrán una adecuada y suficiente iluminación natural o artificial, la cual se obtendrá por medio de ventanas, claraboyas, y lámparas convenientemente distribuidas.

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

Parágrafo 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.

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.



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

AUTO No. 2021006868

(9 de Junio de 2021)

**"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA EL PROCESO SANCIONATORIO No. 201610037
Y SE TRASLADAN CARGOS"**

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.

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

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

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

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

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 (A_w), 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.

3. Los alimentos que por su naturaleza permiten un rápido crecimiento de microorganismos indeseables, deben mantenerse en condiciones tales que se evite su proliferación. Para el cumplimiento de este requisito deben adoptarse medidas efectivas como:

3.1. Mantener los alimentos a temperaturas de refrigeración no mayores de $4^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$.

3.2. Mantener el alimento en estado congelado.

3.3. Mantener el alimento caliente a temperaturas mayores de 60°C (140°F).

3.4. Tratamiento por calor para destruir los microorganismos mesófilos de los alimentos ácidos o acidificados, cuando estos se van a mantener en recipientes sellados herméticamente a temperatura ambiente.

8. Se deben tomar medidas efectivas para proteger el alimento de la contaminación por metales u otros materiales extraños, instalando mallas, trampas, imanes, detectores de metal o cualquier otro método apropiado.

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



AUTO No. 2021006868

(9 de Junio de 2021)

**"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA EL PROCESO SANCIONATORIO No. 201610037
Y SE TRASLADAN CARGOS"**

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 procesamiento 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.

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

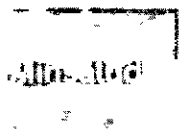
Artículo 25. Garantía de la confiabilidad de las mediciones. Toda persona natural o jurídica propietaria del establecimiento de que trata esta resolución deben garantizar la confiabilidad de las mediciones que se realizan para el control de puntos o variables críticas del proceso, para lo cual deben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

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

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

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

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



AUTO No. 2021006868

(9 de Junio de 2021)

**"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA EL PROCESO SANCIONATORIO No. 201610037
Y SE TRASLADAN CARGOS"**

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:*

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

Artículo 29. Transporte. *El transporte de alimentos y sus materias primas se realizará cumpliendo con las siguientes condiciones:*

*3. Los medios de transporte que posean sistema de refrigeración o congelación, deben contar con un adecuado funcionamiento que garantice el mantenimiento de las temperaturas requeridas para la conservación de los alimentos o sus materias primas, contando con indicadores y sistemas de registro.
(...)"*

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

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

5.2. Lista de ingredientes

5.2.1 La lista de ingredientes deberá figurar en el rótulo, salvo cuando se trate de alimentos de un único ingrediente.

(...)

b) Deberán enunciarse todos los ingredientes por orden decreciente de peso inicial (m/m) en el momento de la fabricación del alimento;

(...)

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

a) Se trate de los ingredientes enumerados en el literal d) del numeral 5.2.1 de la lista de ingredientes, y

b) El nombre genérico de una clase resulte más informativo. En este caso, podrán emplearse los siguientes nombres genéricos para los ingredientes que pertenecen a la clase correspondiente:

c) No obstante lo estipulado en el literal a) del numeral 5.2.3. Deberán declararse siempre por sus nombres específicos la grasa de cerdo, la manteca, la grasa de bovino y la grasa de pollo;

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

- 1. Acentuador de sabor.*
- 2. Acidulante (ácido).*
- 3. Agente aglutinante.*



La salud
es de todos

Minsa

AUTO No. 2021006868

(9 de Junio de 2021)

**"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA EL PROCESO SANCIONATORIO No. 201610037
Y SE TRASLADAN CARGOS"**

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

Por su parte la Resolución N° 333 de 2011 dispone:

ARTÍCULO 8o. DECLARACIÓN Y FORMA DE PRESENTACIÓN DE LOS NUTRIENTES. En la tabla de información nutricional únicamente se permite la declaración de los nutrientes obligatorios y opcionales que se indican en el presente artículo. La declaración del contenido de nutrientes debe hacerse en forma numérica.

8.4 Condiciones generales para la declaración de nutrientes. La declaración de nutrientes cumplirá las siguientes condiciones generales:

8.4.2 Los valores de los nutrientes que figuren en la tabla de información nutricional deben ser valores promedios obtenidos de análisis de muestras que sean representativas del producto que ha de ser rotulado, o tomados de la Tabla de Composición de Alimentos Colombianos del ICBF, o de publicaciones internacionales, o de otras fuentes de información, tales como especificaciones del contenido nutricional de ingredientes utilizados en la formulación del producto. Sin embargo, los valores de nutrientes que fundamenten las declaraciones de propiedades nutricionales o de salud deben ser obtenidos mediante pruebas analíticas. En cualquier caso, el fabricante es responsable de la veracidad de los valores declarados.

(...)

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.



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

AUTO No. 2021006868

(9 de Junio de 2021)

**"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA EL PROCESO SANCIONATORIO No. 201610037
Y SE TRASLADAN CARGOS"**

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 el señor OMAR DE JESÚS CORREA CARMONA, identificado con cédula de ciudadanía No. 15.320.318, presuntamente infringió las disposiciones sanitarias de alimentos vigentes al:

1. Fabricar y/o procesar derivados lácteos, tales como quesos frescos no madurados; sin ceñirse a los principios de las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente para el día 28 de agosto de 2019, fecha en que se realizó la visita, especialmente por:

1. El acceso a la planta se encuentra ubicada en una vía sin pavimentar, lo cual propicia el ingreso de polvo y suciedad al área de recibo de leche y a las áreas de proceso, ya que no cuentan con separaciones físicas efectivas que permitan la hermeticidad. La puerta de acceso por donde ingresa el personal a la planta presenta abertura en la parte inferior que permite el ingreso de plagas. Los vestieres se comunican a las áreas de proceso a través de ventana que no cuenta con protección adecuada. Se observan escombros, objetos inservibles alrededor de la planta. Contiguo a la planta se observa un pequeño galpón de gallinas. Contrariando lo establecido en los numerales 1.3, 2.1 y 2.2 del artículo 6, y numeral 5.1 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.

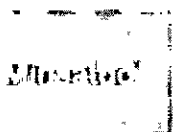


AUTO No. 2021006868

(9 de Junio de 2021)

**"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA EL PROCESO SANCIONATORIO No. 201610037
Y SE TRASLADAN CARGOS"**

2. Las áreas de procesamiento, elaboración y almacenamiento no se encuentran debidamente señalizadas, no cuentan con área para el lavado de canastillas. No cuentan con una separación física efectiva en las diferentes áreas del proceso. (Separaciones con cortinas plásticas) recepción de leche, cuajado del queso, cocción, enfriamiento, corte y empaque. Contrariando lo establecido en los numerales 2.3 y 2.4 del artículo 6, de la Resolución 2674 de 2013.
3. Se observa tramos de piso sin pulir, en el área de enfriamiento de leche y en área de enfriamiento corte y empaque del queso, algunos tramos de paredes presentan deterioro y humedad en la parte inferior. Los techos de recepción de materia prima y área de despacho presentan suciedad acumulada y son de difícil acceso para su limpieza y desinfección; las uniones entre paredes y pisos en algunos tramos se encuentran sin pulir. No cuenta con iluminación adecuada en el área de Ingreso del personal, las protecciones de las lámparas del área donde se ubica el almacenamiento de leche presentan acumulación de suciedad. Contrariando lo establecido en los numerales 1.1, 2.1, 2.2 y 7.1 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
4. Las unidades sanitarias no cuentan con la dotación adecuada para el lavado, limpieza, desinfección y secado de manos, de igual manera no cuentan con recipientes de accionamiento no manual para el almacenamiento temporal de basura. Contrariando lo establecido en el numeral 6.2 del artículo 6, de la Resolución 2674 de 2013.
5. No cuenta con un mecanismo que garantice el adecuado lavado del calzado para ingreso al área de proceso. Se observa que los lavamanos tanto del filtro sanitario del ingreso como el del área de proceso son de accionamiento manual y no están dotados de jabón y mecanismo para el secado de manos. No cuentan con lockers en los vestieres para el almacenamiento de la indumentaria de los operarios. La planta no cuenta con avisos alusivos a las buenas prácticas de lavado y desinfección. Contrariando lo establecido en los numerales 6.1, 6.3 y 6.4 del artículo 6, y numeral 6 del artículo 20 de la Resolución 2674 de 2013.
6. Se observa rejilla deteriorada en piso del área de almacenamiento y enfriamiento de leche, de igual manera en el cuarto de almacenamiento de elementos de aseo no cuenta con rejilla. Una de las trampas de sólidos no cuenta con rejilla para retención adecuada de los mismos. Contrariando lo establecido en los numerales 1.3 y 1.4 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
7. No cuentan con área para el almacenamiento temporal de los residuos sólidos. Contrariando lo establecido en el numeral 5.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
8. El transporte de la leche se realiza en recipientes no aptos para entrar en contacto con alimentos (canecas plásticas de segundo uso), el lienzo con el que realizan el filtrado de la leche presenta deterioro. Contrariando lo establecido en el artículo 8 de la Resolución 2674 de 2013.
9. El programa de mantenimiento es muy general y no incluye la totalidad de los equipos que intervienen en la elaboración de los productos; no describe el mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos, no cuentan con cronograma de actividades de mantenimiento para la vigencia 2019. Contrariando lo establecido en el numeral 2 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
10. El programa no incluye la totalidad de instrumentos a calibrar, no presentan cronograma de calibración de instrumentos y equipos para la vigencia 2019. No cuenta con la totalidad de los certificados de calibración. Contrariando lo establecido en el artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.



AUTO No. 2021006868

(9 de Junio de 2021)

**"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA EL PROCESO SANCIONATORIO No. 201610037
Y SE TRASLADAN CARGOS"**

11. El programa se encuentra documentado de manera muy general, este no describe las acciones correctivas para resultados no conformes, no describe plan de contingencia en caso tal de suspensión del servicio por parte de la empresa prestadora del servicio, de igual manera no describe las actividades previas de control para la utilización del agua del tanque de reserva. El programa describe realizar comparación de parámetros fisicoquímicos y microbiológicos del agua de acuerdo a los análisis de la empresa prestadora del servicio y no de acuerdo a los resultados del laboratorio externo con la norma respectiva. El formato de registro de los parámetros de calidad del agua no contempla todas las variables descritas en el programa (color, olor, turbiedad, etc. Contrariando lo establecido en el numeral 4 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
12. El programa documentado de residuos sólidos no incluye la generación de los mismos en la fuente, establecen código de colores para los recipientes que no está implementado, el programa no contempla la disposición final de los residuos peligrosos generados, no se encuentra documentado la georreferenciación y/o mapeo de la ubicación y flujo de la recolección y disposición final de los residuos generados durante la etapa productiva. No cuenta con cuarto para el almacenamiento de los residuos generados que cumplan con las instalaciones técnicas establecidas en la norma. Contrariando lo establecido en el numeral 2 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
13. El programa de limpieza y desinfección no incluye los POES para calzado, pediluvio, tajadora, ventiladores destinados al enfriamiento del queso, tuberías de conducción de las leches, trampas de sólidos, extractores, canastillas e implementos con los que realizan actividades de limpieza y desinfección, entre otros. No tienen establecidas las acciones correctivas en caso de presentarse no conformidades en las labores de limpieza y desinfección, no cuentan con medios de verificación y validación de los POES como lo establece el programa. No se tiene establecida la concentración para el desinfectante del pediluvio y la medición del mismo. No se están diligenciando los registros de las labores de limpieza y desinfección. Contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
14. El programa de capacitación no incluye el responsable de la ejecución, temas a impartir y no incluye cronograma para la vigencia 2019. La planta no cuenta con avisos alusivos a la observancia de las buenas practicas higiénicas. Contrariando lo establecido en el del artículo 13 y su párrafo 1 de la Resolución 2674 de 2013.
15. No cuenta con procedimiento documentado ni formatos Implementados que contemplen criterios de aceptación y rechazo de materia prima y material de empaque, no cuentan con la totalidad de las fichas técnicas, solo presentan algunas. No realizan la totalidad de pruebas de plataforma contempladas en la Resolución 616 de 2006. Contrariando lo establecido en los numerales 1 y 3 del artículo 16 de la Resolución 2674 de 2013.
16. Realizan almacenamiento de mantequilla en áreas de proceso y en la cava de producto terminado sin control de variables. Contrariando lo establecido en el numeral 7 del artículo 16 de la Resolución 2674 de 2013.
17. No cuenta con un procedimiento documentado para el control, físico, químico, microbiológico y organoléptico que incluya todas las variables del proceso de producción y a su vez no tienen identificados las etapas críticas. Utilizan conservantes no autorizados en la Resolución 2310 de 1986 (natamicina). Contrariando lo establecido en los numerales 1 y 2 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
18. Las labores de enfriamiento del queso se realizan a través de ventiladores que no garantizan la inocuidad del alimento. No cuenta con validación del proceso de cocción e hilado del queso. No se controlan las operaciones de fabricación del tratamiento térmico.

Página 22



AUTO No. 2021006868

(9 de Junio de 2021)

**"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA EL PROCESO SANCIONATORIO No. 201610037
Y SE TRASLADAN CARGOS"**

Enfriamiento y refrigeración de producto terminado. Contrariando lo establecido en el numerales 3 y 8 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.

19. No se cuenta con área exclusiva para el almacenamiento de material de empaque y también materias primas. Contrariando lo establecido en el numeral 5 del artículo 17 de la Resolución 2674 de 2013.

20. No cuenta con procedimiento documentado e implementado de Sistema de Aseguramiento Calidad. Contrariando lo establecido en el numeral 4 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.

21. Presenta plan de muestreo muy general, el cual no incluye los parámetros establecidos en la norma en cuanto a los análisis necesarios a realizar (solo tienen documentado muestreo a producto terminado), de igual manera el plan no contempla las acciones correctivas en caso de presentarse alguna desviación. Presenta certificado de análisis producto queso mozzarella del 09/02/2019 que no es acorde a la frecuencia establecida en el procedimiento. Contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.

22. No cuenta con procedimiento documentado e implementado, no es posible realizarle trazabilidad al producto en ninguna de las etapas del proceso, no cuenta con procedimiento de recogida y manejo de devoluciones de producto. Contrariando lo establecido en el numeral 6 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.

23. No cuenta con procedimiento documentado e implementado para la inspección y verificación de las condiciones de transporte de producto terminado. Contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 29 de la Resolución 2674 de 2013.

2. Fabricar, procesar, empacar, rotular y/o etiquetar el producto: "QUESO MOZZARELA MARCA QUESERA NUEVO MILENIO POR 2500 g"; sin cumplir con los requisitos de rotulado o etiquetado que debe contener, de acuerdo a lo estipulado en la Resolución 5109 de 2005 y consignados en la evaluación de rotulado general de alimentos de fecha 28 de agosto de 2019 así:

1. No declara los ingredientes en orden decreciente y declara ingrediente diferente al utilizado en el proceso de acidificación. Contrariando lo dispuesto en el literal b) del numeral 5.2.1, del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
2. No declara el nombre verdadero del acidulante. Contrariando lo establecido en el literal d) del numeral 5.2.3, del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.

3. Fabricar, procesar, empacar, rotular y/o etiquetar "QUESO MOZZARELA MARCA QUESERA NUEVO MILENIO POR 2500 g", sin cumplir con los requisitos de rotulado o etiquetado nutricional que debe contener, de acuerdo a lo estipulado en la Resolución 333 de 2011 y consignados en el acta de verificación del cumplimiento del rotulado nutricional de alimentos envasados de fecha 28 de agosto de 2019 así:

1. Los valores de los nutrientes declarados en la tabla nutricional no tienen soporte. Contrariando lo dispuesto en el sub numeral 8.4.2 del numeral 8 del artículo 8 de la Resolución 333 de 2011.

4. Fabricar, elaborar y/o procesar productos derivados lácteos tales como: Queso Fresco, Semiduro, Semigraso, sin ceñirse a los principios de las buenas prácticas de manufactura, establecidas en la Resolución 2674 de 2013, según visita del 20 y 21 de octubre de 2020, por cuanto:



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

AUTO No. 2021006868

(9 de Junio de 2021)

**"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA EL PROCESO SANCIONATORIO No. 201610037
Y SE TRASLADAN CARGOS"**

1. La construcción no es apta de plagas, las separaciones entre áreas instaladas no garantizan separación de ambientes, se observan aberturas en paredes que comunican área de hilado con moldeado y empaque. Se observa compuerta en el área de lavado que comunican al exterior que permanecen abierta y desprotegida. Contrariando lo establecido en los numerales 1.1, 1.2, 1.3, 2.1, 2.3 y 2.6 del artículo 6, de la Resolución 2674 de 2013.
2. Las diferentes áreas no se encuentran identificadas, no existen señalización para acceso y circulación de personal, servicios, seguridad y salidas de emergencia. El material de algunas paredes que separan las áreas de cuajado, hilado, moldeado y empaque no son de material sanitario que facilite las labores de limpieza y desinfección, porque no son resistentes al uso. Contrariando lo establecido en el numeral 2.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
3. Se observa pisos deteriorados, con presencia de grietas o defectos que dificultan la limpieza, desinfección y mantenimiento sanitario. Paredes deterioradas, láminas de PVC que separan áreas con rupturas y exposición que no facilitan las labores de limpieza y desinfección. Las uniones entre las paredes y con los pisos no tienen forma redondeada para impedir la acumulación de suciedad y facilitar la limpieza y desinfección. Se observan aberturas entre pared y techo que no impide el ingreso de plagas, así como aberturas en paredes que comunican al exterior de la planta, la instalación de los extractores no tiene acabado sanitario. El diseño de las puertas de las áreas de elaboración no permite su ajuste hermético. El extractor del área de moldeo conduce el aire del exterior hacia dentro del área de moldeo. Contrariando lo establecido en los numerales 1.1, 1.2, 2, 3, 4, 5, 6 y 7 del artículo 7, de la Resolución 2674 de 2013.
4. El pedal de las papeleras de los baños se encuentra averiado. El vestier de damas no cuenta con casilleros, los objetos personales se encuentran en desorden. Contrariando lo establecido en los numerales 6.1, 6.2, 6.3 y 6.4 del artículo 6, de la Resolución 2674 de 2013.
5. Los lavamanos no se encuentran correctamente ajustados. se observa pediluvio al frente de lavamos en área de proceso con diseño que no se ajusta a su función (lavamos de aluminio en piso). Contrariando lo establecido en los numerales 6.3 y 6.5 del artículo 6, y el numeral 6 del artículo 20 de la Resolución 2674 de 2013.
6. El cedazo para la filtración de la leche se encuentra deteriorado, el tanque de enfriamiento de leche no se encuentra en uso. No cuenta con todos los reactivos para realizar las pruebas adulterantes, conservantes y neutralizantes. Las tinas de cuajado de leche no cuentan con sistema adecuado para el proceso tecnológico. El tanque de hilado no cuenta con instrumento para el control de la temperatura. Se observan moldes redondos de PVC. Contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 10 de la Resolución 2674 de 2013.
7. No disponen de los soportes de todas las superficies que permita constatar que los materiales usados en su fabricación se encuentran dentro de las listas positivas de la FDA, MERCOSUR o UE (moldes, canecas, entre otros). Contrariando lo establecido en los numerales 1 al 11 del artículo 9, el numeral 4 del artículo 10, y el numeral 10 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
8. El programa de mantenimiento presentado hace referencia al programa de calibración y es general, no es específico para las condiciones de las instalaciones y equipos. No presentan las hojas de vida y presentan fichas técnicas de algunos equipos, no se llevan registros de los mantenimientos efectuados. No tienen cronograma de mantenimientos de acuerdo a las necesidades de cada equipo y recomendaciones del fabricante.

Página 24



AUTO No. 2021006868

(9 de Junio de 2021)

**"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA EL PROCESO SANCIONATORIO No. 201610037
Y SE TRASLADAN CARGOS"**

Contrariando lo establecido en el numeral 2 del artículo 22, y el numeral 5 del artículo 10 de la Resolución 2674 de 2013.

9. El programa de calibración es general, no se ejecuta conforme a lo previsto. Contrariando lo establecido en el artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.
10. Al momento de la visita se evidencia que no garantizan el suministro de agua potable, no se cumplen los parámetros establecidos por la resolución 2115 de 2007, se hace uso de agua turbia y no cuentan con sistemas para su potabilización. Se observan resultados de laboratorio de marzo del 2020 con parámetros microbiológicos por fuera de los establecidos en la norma y no se evidencia implementación de acciones correctivas. Contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 6, y el numeral 4 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
11. Se observa desorden en el sitio de almacenamiento temporal de residuos. En el programa no se realiza una correcta clasificación de los residuos generados en la planta así como su disposición final, no describe rutas de evacuación, horarios y responsables. Los residuos orgánicos que son fácil descomposición no cuentan con un sitio adecuado para su almacenamiento temporal, se observa lotes 289 y 292 con fecha de vencimiento del 29 de octubre en mal estado y almacenado en cava de producto terminado. Contrariando lo establecido en el numeral 5 del artículo 6, y el numeral 2 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
12. El programa de control integrado de plagas es general, se enfoca al manejo y control químico de plagas, no se cuenta con el diagnóstico de plagas descrito en el procedimiento, los registros se encuentran desactualizados. Contrariando lo establecido en los numerales 2.1 y 5.3 del artículo 6, el numeral 6.3 del artículo 7, el numeral 3 artículo 26, y el numeral 7 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
13. El programa de limpieza y desinfección es general, los POES presentados no describen de forma específica el proceso de limpieza y desinfección de cada equipo, se describe las labores diarias, no describe limpieza profunda y/o de choque. En la tabla de preparación de soluciones de limpieza desinfección no se informa el uso de cada producto y a que superficie es aplicable, no se tienen disponible todos los productos mencionados en la tabla. No se dispone de todas las fichas técnicas y de seguridad de los productos químicos usados, no se tienen disponibles en el sitio donde se encuentran en uso. No cuentan con un sitio para el almacenamiento de productos químicos para la limpieza y desinfección, de uso controlado y por personal idóneo. Los registros presentados no permiten evaluar las condiciones de la planta y tomar acciones en caso de ser necesarias. Contrariando lo establecido en el numeral 3.2 del artículo 6, numeral 1 del artículo 26, y el numeral 7 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
14. No presentan plan de capacitación continuo y permanente para el personal manipulador de alimentos desde el momento de su contratación, el cual debe contener, al menos, los siguientes aspectos: Metodología, duración, docentes, cronograma y temas específicos a impartir (prácticas higiénicas, manipulación higiénica de los alimentos, hábitos de limpieza y aspectos específicos al puesto de trabajo, destinado a impedir la contaminación de los alimentos). Contrariando lo establecido en los artículos 12, 13 y 14 de la Resolución 2674 de 2013.
15. Se observan operarios que salen con el uniforme al punto de venta y exteriores. Contrariando lo establecido en los artículos 13 y 14 de la Resolución 2674 de 2013.



AUTO No. 2021006868

(9 de Junio de 2021)

**"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA EL PROCESO SANCIONATORIO No. 201610037
Y SE TRASLADAN CARGOS"**

16. No cuentan con la totalidad de los certificados de aptitud médica del personal manipulador. Contrariando lo establecido en el artículo 11, y el numeral 12 del artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013.
17. El programa de materias primas e insumos no describe los criterios aceptación, liberación y rechazo de los mismos, pruebas de plataforma y parámetros para la recepción de la leche cruda establecidas en el artículo 16 del Decreto 616 de 2006. Los registros se encuentran desactualizados, no cuentan con fichas técnicas de las materias primas e insumos. Solo se realiza prueba de acidez a la leche cruda y se evidencia que no cumple lo requerido en la norma, se realiza análisis de acidez en el área de recepción de leche cruda con resultado de 0.24 y densidad de 1,0285, lo cual no se ajusta a lo contemplado en el decreto. El programa de proveedores es general, no describe de forma clara los criterios que deben cumplir los proveedores de leche, documentación que deben suministrar, evaluación de proveedores y control desde la planta que se debe realizar a las fincas proveedoras de leche. (Artículo 25 Decreto 616 de 2006). No se cuenta con registro actualizado de los proveedores de leche cruda (Artículo 23 Decreto 616 de 2006). Contrariando lo establecido en los numerales 1 al 8 del artículo 16, numeral 1 del artículo 22, numerales 1, 3, 4 y 5 del artículo 28, los numerales 1, 2, 3, 5, 6, 7, 8, 9 y 10 del artículo 29 de la Resolución 2674 de 2013.
18. El proceso de elaboración del queso no se realiza de forma continua, la leche se lleva del área de recepción al área de hilado donde sufre un precalentamiento, posteriormente regresa al área de cuajado y nuevamente pasa al área de hilado. Se observa operarios que transitan de áreas de mayor contaminación a menor contaminación, así mismo el operario que realiza la recepción de la leche, se encarga del proceso de cuajado. El flujograma presentado se encuentra desactualizado y en el mismo no se tienen establecidos todos los puntos de control en cada una de las etapas del proceso. Contrariando lo establecido en el numeral 5 del artículo 18, y numerales 1 y 4 del artículo 20 de la Resolución 2674 de 2013.
19. La leche no es almacenada bajo refrigeración, la misma se encuentra almacenada en la tina de recepción de leche y va siendo transportada por mangueras al área de proceso en el transcurso del día. No se cuenta con procedimiento documentado donde se establezcan las variables de control del proceso, etapas críticas de control, donde se describen los detalles esenciales (control físico, químico, microbiológico) del procesos y procedimientos requeridos para fabricar o procesar el producto evaluado, ni se llevan registros de todos los procedimientos 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 el alimento, materiales de envase y/o producto terminado. No cuentan con la validación del proceso, monitoreo de las variables del proceso, acciones correctivas y verificación. Contrariando lo establecido en el numeral 2 del artículo 22, y numerales 1 y 2 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
20. No tienen establecido, ni se llevan registros de 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 el alimento, materiales de envase y/o producto terminado. No cuentan con la validación del proceso, monitoreo de las variables del proceso, acciones correctivas y verificación. Se observa en área de lavado y en cavas canecas con subproducto generado en el proceso de hilado, la planta manifiesta que su destino es para alimentación animal, pero no se tienen soportes que avalen dicha información. Contrariando lo establecido en el artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013, y el artículo 39 del Decreto 616 de 2006.



AUTO No. 2021006868

(9 de Junio de 2021)

**"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA EL PROCESO SANCIONATORIO No. 201610037
Y SE TRASLADAN CARGOS"**

21. El material de envase no se encuentra almacenado en un sitio exclusivo para este fin, se observan humedades y falta de aireación. No se cuenta con certificación por parte del proveedor en cuanto a la aptitud de los envases para estar en contacto con alimentos, el embalaje del material de envase no se encuentra identificado con la leyenda "para contacto con alimentos y bebidas". No hay registros de su inspección. El producto es empacado bajo temperatura ambiente, se observan reprocesos ya que se empaqueta producto en bloques de 5 Kg, en algunos casos sin sellamiento de las bolsas, posteriormente se desempacan, taján y se vuelven a empacar en las mismas bolsas, no se lleva ningún tipo de control sobre este proceso y no se hacen verificaciones sobre las condiciones del producto y su vida útil. Se observa productos en proceso almacenados en cava de refrigeración desprotegido, ubicados debajo de los difusores de frío y con producto terminado. Contrariando lo establecido en el artículo 17, y numerales 1 y 2 del artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.
 22. No presentan procedimientos documentados de acciones correctivas en cada uno de los procesos. No cumplen con las políticas de calidad definidas y documentadas por el propio establecimiento. El procedimiento de atención de peticiones, quejas y reclamos se encuentra documentado, pero, no lo han implementado. Contrariando lo establecido en el artículo 23 de la Resolución 2674 de 2013.
 23. No presentan plan de muestreo, ni cronograma para su ejecución que permita evaluar el control del proceso o con procedimiento documentado, ni registros para el muestreo y liberación del producto terminado. Contrariando lo establecido en los numerales 1, 2 y 3 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
 24. Presentan documento de trazabilidad, que no se ajusta a las condiciones de la planta, instrucciones de loteado y documentos o registros que permitan realizar y garantizar esta actividad. No presentan registros que permitan hacer seguimiento al producto terminado, desde la recepción de la materia prima e insumos hasta las operaciones de distribución del lote objeto de la denuncia o cualquier otro. El procedimiento para el manejo de las devoluciones y recall o recogida del producto en comercialización frente a un peligro identificado o incumplimiento ante algún estándar es general y no se lleva a cabo. No se tienen registros y un sitio específico para el manejo y disposición de estos productos. Contrariando lo establecido en el numeral 6 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
5. Elaborar, procesar, rotular y/o etiquetar el producto "QUESO MOZZARELLA NUEVO MILENIO QUESO FRESCO SEMIDURO SEMIGRASO por 2500 g.", sin cumplir con los requisitos de rotulado o etiquetado que debe contener de acuerdo con lo estipulado en la Resolución 5109 de 2005, consignados en protocolo de evaluación del rotulado general de alimentos de fecha 1 de octubre de 2020 así:
1. La dirección declarada en el rotulado no está amparada en el Registro sanitario. Contrariando lo dispuesto en el numeral 5.4 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.

NORMAS PRESUNTAMENTE VIOLADAS

Resolución 2674 de 2013: Artículos: 6 numerales 1.1, 2.1, 2.2, 2.3, 2.4, 5.3, 6.1, 6.2, 6.3 y 6.4; 7 numerales 1.1, 1.3, 1.4, 2.1, 2.2, 5.1 y 7.1; 8; 13 párrafo 1; 16 numerales 1, 3 y 7; 17 numeral 5; 18 numerales 1, 2, 3 y 8; 20 numeral 6; 22 numerales 2, 3 y 4; 25; 26 numerales 1, 2 y 4; 28 numeral 6; 29 numeral 3.

Resolución 5109 de 2005: Artículo: 5 numerales 5.2.1 literal b) y 5.2.3 literal d).



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

AUTO No. 2021006868

(9 de Junio de 2021)

**"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA EL PROCESO SANCIONATORIO No. 201610037
Y SE TRASLADAN CARGOS"**

Resolución 333 de 2011: Artículo 8 numeral 8.4.2.

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

ARTÍCULO PRIMERO: Iniciar proceso sancionatorio en contra del señor OMAR DE JESÚS CORREA CARMONA, identificado con cédula de ciudadanía No. 15.320.318, de acuerdo a la parte motiva y considerativa del presente auto.

ARTÍCULO SEGUNDO: Formular y trasladar cargos en contra del señor OMAR DE JESÚS CORREA CARMONA, identificado con cédula de ciudadanía No. 15.320.318, por presuntamente infringir la normatividad sanitaria de alimentos, al:

1. Fabricar, procesar derivados lácteos, tales como quesos frescos no madurados; sin ceñirse a los principios de las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente para el día 28 de agosto de 2019, fecha en que se realizó la visita, especialmente por:

1. El acceso a la planta se encuentra ubicada en una vía sin pavimentar, lo cual propicia el ingreso de polvo y suciedad al área de recibo de leche y a las áreas de proceso, ya que no cuentan con separaciones físicas efectivas que permitan la hermeticidad. La puerta de acceso por donde ingresa el personal a la planta presenta abertura en la parte inferior que permite el Ingreso de plagas. Los vestieres se comunican a las áreas de proceso a través de ventana que no cuenta con protección adecuada. Se observan escombros, objetos inservibles alrededor de la planta. Contiguo a la planta se observa un pequeño galpón de gallinas. Contrariando lo establecido en los numerales 1.3, 2.1 y 2.2 del artículo 6, y numeral 5.1 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
2. Las áreas de procesamiento, elaboración y almacenamiento no se encuentran debidamente señalizadas, no cuentan con área para el lavado de canastillas. No cuentan con una separación física efectiva en las diferentes áreas del proceso. (Separaciones con cortinas plásticas) recepción de leche, cuajado del queso, cocción, enfriamiento, corte y empaque. Contrariando lo establecido en los numerales 2.3 y 2.4 del artículo 6, de la Resolución 2674 de 2013.
3. Se observa tramos de piso sin pulir, en el área de enfriamiento de leche y en área de enfriamiento corte y empaque del queso, algunos tramos de paredes presentan deterioro y humedad en la parte inferior. Los techos de recepción de materia prima y área de despacho presentan suciedad acumulada y son de difícil acceso para su limpieza y desinfección; las uniones entre paredes y pisos en algunos tramos se encuentran sin pulir. No cuenta con iluminación adecuada en el área de Ingreso del personal, las protecciones de las lámparas del área donde se ubica el almacenamiento de leche presentan acumulación de suciedad. Contrariando lo establecido en los numerales 1.1, 2.1, 2.2 y 7.1 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
4. Las unidades sanitarias no cuentan con la dotación adecuada para el lavado, limpieza, desinfección y secado de manos, de igual manera no cuentan con recipientes de accionamiento no manual para el almacenamiento temporal de basura. Contrariando lo establecido en el numeral 6.2 del artículo 6, de la Resolución 2674 de 2013.
5. No cuenta con un mecanismo que garantice el adecuado lavado del calzado para ingreso al área de proceso. Se observa que los lavamanos tanto del filtro sanitario del ingreso como el del área de proceso son de accionamiento manual y no están dotados de jabón y mecanismo para el secado de manos. No cuentan con lockers en los

Página 28



AUTO No. 2021006868

(9 de Junio de 2021)

**"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA EL PROCESO SANCIONATORIO No. 201610037
Y SE TRASLADAN CARGOS"**

vestieres para el almacenamiento de la indumentaria de los operarios. La planta no cuenta con avisos alusivos a las buenas prácticas de lavado y desinfección. Contrariando lo establecido en los numerales 6.1, 6.3 y 6.4 del artículo 6, y numeral 6 del artículo 20 de la Resolución 2674 de 2013.

6. Se observa rejilla deteriorada en piso del área de almacenamiento y enfriamiento de leche, de igual manera en el cuarto de almacenamiento de elementos de aseo no cuenta con rejilla. Una de las trampas de sólidos no cuenta con rejilla para retención adecuada de los mismos. Contrariando lo establecido en los numerales 1.3 y 1.4 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
7. No cuentan con área para el almacenamiento temporal de los residuos sólidos. Contrariando lo establecido en el numeral 5.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
8. El transporte de la leche se realiza en recipientes no aptos para entrar en contacto con alimentos (canecas plásticas de segundo uso), el lienzo con el que realizan el filtrado de la leche presenta deterioro. Contrariando lo establecido en el artículo 8 de la Resolución 2674 de 2013.
9. El programa de mantenimiento es muy general y no incluye la totalidad de los equipos que intervienen en la elaboración de los productos; no describe el mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos, no cuentan con cronograma de actividades de mantenimiento para la vigencia 2019. Contrariando lo establecido en el numeral 2 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
10. El programa no incluye la totalidad de instrumentos a calibrar, no presentan cronograma de calibración de instrumentos y equipos para la vigencia 2019. No cuenta con la totalidad de los certificados de calibración. Contrariando lo establecido en el artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.
11. El programa se encuentra documentado de manera muy general, este no describe las acciones correctivas para resultados no conformes, no describe plan de contingencia en caso tal de suspensión del servicio por parte de la empresa prestadora del servicio, de igual manera no describe las actividades previas de control para la utilización del agua del tanque de reserva. El programa describe realizar comparación de parámetros fisicoquímicos y microbiológicos del agua de acuerdo a los análisis de la empresa prestadora del servicio y no de acuerdo a los resultados del laboratorio externo con la norma respectiva. El formato de registro de los parámetros de calidad del agua no contempla todas las variables descritas en el programa (color, olor, turbiedad, etc). Contrariando lo establecido en el numeral 4 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
12. El programa documentado de residuos sólidos no incluye la generación de los mismos en la fuente, establecen código de colores para los recipientes que no está implementado, el programa no contempla la disposición final de los residuos peligrosos generados, no se encuentra documentado la georreferenciación y/o mapeo de la ubicación y flujo de la recolección y disposición final de los residuos generados durante la etapa productiva. No cuenta con cuarto para el almacenamiento de los residuos generados que cumplan con las instalaciones técnicas establecidas en la norma. Contrariando lo establecido en el numeral 2 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
13. El programa de limpieza y desinfección no incluye los POES para calzado, pediluvio, tajadora, ventiladores destinados al enfriamiento del queso, tuberías de conducción de la leche, trampas de sólidos, extractores, canastillas e implementos con los que realizan actividades de limpieza y desinfección, entre otros. No tienen establecidas las



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

AUTO No. 2021006868

(9 de Junio de 2021)

**"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA EL PROCESO SANCIONATORIO No. 201610037
Y SE TRASLADAN CARGOS"**

acciones correctivas en caso de presentarse no conformidades en las labores de limpieza y desinfección, no cuentan con medios de verificación y validación de los POES como lo establece el programa. No se tiene establecida la concentración para el desinfectante del pediluvio y la medición del mismo. No se están diligenciando los registros de las labores de limpieza y desinfección. Contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.

14. El programa de capacitación no incluye el responsable de la ejecución, temas a impartir y no incluye cronograma para la vigencia 2019. La planta no cuenta con avisos alusivos a la observancia de las buenas practicas higiénicas. Contrariando lo establecido en el artículo 13 y su parágrafo 1 de la Resolución 2674 de 2013.
15. No cuenta con procedimiento documentado ni formatos Implementados que contemplen criterios de aceptación y rechazo de materia prima y material de empaque, no cuentan con la totalidad de las fichas técnicas, solo presentan algunas. No realizan la totalidad de pruebas de plataforma contempladas en la Resolución 616 de 2006. Contrariando lo establecido en los numerales 1 y 3 del artículo 16 de la Resolución 2674 de 2013.
16. Realizan almacenamiento de mantequilla en áreas de proceso y en la cava de producto terminado sin control de variables. Contrariando lo establecido en el numeral 7 del artículo 16 de la Resolución 2674 de 2013.
17. No cuenta con un procedimiento documentado para el control, físico, químico, microbiológico y organoléptico que incluya todas las variables del proceso de producción y a su vez no tienen identificados las etapas críticas. Utilizan conservantes no autorizados en la Resolución 2310 de 1986 (natamicina). Contrariando lo establecido en los numerales 1 y 2 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
18. Las labores de enfriamiento del queso se realizan a través de ventiladores que no garantizan la inocuidad del alimento. No cuenta con validación del proceso de cocción e hilado del queso. No se controlan las operaciones de fabricación del tratamiento térmico. Enfriamiento y refrigeración de producto terminado. Contrariando lo establecido en los numerales 3 y 8 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
19. No se cuenta con área exclusiva para el almacenamiento de material de empaque y también materias primas. Contrariando lo establecido en el numeral 5 del artículo 17 de la Resolución 2674 de 2013.
20. No cuenta con procedimiento documentado e implementado de Sistema de Aseguramiento Calidad. Contrariando lo establecido en el numeral 4 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
21. Presenta plan de muestreo muy general, el cual no incluye los parámetros establecidos en la norma en cuanto a los análisis necesarios a realizar (solo tienen documentado muestreo a producto terminado), de igual manera el plan no contempla las acciones correctivas en caso de presentarse alguna desviación. Presenta certificado de análisis producto queso mozzarella del 09/02/2019 que no es acorde a la frecuencia establecida en el procedimiento. Contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
22. No cuenta con procedimiento documentado e implementado, no es posible realizarle trazabilidad al producto en ninguna de las etapas del proceso, no cuenta con procedimiento de recogida y manejo de devoluciones de producto. Contrariando lo establecido en el numeral 6 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.



AUTO No. 2021006868

(9 de Junio de 2021)

**"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA EL PROCESO SANCIONATORIO No. 201610037
Y SE TRASLADAN CARGOS"**

23. No cuenta con procedimiento documentado e implementado para la inspección y verificación de las condiciones de transporte de producto terminado. Contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 29 de la Resolución 2674 de 2013.

2. Fabricar, procesar, empacar, rotular y/o etiquetar el producto: "QUESO MOZZARELA MARCA QUESERA NUEVO MILENIO POR 2500 g"; sin cumplir con los requisitos de rotulado o etiquetado que debe contener, de acuerdo a lo estipulado en la Resolución 5109 de 2005 y consignados en la evaluación de rotulado general de alimentos de fecha 28 de agosto de 2019 así:

1. No declara los ingredientes en orden decreciente y declara ingrediente diferente al utilizado en el proceso de acidificación. Contrariando lo dispuesto en el literal b) del numeral 5.2.1, del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
2. No declara el nombre verdadero del acidulante. Contrariando lo establecido en el literal d) del numeral 5.2.3, del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.

3. Fabricar, procesar, empacar, rotular y/o etiquetar: "QUESO MOZZARELA MARCA QUESERA NUEVO MILENIO POR 2500 g", sin cumplir con los requisitos de rotulado o etiquetado nutricional que debe contener, de acuerdo a lo estipulado en la Resolución 333 de 2011 y consignados en el acta de verificación del cumplimiento del rotulado nutricional de alimentos envasados de fecha 28 de agosto de 2019 así:

1. Los valores de los nutrientes declarados en la tabla nutricional no tienen soporte. Contrariando lo dispuesto en el sub numeral 8.4.2 del numeral 8 del artículo 8 de la Resolución 333 de 2011.

4. Fabricar, elaborar y/o procesar productos derivados lácteos tales como: Queso Fresco, Semiduro, Semigraso, sin ceñirse a los principios de las buenas prácticas de manufactura, establecidas en la Resolución 2674 de 2013, según visita del 20 y 21 de octubre de 2020, por cuanto:

1. La construcción no es apta de plagas, las separaciones entre áreas instaladas no garantizan separación de ambientes, se observan aberturas en paredes que comunican área de hilado con moldeado y empaque. Se observa compuerta en el área de lavado que comunican al exterior que permanecen abierta y desprotegida. Contrariando lo establecido en los numerales 1.1, 1.2, 1.3, 2.1, 2.3 y 2.6 del artículo 6, de la Resolución 2674 de 2013.
2. Las diferentes áreas no se encuentran identificadas, no existen señalización para acceso y circulación de personal, servicios, seguridad y salidas de emergencia. El material de algunas paredes que separan las áreas de cuajado, hilado, moldeado y empaque no son de material sanitario que facilite las labores de limpieza y desinfección, porque no son resistentes al uso. Contrariando lo establecido en el numeral 2.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
3. Se observa pisos deteriorados, con presencia de grietas o defectos que dificultan la limpieza, desinfección y mantenimiento sanitario. Paredes deterioradas, láminas de PVC que separan áreas con rupturas y exposición que no facilitan las labores de limpieza y desinfección. Las uniones entre las paredes y con los pisos no tienen forma redondeada para impedir la acumulación de suciedad y facilitar la limpieza y desinfección. Se observan aberturas entre pared y techo que no impide el ingreso de plagas, así como aberturas en paredes que comunican al exterior de la planta; la instalación de los extractores no tiene acabado sanitario. El diseño de las puertas de las áreas de elaboración no permite su ajuste hermético. El extractor del área de moldeado conduce el



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

AUTO No. 2021006868

(9 de Junio de 2021)

**"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA EL PROCESO SANCIONATORIO No. 201610037
Y SE TRASLADAN CARGOS"**

aire del exterior hacia dentro del área de moldeo. Contrariando lo establecido en los numerales 1.1, 1.2, 2, 3, 4, 5, 6 y 7 del artículo 7, de la Resolución 2674 de 2013.

4. El pedal de las papeleras de los baños se encuentra averiado. El vestier de damas no cuenta con casilleros, los objetos personales se encuentran en desorden. Contrariando lo establecido en los numerales 6.1, 6.2, 6.3 y 6.4 del artículo 6, de la Resolución 2674 de 2013.
5. Los lavamanos no se encuentran correctamente ajustados. se observa pediluvio al frente de lavamos en área de proceso con diseño que no se ajusta a su función (lavamos de aluminio en piso). Contrariando lo establecido en los numerales 6.3 y 6.5 del artículo 6, y el numeral 6 del artículo 20 de la Resolución 2674 de 2013.
6. El cedazo para la filtración de la leche se encuentra deteriorado, el tanque de enfriamiento de leche no se encuentra en uso. No cuenta con todos los reactivos para realizar las pruebas adulterantes, conservantes y neutralizantes. Las tinas de cuajado de leche no cuentan con sistema adecuado para el proceso tecnológico. El tanque de hilado no cuenta con instrumento para el control de la temperatura. Se observan moldes redondos de PVC. Contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 10 de la Resolución 2674 de 2013.
7. No disponen de los soportes de todas las superficies que permita constatar que los materiales usados en su fabricación se encuentran dentro de las listas positivas de la FDA, MERCOSUR o UE (moldes, canecas, entre otros). Contrariando lo establecido en los numerales 1 al 11 del artículo 9, el numeral 4 del artículo 10, y el numeral 10 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
8. El programa de mantenimiento presentado hace referencia al programa de calibración y es general, no es específico para las condiciones de las instalaciones y equipos. No presentan las hojas de vida y presentan fichas técnicas de algunos equipos, no se llevan registros de los mantenimientos efectuados. No tienen cronograma de mantenimientos de acuerdo a las necesidades de cada equipo y recomendaciones del fabricante. Contrariando lo establecido en el numeral 2 del artículo 22, y el numeral 5 del artículo 10 de la Resolución 2674 de 2013.
9. El programa de calibración es general, no se ejecuta conforme a lo previsto. Contrariando lo establecido en el artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.
10. Al momento de la visita se evidencia que no garantizan el suministro de agua potable, no se cumplen los parámetros establecidos por la resolución 2115 de 2007, se hace uso de agua turbia y no cuentan con sistemas para su potabilización. Se observan resultados de laboratorio de marzo del 2020 con parámetros microbiológicos por fuera de los establecidos en la norma y no se evidencia implementación de acciones correctivas. Contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 6, y el numeral 4 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
11. Se observa desorden en el sitio de almacenamiento temporal de residuos. En el programa no se realiza una correcta clasificación de los residuos generados en la planta así como su disposición final, no describe rutas de evacuación, horarios y responsables. Los residuos orgánicos que son fácil descomposición no cuentan con un sitio adecuado para su almacenamiento temporal, se observa lotes 289 y 292 con fecha de vencimiento del 29 de octubre en mal estado y almacenado en cava de producto terminado. Contrariando lo establecido en el numeral 5 del artículo 6, y el numeral 2 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.



AUTO No. 2021006868

(9 de Junio de 2021)

**"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA EL PROCESO SANCIONATORIO No. 201610037
Y SE TRASLADAN CARGOS"**

12. El programa de control integrado de plagas es general, se enfoca al manejo y control químico de plagas, no se cuenta con el diagnóstico de plagas descrito en el procedimiento, los registros se encuentran desactualizados. Contrariando lo establecido en los numerales 2.1 y 5.3 del artículo 6, el numeral 6.3 del artículo 7, el numeral 3 artículo 26, y el numeral 7 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
13. El programa de limpieza y desinfección es general, los POES presentados no describen de forma específica el proceso de limpieza y desinfección de cada equipo, se describe las labores diarias, no describe limpieza profunda y/o de choque. En la tabla de preparación de soluciones de limpieza desinfección no se informa el uso de cada producto y a que superficie es aplicable, no se tienen disponible todos los productos mencionados en la tabla. No se dispone de todas las fichas técnicas y de seguridad de los productos químicos usados, no se tienen disponibles en el sitio donde se encuentran en uso. No cuentan con un sitio para el almacenamiento de productos químicos para la limpieza y desinfección, de uso controlado y por personal idóneo. Los registros presentados no permiten evaluar las condiciones de la planta y tomar acciones en caso de ser necesarias. Contrariando lo establecido en el numeral 3.2 del artículo 6, numeral 1 del artículo 26, y el numeral 7 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
14. No presentan plan de capacitación continuo y permanente para el personal manipulador de alimentos desde el momento de su contratación, el cual debe contener, al menos, los siguientes aspectos: Metodología, duración, docentes, cronograma y temas específicos a impartir (prácticas higiénicas, manipulación higiénica de los alimentos, hábitos de limpieza y aspectos específicos al puesto de trabajo, destinado a impedir la contaminación de los alimentos). Contrariando lo establecido en los artículos 12, 13 y 14 de la Resolución 2674 de 2013.
15. Se observan operarios que salen con el uniforme al punto de venta y exteriores. Contrariando lo establecido en los artículos 13 y 14 de la Resolución 2674 de 2013.
16. No cuentan con la totalidad de los certificados de aptitud médica del personal manipulador. Contrariando lo establecido en el artículo 11, y el numeral 12 del artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013.
17. El programa de materias primas e insumos no describe los criterios aceptación, liberación y rechazo de los mismos, pruebas de plataforma y parámetros para la recepción de la leche cruda establecidas en el artículo 16 del Decreto 616 de 2006. Los registros se encuentran desactualizados, no cuentan con fichas técnicas de las materias primas e insumos. Solo se realiza prueba de acidez a la leche cruda y se evidencia que no cumple lo requerido en la norma, se realiza análisis de acidez en el área de recepción de leche cruda con resultado de 0.24 y densidad de 1.0285, lo cual no se ajusta a lo contemplado en el decreto. El programa de proveedores es general, no describe de forma clara los criterios que deben cumplir los proveedores de leche, documentación que deben suministrar, evaluación de proveedores y control desde la planta que se debe realizar a las fincas proveedoras de leche. (Artículo 25 Decreto 616 de 2006). No se cuenta con registro actualizado de los proveedores de leche cruda (Artículo 23 Decreto 616 de 2006). Contrariando lo establecido en los numerales 1 al 8 del artículo 16, numeral 1 del artículo 22, numerales 1, 3, 4 y 5 del artículo 28, los numerales 1, 2, 3, 5, 6, 7, 8, 9 y 10 del artículo 29 de la Resolución 2674 de 2013.
18. El proceso de elaboración del queso no se realiza de forma continua, la leche se lleva del área de recepción al área de hilado donde sufre un precalentamiento, posteriormente regresa al área de cuajado y nuevamente pasa al área de hilado. Se observa operarios que transitan de áreas de mayor contaminación a menor contaminación, así mismo el operario que realiza la recepción de la leche, se encarga del proceso de cuajado. El



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

AUTO No. 2021006868

(9 de Junio de 2021)

**“POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA EL PROCESO SANCIONATORIO No. 201610037
Y SE TRASLADAN CARGOS”**

flujograma presentado se encuentra desactualizado y en el mismo no se tienen establecidos todos los puntos de control en cada una de las etapas del proceso. Contrariando lo establecido en el numeral 5 del artículo 18, y numerales 1 y 4 del artículo 20 de la Resolución 2674 de 2013.

19. La leche no es almacenada bajo refrigeración, la misma se encuentra almacenada en la tina de recepción de leche y va siendo transportada por mangueras al área de proceso en el transcurso del día. No se cuenta con procedimiento documentado donde se establezcan las variables de control del proceso, etapas críticas de control, donde se describen los detalles esenciales (control físico, químico, microbiológico) del proceso y procedimientos requeridos para fabricar o procesar el producto evaluado, ni se llevan registros de todos los procedimientos 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 el alimento, materiales de envase y/o producto terminado. No cuentan con la validación del proceso, monitoreo de las variables del proceso, acciones correctivas y verificación. Contrariando lo establecido en el numeral 2 del artículo 22, y numerales 1 y 2 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
20. No tienen establecido, ni se llevan registros de 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 el alimento, materiales de envase y/o producto terminado. No cuentan con la validación del proceso, monitoreo de las variables del proceso, acciones correctivas y verificación. Se observa en área de lavado y en cavas canecas con subproducto generado en el proceso de hilado, la planta manifiesta que su destino es para alimentación animal, pero no se tienen soportes que avalen dicha información. Contrariando lo establecido en el artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013, y el artículo 39 del Decreto 616 de 2006.
21. El material de envase no se encuentra almacenado en un sitio exclusivo para este fin, se observan humedades y falta de aireación. No se cuenta con certificación por parte del proveedor en cuanto a la aptitud de los envases para estar en contacto con alimentos, el embalaje del material de envase no se encuentra identificado con la leyenda "para contacto con alimentos y bebidas". No hay registros de su inspección. El producto es empacado bajo temperatura ambiente, se observan reprocesos ya que se empaqueta producto en bloques de 5 Kg, en algunos casos sin sellamiento de las bolsas, posteriormente se desempacan, tajan y se vuelven a empacar en las mismas bolsas, no se lleva ningún tipo de control sobre este proceso y no se hacen verificaciones sobre las condiciones del producto y su vida útil. Se observa productos en proceso almacenados en cava de refrigeración desprotegido, ubicados debajo de los difusores de frío y con producto terminado. Contrariando lo establecido en el artículo 17, y numerales 1 y 2 del artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.
22. No presentan procedimientos documentados de acciones correctivas en cada uno de los procesos. No cumplen con las políticas de calidad definidas y documentadas por el propio establecimiento. El procedimiento de atención de peticiones, quejas y reclamos se encuentra documentado, pero, no lo han implementado. Contrariando lo establecido en el artículo 23 de la Resolución 2674 de 2013.
23. No presentan plan de muestreo, ni cronograma para su ejecución que permita evaluar el control del proceso o con procedimiento documentado, ni registros para el muestreo y liberación del producto terminado. Contrariando lo establecido en los numerales 1, 2 y 3 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

AUTO No. 2021006868

(9 de Junio de 2021)

**"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA EL PROCESO SANCIONATORIO No. 201610037
Y SE TRASLADAN CARGOS"**

24. Presentar documento de trazabilidad, que no se ajusta a las condiciones de la planta, instrucciones de loteado y documentos o registros que permitan realizar y garantizar esta actividad. No presentan registros que permitan hacer seguimiento al producto terminado, desde la recepción de la materia prima e insumos hasta las operaciones de distribución del lote objeto de la denuncia o cualquier otro. El procedimiento para el manejo las devoluciones y recall o recogida del producto en comercialización frente a un peligro identificado o incumplimiento ante algún estándar es general y no se lleva a cabo. No se tienen registros y un sitio específico para el manejo y disposición de estos productos. Contrariando lo establecido en el numeral 6 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.

5. Elaborar, procesar, rotular y/o etiquetar el producto "QUESO MOZZARELLA NUEVO MILENIO QUESO FRESCO SEMIDURO SEMIGRASO por 2500 g.", sin cumplir con los requisitos de rotulado o etiquetado que debe contener de acuerdo con lo estipulado en la Resolución 5109 de 2005, consignados en protocolo de evaluación de rotulado general de alimentos de fecha 1 de octubre de 2020 así:

1. La dirección declarada en el rotulado no está amparada en el Registro sanitario. Contrariando lo dispuesto en el numeral 5.4 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.

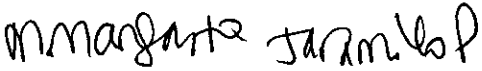
ARTÍCULO TERCERO: Notificar por medios electrónicos el presente acto administrativo a el señor OMAR DE JESÚS CORREA CARMONA, identificado con cédula de ciudadanía No. 15.320.318, y/o su apoderado de conformidad con lo previsto en el Artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020, y en concordancia 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.

ARTÍCULO CUARTO: Conceder un término de quince (15) días hábiles que comienzan a contarse a partir del día siguiente de la notificación, para que directamente o por medio de apoderado, el investigado presente sus descargos por escrito, aporte y solicite la práctica de las pruebas que considere pertinentes de conformidad con el artículo 47 de la Ley 1437 de 2011.

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE


MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria

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