

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

**PUBLICACIÓN CITACIÓN NOTIFICACIÓN PERSONAL AUTO INICIO Y TRASLADO No.
2023000288 DE 5 JULIO DE 2023**

La Coordinadora de la Secretaría Técnica de la Dirección 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, procede a dar impulso al trámite de notificación del siguiente acto administrativo:

AUTO INICIO Y TRASLADO No.	2023003730
PROCESO SANCIONATORIO	201612358
EN CONTRA DE	JUAN CAMILO MALUA OLIVA LACTEOS SIBERIANITA
FECHA DE EXPEDICIÓN	12 DE MAYO DE 2023
FIRMADO POR	JAIRO ALBERTO PARDO SUAREZ Director Técnico (E) Dirección de Responsabilidad Sanitaria

**LA NOTIFICACIÓN PERSONAL DEL MENCIONADO ACTO ADMINISTRATIVO
PUEDE SOLICITARSE DENTRO DE LOS CINCO (5) DÍAS HÁBILES SIGUIENTES
AL RETIRO DE LA PRESENTE PUBLICACIÓN.**

ADVERTENCIA

LA PRESENTE COMUNICACIÓN DEL AUTO DE PRUEBAS SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE **06 JULIO DE 2023**, en la A-Z que está ubicada en la recepción del Edificio Principal del INVIMA ubicada en la Carrera 10 No. 64 – 28 Bogotá y en la página web www.invima.gov.co opción ATENCIÓN AL CIUDADANO – PUBLICACIONES DE RESPONSABILIDAD SANITARIA-PUBLICACIÓN DE COMUNICACIÓN.

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



MARIA DEL PILAR PARRA GOYENECHÉ
Coordinadora Secretaría Técnica
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (8) folios copia íntegra a doble cara del Auto N° 2023003730 proferida dentro del proceso sancionatorio N° 201612358.

**CERTIFICO QUE LA PUBLICACIÓN DE LA PRESENTE COMUNICACIÓN
FINALIZA el _____, siendo las 5 PM.**

MARIA DEL PILAR PARRA GOYENECHÉ
Coordinadora Secretaría Técnica
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: LDFM
Revisó MPPG

Página 1 de 1



AUTO No. 2023003730
DE 12 de Mayo de 2023
"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA EL PROCESO SANCIONATORIO No. 201612358 Y SE
TRASLADAN CARGOS"

El Director Técnico Encargado de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA, en ejercicio de las facultades delegadas por la Dirección General mediante Resolución número 2012030800 del 19 de octubre de 2012, procede a iniciar proceso sancionatorio Nro. 201612358 trasladar cargos a título presuntivo contra el señor **JUAN CAMILO MALUA OLIVA**, identificado con cédula de ciudadanía Nro. 1120216620, propietario del establecimiento de comercio denominado **LÁCTEOS SIBERIANITA**, teniendo en cuenta los siguientes,

ANTECEDENTES

1. Mediante oficio 7100-0020-2023 con radicado 20233000747 del 31 de enero de 2023, el Coordinador del Grupo de Apoyo a Nariño, remitió a esta Dirección, las diligencias administrativas realizadas en el establecimiento de comercio **LÁCTEOS SIBERIANITA**, propiedad del señor **JUAN CAMILO MALUA OLIVA**, identificado con cédula de ciudadanía Nro. 1120216620, anexando en el mismo las actas de inspección y medida sanitaria de seguridad aplicada. (Folio 1).
2. El día 23 de enero de 2023, se suscribió el acta de Inspección Sanitaria con enfoque de riesgo a fábrica de alimentos, conforme a la visita adelantada por funcionarios de este Instituto en el establecimiento de comercio **LÁCTEOS SIBERIANITA**, propiedad del señor **JUAN CAMILO MALUA OLIVA**, identificado con cédula de ciudadanía Nro. 1120216620, emitiéndose concepto sanitario DESFAVORABLE (Reverso folio 2 al 4).
3. En virtud de la situación sanitaria evidenciada durante la visita de inspección en el establecimiento de comercio **LÁCTEOS SIBERIANITA**, propiedad del señor **JUAN CAMILO MALUA OLIVA**, identificado con cédula de ciudadanía Nro. 1120216620, los profesionales del Instituto procedieron a aplicar medida sanitaria de seguridad consistente en: **SUSPENSION TOTAL DE TRABAJOS Y SERVICIOS** (Folios 5 al 7) señalando la siguiente:

"(...)

SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA:

Una vez en el establecimiento atienden los operarios quienes están realizando los procesos productivos, se indaga por el señor Malua Oliva informando que di se encuentra en el municipio de Mocoa (P), sin embargo, permiten el ingreso una vez se les informa el objetivo de la visita. Durante el recorrido se encuentra las siguientes situaciones sanitarias:

1. *En área de proceso existe una ventana sin protección que comunica al exterior. La puerta por donde ingresa el personal y la materia prima presenta espacio sin protección en borde inferior, además se mantiene abierta hacia el exterior. En bodega de almacenamiento de producto terminado se observa abertura en techos, factores que pueden facilitar el ingreso de plagas o contaminantes al interior. Incumple Res. 2674 Art.6 num. 1.1, 1.2, 1.3, 2.1, 2.3 y 2.6.*
2. *Las diferentes áreas con las que dispone el establecimiento no se encuentran identificadas. Se observa que se realiza ingreso de cantinas al área donde se ubican las marmitas de higienización pese a contar con área para recepción de materia prima. El área de empaque no se encuentra técnicamente separada del área de almacenamiento de producto terminado. Incumple Res. 2674 de 2013 Art. 6 num. 2.3.*
3. *En la planta existen 2 unidades sanitarias, una de ellas se encuentra expuesta ya que no cuenta con puerta. Incumple Res. 2674 de 2013 Art.6 num. 6.1,6.2, 6.3 y 6.4.*



**AUTO No. 2023003730
DE 12 de Mayo de 2023**

“POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA EL PROCESO SANCIONATORIO No. 201612358 Y SE TRASLADAN CARGOS”

4. *No cuenta con filtro sanitario (lavabotas). Únicamente existe un lavamanos al ingreso a planta el cual es de accionamiento manual y no cuenta con elementos de higiene personal ni con sistema de secado. Incumple Numeral 6. Artículo 20 Resolución 2674 de 2013.*
5. *El programa de calidad de agua está fundamentado en normatividad que no es acorde (Decreto 475 de 1998 y Decreto 2114 de 1997. No cuentan con instrumento de medición de cloro residual ni presentan registros que indiquen que se realiza prueba de cloro residual. No presentan análisis de laboratorio de agua potable. Incumple resolución 2674 de 2013 artículo 26 numeral 4.*
6. *Se evidencia uso de productos de uso doméstico (crema lavavajilla, jabón en barra, detergente en polvo). Incumple Res 2674 de 2013 Art. 6 num.3.2; Art. 26 num.1; Art. 28 num. 7.*
7. *El personal manipulador no cuenta con dotación ni ha recibido capacitación en buenas prácticas de higiene. Incumple Res. 2674 de 2013 Art. 13 y 14 y Art. 11; Art. 14 num. 12.*
8. *No presentan procedimiento de control de materias primas e insumos. No se realiza la totalidad de pruebas de plataforma a la leche cruda establecidas en el artículo 25 del Decreto 616 de 2006. Únicamente se realiza prueba de alcohol. El área donde se almacenan los insumos no es exclusiva para este fin, se utiliza para el almacenamiento de empaques y moldes empleados en la fabricación del queso, Incumple Res. 2674 Art. 16 núm. 1,2,3,4,5,6,7,8; Art. 22numm. 1; Art. 28 num. 1,3,4,5; Art. 29 num.1,2,3,4,5,6,7,8,9 y 10 y Artículo 25 Decreto 616 de 2006.*
9. *La actividad de recepción de materia prima (leche) se realiza por área de proceso, ocasionando flujos cruzados. Res. 2674 de 2013 Art. 18 Num.5; Art. 20 num 1 y 4.*
10. *No se presenta programa ni registros de control de variables del proceso. El instrumento para controlar la temperatura es de vidrio. Incumple Res. 2674 de 2013 Art. 22 num.2; Art. 18 num.1 y 2.*
11. *No cuenta con un área técnicamente aislada para la actividad de empaque. No presenta concepto sanitario del fabricante del material de empaque. Resoluciones 683 de 2012, 2674 de 2013 Art. 17; 19 num.1 y 2; 4142 de 2012; 4143 de 2012: 834, 835 de 2013. Artículo 108 de la Resolución 2310 de 1986.*
12. *El establecimiento no rotula el producto elaborado. Incumple Resolución 5109 de 2005.*
13. *No cuenta con registros en las diferentes etapas del proceso que permitan realizar trazabilidad. Incumple Res. 2674 de 2013 Art. 28 num. 6.*
14. *En general no presentan los procedimientos relacionados con control de variables de proceso, trazabilidad, muestreo, PQRS, devoluciones, limpieza y desinfección, recall, control de plagas, residuos sólidos, capacitación, etc, ni cuentan con registros en las diferentes etapas del proceso que permitan realizar trazabilidad. Incumple Artículo 12, numerales 1 y 2 de Artículo 18, Artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.*

(...)

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

De conformidad con lo establecido en el numeral 3º del Artículo 4º, numeral 6º del artículo 10 del Decreto 2078 de 2012 y el artículo 18 del Decreto 1290 de 1994, es función del INVIMA, identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 9ª de 1979 y demás normas reglamentarias; en concordancia con lo establecido en los numerales 1, 2, 4 y 8 del artículo 24

h



AUTO No. 2023003730
DE 12 de Mayo de 2023
"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA EL PROCESO SANCIONATORIO No. 201612358 Y SE TRASLADAN CARGOS"

del Decreto 2078 de 2012, Decreto 616 de 2006 y de acuerdo a lo estipulado en las Resoluciones 2310 de 1986, 2674 de 2013 y la Ley 1437 de 2011.

En consecuencia, el INVIMA debe ejercer la inspección, vigilancia y control de los establecimientos y productos de su competencia; y adoptar las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en los Decretos mencionados y a las demás disposiciones sanitarias que le sean aplicables; por lo tanto, debe adelantar los procedimientos a que haya lugar, de conformidad con las normas citadas; es por esta razón que se solicitó que se adelantaran las correspondientes diligencias para corroborar las presuntas infracciones a la normativa sanitaria en el establecimiento en cuestión.

Vale la pena resaltar lo establecido en el artículo 18 del Decreto 1290 de 1994, así:
"(...)"

ARTICULO 18. Régimen Sancionatorio. *Corresponde al INVIMA aplicar las sanciones por las infracciones a las normas sanitarias cometidas por parte de los productores, importadores, exportadores, comercializadores y expendedores.*

PARAGRAFO. *Las sanciones de que trata el presente artículo deberán sujetarse estrictamente a lo dispuesto en el artículo 577 de la Ley 9 de 1979 y contra ellas procederán los recursos de ley contenidos en el Código Contencioso Administrativo.*

"(...)"

Así mismo mediante el Decreto 2078 de 2012, el Ministerio de Salud y Protección Social, se implementó el rediseño del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA y en su artículo 8 muestra su estructura, dentro de la cual encontramos en el numeral 9, a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria y en el artículo 24 se establecieron sus funciones, entre las cuales, encontramos las siguientes:

"(...)"

Artículo 24°. Dirección de Responsabilidad Sanitaria. *Son funciones de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las siguientes:*

1. *Adelantar y tramitar, con observancia del principio de legalidad, los procesos sancionatorios que se deriven de las diferentes actividades de inspección, vigilancia y control, ejercidas por el Instituto, sobre los productos y asuntos competencia de la entidad conforme a la normatividad vigente, en coordinación con las diferentes dependencias.*

2. *Adelantar y tramitar en el marco de sus competencias y con fundamento en la información reportada por las direcciones misionales del INVIMA y por las demás autoridades y organismos del Estado, los procesos sancionatorios a que haya lugar como resultado de actividades de inspección, vigilancia y control, adelantadas para el control a la ilegalidad.*

"(...)"

8. *Imponer, previa delegación, a través de los actos administrativos, las sanciones de ley a quienes infrinjan las normas de calidad de los productos establecidos en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas pertinentes.*

"(...)"

De acuerdo con lo evidenciado en la visita de inspección, vigilancia y control realizada por los profesionales al establecimiento de comercio denominado **LÁCTEOS SIBERIANITA**, propiedad del señor **JUAN CAMILO MALUA OLIVA**, identificado con cédula de ciudadanía Nro.

Página 3 de 16



AUTO No. 2023003730

DE 12 de Mayo de 2023

"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA EL PROCESO SANCIONATORIO No. 201612358 Y SE TRASLADAN CARGOS"

1120216620, se concluye que los aspectos sanitarios de manera parcial o total representan una presunta vulneración a la normativa sanitaria en consideración a lo consignado en:

La Resolución 2674 de 2013, "Por la cual se reglamenta el artículo 126 del Decreto-ley 019 de 2012 y se dictan otras disposiciones", que establece:

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

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

- a. Las personas naturales y/o jurídicas dedicadas a todas o alguna de las siguientes actividades: fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución, importación, exportación y comercialización de alimentos.
- b. Al personal manipulador de alimentos.
- c. A las personas naturales y/o jurídicas que fabriquen, envasen, procesen, exporten, importen y comercialicen materias primas e insumos.
- d. A las autoridades sanitarias en el ejercicio de las actividades de inspección, vigilancia y control que ejerzan sobre la fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución, importación, exportación y comercialización de alimentos para el consumo humano y materias primas para alimentos.

(...)

Artículo 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.

6. INSTALACIONES SANITARIAS

1. LOCALIZACIÓN Y ACCESOS

(...)

1. LOCALIZACIÓN Y ACCESOS

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

1.2. Su funcionamiento no debe poner en riesgo la salud y el bienestar de la comunidad.

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.

(...)

h



**AUTO No. 2023003730
DE 12 de Mayo de 2023
“POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA EL PROCESO SANCIONATORIO No. 201612358 Y SE
TRASLADAN CARGOS”**

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.

(...)

2.6. Sus áreas deben ser independientes y separadas físicamente de cualquier tipo de vivienda y no pueden ser utilizadas como dormitorio.

(...)

3. ABASTECIMIENTO DE AGUA

(...)

3.2. Se debe disponer de agua potable a la temperatura y presión requeridas en las diferentes actividades que se realizan en el establecimiento, así como para una limpieza y desinfección efectiva.

(...)

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

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

(...)



AUTO No. 2023003730

DE 12 de Mayo de 2023

“POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA EL PROCESO SANCIONATORIO No. 201612358 Y SE TRASLADAN CARGOS”

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.

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

ARTÍCULO 14. PRÁCTICAS HIGIÉNICAS Y MEDIDAS DE PROTECCIÓN. Todo manipulador de alimentos debe adoptar las prácticas higiénicas y medidas de protección que a continuación se establecen:

(...)

2. Usar vestimenta de trabajo que cumpla los siguientes requisitos: De color claro que permita visualizar fácilmente su limpieza; con cierres o cremalleras y/o broches en lugar de botones u otros accesorios que puedan caer en el alimento; sin bolsillos ubicados por encima de la cintura; cuando se utiliza delantal, este debe permanecer atado al cuerpo en forma segura para evitar la contaminación del alimento y accidentes de trabajo. La empresa será responsable de una dotación de vestimenta de trabajo en número suficiente para el personal manipulador, con el propósito de facilitar el cambio de indumentaria el cual será consistente con el tipo de trabajo que desarrolla. En ningún caso se podrán aceptar colores grises o aquellos que impidan evidenciar su limpieza, en la dotación de los manipuladores de alimentos.

(...)

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

(...)

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

(...)

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,



**AUTO No. 2023003730
DE 12 de Mayo de 2023
“POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA EL PROCESO SANCIONATORIO No. 201612358 Y SE
TRASLADAN CARGOS”**

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.

2. Toda materia prima debe poseer una ficha técnica la cual debe estar a disposición de la autoridad sanitaria competente cuando esta lo requiera.

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

4. Las materias primas se someterán a la limpieza con agua potable u otro medio adecuado de ser requerido y, si le aplica, a la descontaminación previa a su incorporación en las etapas sucesivas del proceso.

5. Las materias primas conservadas por congelación que requieren ser descongeladas previo al uso, deben descongelarse a una velocidad controlada para evitar el desarrollo de microorganismos y no podrán ser recongeladas. Además, se manipularán de manera que se minimice la contaminación proveniente de otras fuentes.

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

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

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

ARTÍCULO 17. ENVASES Y EMBALAJES. Los envases y embalajes utilizados para manipular las materias primas o los productos terminados deben reunir los siguientes requisitos:

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

(...)

ARTÍCULO 18. FABRICACIÓN. Las operaciones de fabricación deben cumplir con los siguientes requisitos:

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

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

(...)

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



**AUTO No. 2023003730
DE 12 de Mayo de 2023
"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA EL PROCESO SANCIONATORIO No. 201612358 Y SE
TRASLADAN CARGOS"**

al rápido crecimiento de microorganismos durante el tiempo de espera, deben emplearse temperaturas altas (> 60oC) o bajas no mayores de 4oC +/-2oC según sea el caso.

(...)

ARTÍCULO 19. ENVASADO Y EMBALADO. Las operaciones de envasado y embalado de los alimentos o materias primas deben cumplir con los siguientes requisitos:

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

(...)

ARTÍCULO 20. PREVENCIÓN DE LA CONTAMINACIÓN CRUZADA. Con el propósito de prevenir la contaminación cruzada, se deben cumplir los siguientes requisitos:

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

(...)

4. Las operaciones de fabricación deben realizarse en forma secuencial y continua para evitar el cruce de flujos de producción.

(...)

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

(...)

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

(...)

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

(...)

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:



**AUTO No. 2023003730
DE 12 de Mayo de 2023
“POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA EL PROCESO SANCIONATORIO No. 201612358 Y SE
TRASLADAN CARGOS”**

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.

(...)

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

(...)

ARTÍCULO 28. ALMACENAMIENTO. Las operaciones de almacenamiento deben cumplir con las siguientes condiciones:

1. Debe llevarse un control de primeras entradas y primeras salidas con el fin de garantizar la rotación de los productos. Es necesario que la empresa periódicamente dé salida a productos y materiales inútiles, en desuso, obsoletos o fuera de especificaciones para facilitar la limpieza de las instalaciones y eliminar posibles focos de contaminación.

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

(...)

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

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

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.

7. Los plaguicidas, detergentes, desinfectantes y otras sustancias peligrosas que por necesidades de uso se encuentren dentro de la fábrica, deben etiquetarse adecuadamente con un rótulo en que se informe sobre su toxicidad y empleo. Estos productos deben almacenarse en áreas independientes con separación física y su manipulación sólo podrá hacerla el personal idóneo, evitando la contaminación de otros productos. Estas áreas deben estar debidamente identificadas, organizadas, señalizadas y aireadas.

ARTÍCULO 29. TRANSPORTE. El transporte de alimentos y sus materias primas se realizará cumpliendo con las siguientes condiciones:

1. En condiciones que impidan la contaminación y la proliferación de microorganismos y eviten su alteración así como los daños en el envase o embalaje según sea el caso.

il



**AUTO No. 2023003730
DE 12 de Mayo de 2023
"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA EL PROCESO SANCIONATORIO No. 201612358 Y SE
TRASLADAN CARGOS"**

2. Los alimentos y materias primas que por su naturaleza requieran mantenerse refrigerados o congelados deben ser transportados y distribuidos bajo condiciones que aseguren y garanticen el mantenimiento de las condiciones de refrigeración o congelación hasta su destino final, que podrá verificarse mediante plantillas de registro de la temperatura del vehículo durante el transporte del alimento, o al producto durante el cargue y descargue.
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.
4. Revisar los medios de transporte antes de cargar los alimentos o materias primas, con el fin de asegurar que se encuentren en adecuadas condiciones sanitarias.
5. Los medios de transporte y los recipientes en los cuales se transportan los alimentos o materias primas, deben estar fabricados con materiales tales que permitan una correcta limpieza y desinfección.
6. Se permite transportar conjuntamente en un mismo vehículo, alimentos con diferente riesgo en salud pública siempre y cuando se encuentren debidamente envasados, protegidos y se evite la contaminación cruzada.
7. Se prohíbe disponer los alimentos directamente sobre el piso de los medios de transporte. Para este fin se utilizarán los recipientes, canastillas, o implementos de material adecuado, de manera que aislen el producto de toda posibilidad de contaminación.
8. Se prohíbe transportar conjuntamente en un mismo vehículo alimentos o materias primas con sustancias peligrosas y otras sustancias que por su naturaleza representen riesgo de contaminación del alimento o la materia prima.
9. Los vehículos transportadores de alimentos deben llevar en su exterior en forma claramente visible la leyenda: Transporte de Alimentos.
10. Los vehículos destinados al transporte de alimentos y materias primas deben cumplir dentro del territorio colombiano con los requisitos sanitarios que garanticen la adecuada protección y conservación de los mismos, para lo cual las autoridades sanitarias realizarán las actividades de inspección, vigilancia y control necesarias para velar por su cumplimiento.

Por su parte la Resolución 2310 de 1986 " Por la cual se reglamenta parcialmente el Título V de la Ley 09 de 1979, en lo referente a procesamiento, composición, requisitos, transporte y comercialización de los Derivados Lácteos", señala:

ARTICULO 1o. De las actividades que se regulan. Los Derivados Lácteos que se produzcan, importen, exporten, transporten, procesen, envasen, comercialicen o consuman en el territorio nacional, deberán cumplir con las reglamentaciones de la presente resolución y las disposiciones complementarias que en desarrollo de la misma o con fundamento en la Ley 09 de 1979, dicte el Ministerio de Salud.

(...)

ARTICULO 108. Del área para el envasado de los Derivados Lácteos. El envasado de los derivados lácteos debe realizarse en un sector técnicamente aislado de las demás áreas.

(...)

Así mismo el Decreto 616 de 2006 "Por el cual se expide el reglamento técnico sobre los requisitos que debe cumplir la leche para el consumo humano que se obtenga, procese, envase, transporte, comercialice, expendi, importe o exporte en el país", prevé:

ARTÍCULO 1o. OBJETO. El presente decreto tiene por objeto establecer el reglamento técnico a través del cual se señalan los requisitos que debe cumplir la leche de animales bovinos, bufalinos y caprinos destinada para el consumo humano, con el fin de proteger la vida, la salud y la seguridad humana y prevenir las prácticas que puedan inducir a error, confusión o engaño a los consumidores.

Concordancias

ARTÍCULO 2o. CAMPO DE APLICACIÓN. Las disposiciones contenidas en el reglamento técnico que se establece mediante el presente decreto se aplican a:



**AUTO No. 2023003730
DE 12 de Mayo de 2023
“POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA EL PROCESO SANCIONATORIO No. 201612358 Y SE
TRASLADAN CARGOS”**

1. La leche, obtenida de animales de la especie bovina, bufalina y caprina destinada a la producción de la misma para consumo humano.
2. Todos los establecimientos donde se obtenga, procese, envase, transporte, comercialice y expendan leche destinada para consumo humano en el territorio nacional.
3. Las actividades de inspección, vigilancia y control que ejerzan las autoridades sanitarias sobre obtención, procesamiento, envase, almacenamiento, transporte, distribución, importación, exportación y comercialización de leche.

(...)

ARTÍCULO 25. CONTROL INTERNO EN LAS PLANTAS PARA PROCESAMIENTO DE LECHE. En las plantas para procesamiento de leche, se practicarán todos los días como mecanismos de control interno, y criterios de aceptación, liberación y rechazo de la leche, desde el punto de vista microbiológico, físico-químico y organoléptico, las siguientes pruebas:

1. En la plataforma de recepción.
 - 1.1 Prueba de alcohol.
 - 1.2. Ausencia de conservantes, adulterantes y neutralizantes por muestreo selectivo.
 - 1.3. Prueba de densidad.
 - 1.4 Prueba de lactometría o crioscopia
 - 1.5 Prueba de acidez.
 - 1.6 Ausencia de antibióticos.
 - 1.7 Recuento microbiano.

La información de los recuentos microbianos históricos servirá de base para el criterio de aceptación o rechazo por parte de la planta para la calificación de calidad de la leche cruda de proveedores.

2. En el tanque de almacenamiento inicial de leche enfriada cruda.
 - 2.1. Registro de temperatura.

(...)

Para efectos procedimentales de la presente actuación la Ley 1437 del 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.”.

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, el cual señala:



**AUTO No. 2023003730
DE 12 de Mayo de 2023
"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA EL PROCESO SANCIONATORIO No. 201612358 Y SE
TRASLADAN CARGOS"**

"Artículo 98. Inicio de proceso sancionatorio. El artículo 577 de la Ley 9 de 1979 quedará así:

"Artículo 577. Inicio de proceso sancionatorio. La autoridad competente iniciará proceso sancionatorio en los casos que evidencie una presunta infracción o violación al régimen sanitario. Cuando se trate de productos, establecimientos y/o servicios catalogados de bajo riesgo, la apertura del proceso solo se hará cuando además de evidenciar la presunta infracción, existan indicios frente a la liberación del producto en el mercado o se haya determinado el incumplimiento de las medidas sanitarias de seguridad.

Para efectos de clasificar un producto, establecimiento y/o servicio de bajo riesgo, deberán ser atendidos los criterios, normas y reglamentos formulados a nivel nacional y adaptados a nivel territorial.

La entidad encargada de hacer cumplir las disposiciones sanitarias impondrá, mediante acto administrativo, alguna o algunas de las siguientes sanciones, según la gravedad del hecho:

1. *Amonestación;*
2. *Multas sucesivas hasta por una suma equivalente a 10.000 salarios mínimos legales mensuales vigentes;*
3. *Decomiso de productos;*
4. *Suspensión o cancelación del registro o de la licencia, y*
5. *Cierre temporal o definitivo del establecimiento, edificación o servicio respectivo.*

(...)"

De conformidad con la normativa transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente se encuentra que el señor **JUAN CAMILO MALUA OLIVA**, identificado con cédula de ciudadanía Nro. 1120216620, propietario del establecimiento de comercio denominado **LÁCTEOS SIBERIANITA**, presuntamente infringió las disposiciones sanitarias de alimentos vigentes al:

- I. Fabricar, elaborar, procesar y transformar derivados lácteos (QUESOS FRESCOS NO MADURADOS), sin ceñirse a las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la normativa sanitaria vigente según acta de inspección realizada el 23 de enero de 2023, en virtud que:
 1. En el área de proceso existe una ventana sin protección que comunica al exterior. La puerta por donde ingresa el personal y la materia prima presenta espacio sin protección en borde inferior, además se mantiene abierta hacia el exterior. En la bodega de almacenamiento de producto terminado se observa abertura en techos, factores que pueden facilitar el ingreso de plagas o contaminantes al interior. Incumple los numerales 1.1, 1.2, 1.3, 2.1, y 2.3 del Artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 2. Las diferentes áreas con las que dispone el establecimiento no se encuentran identificadas. Se observa que se realiza ingreso de cantinas al área donde se ubican las marmitas de higienización pese a contar con área para recepción de materia prima. El área de empaque no se encuentra técnicamente separada del área de almacenamiento de producto terminado. Incumple el numeral 2.3 del Artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013



**AUTO No. 2023003730
DE 12 de Mayo de 2023
"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA EL PROCESO SANCIONATORIO No. 201612358 Y SE
TRASLADAN CARGOS"**

3. En la planta existen 2 unidades sanitarias, una de ellas se encuentra expuesta ya que no cuenta con puerta. Incumple los numerales 6.1, 6.2, 6.3 del Artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
4. No cuenta con filtro sanitario (lavabotas). Únicamente existe un lavamanos al ingreso a planta el cual es de accionamiento manual y no cuenta con elementos de higiene personal ni con sistema de secado. Incumple el numeral 6.2, del artículo 6 y el numeral 6 del artículo 20 de la Resolución 2674 de 2013.
5. El programa de calidad de agua no cuenta con instrumento de medición de cloro residual, ni presentan registros que indiquen que se realiza prueba de cloro residual. No presentan análisis de laboratorio de agua potable. Incumple el numeral 3.1., 3.2., y 3.3., del artículo 6 y el numeral 4 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
6. Se evidencia uso de productos domésticos (crema lavavajilla, jabón en barra, detergente en polvo). Incumple el numeral 3.2 Artículo 6, numeral 1 del artículo 26 y numeral 7 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
7. El personal manipulador no cuenta con dotación ni ha recibido capacitación en buenas prácticas de higiene. Incumple los artículos 12 y 13 de la Resolución 2674 de 2013.
8. No presentan procedimiento de control de materias primas e insumos. No se realiza la totalidad de pruebas de plataforma a la leche cruda únicamente se realiza prueba de alcohol. Incumple lo establecido en el artículo 25 del Decreto 616 de 2006.
9. El área donde se almacenan los insumos no es exclusiva para este fin, se utiliza para el almacenamiento de empaques y moldes empleados en la fabricación del queso. Incumple los numerales 1,2,3,4,5,6,7 y 8 del Artículo 16; numeral 2 artículo 22; numerales 1,2,4 y 5 del artículo 28; de la Resolución 2674 de 2013.
10. La actividad de recepción de materia prima (leche) se realiza por área de proceso, ocasionando flujos cruzados. Incumple el numeral 5 Artículo 18, numerales 1 y 4 del Artículo 20 de la Resolución 2674 de 2013
11. No se presenta programa ni registros de control de variables del proceso. El instrumento para controlar la temperatura es de vidrio. Incumple el numeral 2 del Artículo 22 y numerales 1 y 2 del Artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
12. No cuenta con un área técnicamente aislada para la actividad de empaque. No presenta concepto sanitario del fabricante del material de empaque. Incumple el numeral 1 del artículo 17, numerales 1 y 2 artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013 y el Artículo 108 de la Resolución 2310 de 1986.
13. No cuenta con registros en las diferentes etapas del proceso que permitan realizar trazabilidad. Incumple el numeral 6 Artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
14. En general no presentan los procedimientos relacionados con control de variables de proceso, trazabilidad, muestreo, PQRS, devoluciones, limpieza y desinfección, recall, control de plagas, residuos sólidos, capacitación, etc, ni cuentan con registros en las

sl



AUTO No. 2023003730
DE 12 de Mayo de 2023
"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA EL PROCESO SANCIONATORIO No. 201612358 Y SE
TRASLADAN CARGOS"

diferentes etapas del proceso que permitan realizar trazabilidad. Incumple numerales 1 y 2 del artículo 18 y el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.

NORMAS PRESUNTAMENTE VIOLADAS

- **Resolución 2310 de 1983:** Artículo 108
- **Decreto 616 de 2006:** Artículo 25
- **Resolución 2674 de 2013:** Artículo 6 numerales 1.1, 1.2, 1.3, 2.1, 2.3, 2.6, 3.2, 6.1, 6.2, 6.3, 6.4; Artículo 12, Artículo 13, Artículo 16 numerales 1,2,3,4,5,6,7 y 8; Artículo 17 numeral 1; Artículo 18 numerales 1, 2 y 5; Artículo 19 numerales 1 y 2; Artículo 20 numerales 1, 4 y 6; Artículo 22 numeral 2; Artículo 26 numerales 1 y 4; Artículo 28 numerales 1,2,4,5,6 y 7; Artículo 29 numerales 1,2,3,4,5,6,7,8,9 y 10.

En mérito de lo anteriormente expuesto, **EL DIRECTOR TÉCNICO ENCARGADO DE LA DIRECCIÓN DE RESPONSABILIDAD SANITARIA DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA,**

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Iniciar proceso sancionatorio en contra del señor **JUAN CAMILO MALUA OLIVA**, identificado con cédula de ciudadanía Nro. 1120216620 propietario del establecimiento de comercio **LÁCTEOS SIBERIANITA**, de acuerdo con la parte motiva y considerativa del presente proceso.

ARTÍCULO SEGUNDO: Formular y trasladar cargos en contra del señor **JUAN CAMILO MALUA OLIVA**, identificado con cédula de ciudadanía Nro. 1120216620 propietario del establecimiento de comercio **LÁCTEOS SIBERIANITA**, por presuntamente infringir las disposiciones sanitarias, al:

I. Fabricar, elaborar, procesar y transformar derivados lácteos (QUESOS FRESCOS NO MADURADOS), sin ceñirse a las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la normativa sanitaria vigente según acta de inspección realizada el 23 de enero de 2023, en virtud que:

1. En el área de proceso existe una ventana sin protección que comunica al exterior. La puerta por donde ingresa el personal y la materia prima presenta espacio sin protección en borde inferior, además se mantiene abierta hacia el exterior. En la bodega de almacenamiento de producto terminado se observa abertura en techos, factores que pueden facilitar el ingreso de plagas o contaminantes al interior. Incumple los numerales 1.1, 1.2, 1.3, 2.1, y 2.3 del Artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.

2. Las diferentes áreas con las que dispone el establecimiento no se encuentran identificadas. Se observa que se realiza ingreso de cantinas al área donde se ubican las marmitas de higienización pese a contar con área para recepción de materia prima. El área de empaque no se encuentra técnicamente separada del área de almacenamiento de producto terminado. Incumple el numeral 2.3 del Artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013



**AUTO No. 2023003730
DE 12 de Mayo de 2023
"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA EL PROCESO SANCIONATORIO No. 201612358 Y SE
TRASLADAN CARGOS"**

2. En la planta existen 2 unidades sanitarias, una de ellas se encuentra expuesta ya que no cuenta con puerta. Incumple los numerales 6.1, 6.2, 6.3 del Artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
3. No cuenta con filtro sanitario (lavabotas). Únicamente existe un lavamanos al ingreso a planta el cual es de accionamiento manual y no cuenta con elementos de higiene personal ni con sistema de secado. Incumple el numeral 6.2, del artículo 6 y el numeral 6 del artículo 20 de la Resolución 2674 de 2013.
4. El programa de calidad de agua no cuenta con instrumento de medición de cloro residual, ni presentan registros que indiquen que se realiza prueba de cloro residual. No presentan análisis de laboratorio de agua potable. Incumple el numeral 3.1., 3.2., y 3.3., del artículo 6 y el numeral 4 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
5. Se evidencia uso de productos domésticos (crema lavavajilla, jabón en barra, detergente en polvo). Incumple el numeral 3.2 Artículo 6, numeral 1 del artículo 26 y numeral 7 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
6. El personal manipulador no cuenta con dotación ni ha recibido capacitación en buenas prácticas de higiene. Incumple los artículos 12 y 13 de la Resolución 2674 de 2013.
7. No presentan procedimiento de control de materias primas e insumos. No se realiza la totalidad de pruebas de plataforma a la leche cruda únicamente se realiza prueba de alcohol. Incumple lo establecido en el artículo 25 del Decreto 616 de 2006.
8. El área donde se almacenan los insumos no es exclusiva para este fin, se utiliza para el almacenamiento de empaques y moldes empleados en la fabricación del queso. Incumple los numerales 1,2,3,4,5,6,7 y 8 del Artículo 16; numeral 2 artículo 22; numerales 1,2,4 y 5 del artículo 28; de la Resolución 2674 de 2013.
9. La actividad de recepción de materia prima (leche) se realiza por área de proceso, ocasionando flujos cruzados. Incumple el numeral 5 Artículo 18, numerales 1 y 4 del Artículo 20 de la Resolución 2674 de 2013.
10. No se presenta programa ni registros de control de variables del proceso. El instrumento para controlar la temperatura es de vidrio. Incumple el numeral 2 del Artículo 22 y numerales 1 y 2 del Artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
11. No cuenta con un área técnicamente aislada para la actividad de empaque. No presenta concepto sanitario del fabricante del material de empaque. Incumple el numeral 1 del artículo 17, numerales 1 y 2 artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013 y el Artículo 108 de la Resolución 2310 de 1986.
12. No cuenta con registros en las diferentes etapas del proceso que permitan realizar trazabilidad. Incumple el numeral 6 Artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
13. En general no presentan los procedimientos relacionados con control de variables de proceso, trazabilidad, muestreo, PQRS, devoluciones, limpieza y desinfección, recall, control de plagas, residuos sólidos, capacitación, etc, ni cuentan con registros en las diferentes etapas del proceso que permitan realizar trazabilidad. Incumple los



**AUTO No. 2023003730
DE 12 de Mayo de 2023
"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA EL PROCESO SANCIONATORIO No. 201612358 Y SE
TRASLADAN CARGOS"**

numerales 1 y 2 del artículo 18 y el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.

ARTÍCULO TERCERO: Notificar personalmente al señor **JUAN CAMILO MALUA OLIVA**, identificado con cédula de ciudadanía Nro. 1120216620 propietario del establecimiento de comercio **LÁCTEOS SIBERIANITA** y/o Apoderado, conforme a los términos y condiciones señalados en el artículo 67 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

En el evento de no comparecer, se notificará mediante aviso, en aplicación a lo previsto en el artículo 69 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo y / o lo dispuesto en el ordenamiento jurídico legal vigente.

ARTÍCULO CUARTO: Conceder el término de quince (15) días hábiles que comienzan a contarse a partir del día siguiente de la notificación, para que directamente el investigado o por medio de Apoderado presente sus descargos por escrito, aporte y solicite la práctica de las pruebas que considere pertinentes de acuerdo con lo señalado en el artículo 47 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO QUINTO: Para los efectos este Despacho recibirá los documentos o solicitudes relacionadas con el presente proceso sancionatorio en la cuenta de correo electrónico **DRS@invima.gov.co** o en la Oficina virtual de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria: **https://app.invima.gov.co/resanitaria/**

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

JAIRO ALBERTO PARDO SUÁREZ
Director Técnico (E) de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Olga Lucía Arandía
Revisó: María Lina Peña Coneo

	GESTIÓN DE TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN Y LAS COMUNICACIONES			GESTION DE LA INFRAESTRUCTURA Y SERVICIOS TECNOLÓGICOS		
	FORMATO PARA LA PUBLICACION DE DOCUMENTOS EN LA PAGINA WEB					
	Código: TIC-GTI-FM011		Versión: 00		Fecha de emisión: 15/07/2015	
Fecha Solicitud	AAAA 2023	MM 7	DD 5	Dirección u Oficina Solicitante	DIRECCIÓN DE RESPONSABILIDAD SANITARIA ▼	
Tipo de solicitud	☐ Modificación de publicación ☒ Nueva publicación ☐ Eliminación De publicación					
Nombre del solicitante	LUZ DARY FAJARDO MERCHAN					
Nombre de la información (Según inventario de información)	PUBLICACION AVISO CITACION NOTIFICACIÓN PERSONAL No. 2023000288 DE 5 DE JULIO DE 2023 PROCESO SANCIONATORIO No. 201612358 PUBLICACION 6 DE JULIO DE 2023					
Ruta de publicación	https://www.invima.gov.co/web/guest/publicaciones-de-responsabilidad-sanitaria/-/document_library/FtY3eUGq362S/view/4498114?com_liferay_document_library_web_portlet_DLPortlet_INSTANCE_FtY3eUGq362S_redirect=https%3A%2F%2Fwww.invima.gov.co%2Fweb%2Fguest%2Fpublicaciones-de-responsabilidad-sanitaria%3Fp_p_id%3Dcom_liferay_document_library_web_portlet_DLPortlet_INSTANCE_FtY3eUGq362S%26p_p_lifecycle%3D0%26p_p_state%3Dnormal%26p_p_mode%3Dview					
Solicitud	Buen día, de manera atenta solicito su colaboración con la publicación del AVISO DE CITACION NOTIFICACION PERSONAL 2023000288 del Proceso sancionatorio 201612358; a las 8:00 a.m., del 6 de julio de 2023 en la página web del instituto para surtir la notificación de los trámites administrativos de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria. Gracias					
Observaciones	PUBLICAR EN SERVICIOS DE INFORMACION AL CIUDADANO/AVISOS DIRECCION DE RESPONSABILIDAD SANITARIA					



AUTO No. 2023003730
DE 12 de Mayo de 2023
"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA EL PROCESO SANCIONATORIO No. 201612358 Y SE
TRASLADAN CARGOS"

El Director Técnico Encargado de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA, en ejercicio de las facultades delegadas por la Dirección General mediante Resolución número 2012030800 del 19 de octubre de 2012, procede a iniciar proceso sancionatorio Nro. 201612358 trasladar cargos a título presuntivo contra el señor **JUAN CAMILO MALUA OLIVA**, identificado con cédula de ciudadanía Nro. 1120216620, propietario del establecimiento de comercio denominado **LÁCTEOS SIBERIANITA**, teniendo en cuenta los siguientes,

ANTECEDENTES

1. Mediante oficio 7100-0020-2023 con radicado 20233000747 del 31 de enero de 2023, el Coordinador del Grupo de Apoyo a Nariño, remitió a esta Dirección, las diligencias administrativas realizadas en el establecimiento de comercio **LÁCTEOS SIBERIANITA**, propiedad del señor **JUAN CAMILO MALUA OLIVA**, identificado con cédula de ciudadanía Nro. 1120216620, anexando en el mismo las actas de inspección y medida sanitaria de seguridad aplicada. (Folio 1).
2. El día 23 de enero de 2023, se suscribió el acta de Inspección Sanitaria con enfoque de riesgo a fábrica de alimentos, conforme a la visita adelantada por funcionarios de este Instituto en el establecimiento de comercio **LÁCTEOS SIBERIANITA**, propiedad del señor **JUAN CAMILO MALUA OLIVA**, identificado con cédula de ciudadanía Nro. 1120216620, emitiéndose concepto sanitario DESFAVORABLE (Reverso folio 2 al 4).
3. En virtud de la situación sanitaria evidenciada durante la visita de inspección en el establecimiento de comercio **LÁCTEOS SIBERIANITA**, propiedad del señor **JUAN CAMILO MALUA OLIVA**, identificado con cédula de ciudadanía Nro. 1120216620, los profesionales del Instituto procedieron a aplicar medida sanitaria de seguridad consistente en: **SUSPENSION TOTAL DE TRABAJOS Y SERVICIOS** (Folios 5 al 7) señalando la siguiente:

"(...)

SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA:

Una vez en el establecimiento atienden los operarios quienes están realizando los procesos productivos, se indaga por el señor Malua Oliva informando que di se encuentra en el municipio de Mocoa (P), sin embargo, permiten el ingreso una vez se les informa el objetivo de la visita. Durante el recorrido se encuentra las siguientes situaciones sanitarias:

1. *En área de proceso existe una ventana sin protección que comunica al exterior. La puerta por donde ingresa el personal y la materia prima presenta espacio sin protección en borde inferior, además se mantiene abierta hacia el exterior. En bodega de almacenamiento de producto terminado se observa abertura en techos, factores que pueden facilitar el ingreso de plagas o contaminantes al interior. Incumple Res. 2674 Art.6 num. 1.1, 1.2, 1.3, 2.1, 2.3 y 2.6.*
2. *Las diferentes áreas con las que dispone el establecimiento no se encuentran identificadas. Se observa que se realiza ingreso de cantinas al área donde se ubican las marmitas de higienización pese a contar con área para recepción de materia prima. El área de empaque no se encuentra técnicamente separada del área de almacenamiento de producto terminado. Incumple Res. 2674 de 2013 Art. 6 num. 2.3.*
3. *En la planta existen 2 unidades sanitarias, una de ellas se encuentra expuesta ya que no cuenta con puerta. Incumple Res. 2674 de 2013 Art.6 num. 6.1,6.2, 6.3 y 6.4.*



**AUTO No. 2023003730
DE 12 de Mayo de 2023**

“POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA EL PROCESO SANCIONATORIO No. 201612358 Y SE TRASLADAN CARGOS”

4. *No cuenta con filtro sanitario (lavabotas). Únicamente existe un lavamanos al ingreso a planta el cual es de accionamiento manual y no cuenta con elementos de higiene personal ni con sistema de secado. Incumple Numeral 6. Artículo 20 Resolución 2674 de 2013.*
5. *El programa de calidad de agua está fundamentado en normatividad que no es acorde (Decreto 475 de 1998 y Decreto 2114 de 1997. No cuentan con instrumento de medición de cloro residual ni presentan registros que indiquen que se realiza prueba de cloro residual. No presentan análisis de laboratorio de agua potable. Incumple resolución 2674 de 2013 artículo 26 numeral 4.*
6. *Se evidencia uso de productos de uso doméstico (crema lavavajilla, jabón en barra, detergente en polvo). Incumple Res 2674 de 2013 Art. 6 num.3.2; Art. 26 num.1; Art. 28 num. 7.*
7. *El personal manipulador no cuenta con dotación ni ha recibido capacitación en buenas prácticas de higiene. Incumple Res. 2674 de 2013 Art. 13 y 14 y Art. 11; Art. 14 num. 12.*
8. *No presentan procedimiento de control de materias primas e insumos. No se realiza la totalidad de pruebas de plataforma a la leche cruda establecidas en el artículo 25 del Decreto 616 de 2006. Únicamente se realiza prueba de alcohol. El área donde se almacenan los insumos no es exclusiva para este fin, se utiliza para el almacenamiento de empaques y moldes empleados en la fabricación del queso, Incumple Res. 2674 Art. 16 núm. 1,2,3,4,5,6,7,8; Art. 22numm. 1; Art. 28 num. 1,3,4,5; Art. 29 num.1,2,3,4,5,6,7,8,9 y 10 y Artículo 25 Decreto 616 de 2006.*
9. *La actividad de recepción de materia prima (leche) se realiza por área de proceso, ocasionando flujos cruzados. Res. 2674 de 2013 Art. 18 Num.5; Art. 20 num 1 y 4.*
10. *No se presenta programa ni registros de control de variables del proceso. El instrumento para controlar la temperatura es de vidrio. Incumple Res. 2674 de 2013 Art. 22 num.2; Art. 18 num.1 y 2.*
11. *No cuenta con un área técnicamente aislada para la actividad de empaque. No presenta concepto sanitario del fabricante del material de empaque. Resoluciones 683 de 2012, 2674 de 2013 Art. 17; 19 num.1 y 2; 4142 de 2012; 4143 de 2012: 834, 835 de 2013. Artículo 108 de la Resolución 2310 de 1986.*
12. *El establecimiento no rotula el producto elaborado. Incumple Resolución 5109 de 2005.*
13. *No cuenta con registros en las diferentes etapas del proceso que permitan realizar trazabilidad. Incumple Res. 2674 de 2013 Art. 28 num. 6.*
14. *En general no presentan los procedimientos relacionados con control de variables de proceso, trazabilidad, muestreo, PQRS, devoluciones, limpieza y desinfección, recall, control de plagas, residuos sólidos, capacitación, etc, ni cuentan con registros en las diferentes etapas del proceso que permitan realizar trazabilidad. Incumple Artículo 12, numerales 1 y 2 de Artículo 18, Artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.*

(...)

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

De conformidad con lo establecido en el numeral 3º del Artículo 4º, numeral 6º del artículo 10 del Decreto 2078 de 2012 y el artículo 18 del Decreto 1290 de 1994, es función del INVIMA, identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 9ª de 1979 y demás normas reglamentarias; en concordancia con lo establecido en los numerales 1, 2, 4 y 8 del artículo 24

h



AUTO No. 2023003730
DE 12 de Mayo de 2023
“POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA EL PROCESO SANCIONATORIO No. 201612358 Y SE TRASLADAN CARGOS”

del Decreto 2078 de 2012, Decreto 616 de 2006 y de acuerdo a lo estipulado en las Resoluciones 2310 de 1986, 2674 de 2013 y la Ley 1437 de 2011.

En consecuencia, el INVIMA debe ejercer la inspección, vigilancia y control de los establecimientos y productos de su competencia; y adoptar las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en los Decretos mencionados y a las demás disposiciones sanitarias que le sean aplicables; por lo tanto, debe adelantar los procedimientos a que haya lugar, de conformidad con las normas citadas; es por esta razón que se solicitó que se adelantaran las correspondientes diligencias para corroborar las presuntas infracciones a la normativa sanitaria en el establecimiento en cuestión.

Vale la pena resaltar lo establecido en el artículo 18 del Decreto 1290 de 1994, así:
“(…)

ARTICULO 18. Régimen Sancionatorio. *Corresponde al INVIMA aplicar las sanciones por las infracciones a las normas sanitarias cometidas por parte de los productores, importadores, exportadores, comercializadores y expendedores.*

PARAGRAFO. *Las sanciones de que trata el presente artículo deberán sujetarse estrictamente a lo dispuesto en el artículo 577 de la Ley 9 de 1979 y contra ellas procederán los recursos de ley contenidos en el Código Contencioso Administrativo.*

“(…)”

Así mismo mediante el Decreto 2078 de 2012, el Ministerio de Salud y Protección Social, se implementó el rediseño del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA y en su artículo 8 muestra su estructura, dentro de la cual encontramos en el numeral 9, a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria y en el artículo 24 se establecieron sus funciones, entre las cuales, encontramos las siguientes:

“(…)”

Artículo 24°. Dirección de Responsabilidad Sanitaria. *Son funciones de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las siguientes:*

1. *Adelantar y tramitar, con observancia del principio de legalidad, los procesos sancionatorios que se deriven de las diferentes actividades de inspección, vigilancia y control, ejercidas por el Instituto, sobre los productos y asuntos competencia de la entidad conforme a la normatividad vigente, en coordinación con las diferentes dependencias.*

2. *Adelantar y tramitar en el marco de sus competencias y con fundamento en la información reportada por las direcciones misionales del INVIMA y por las demás autoridades y organismos del Estado, los procesos sancionatorios a que haya lugar como resultado de actividades de inspección, vigilancia y control, adelantadas para el control a la ilegalidad.*

“(…)”

8. *Imponer, previa delegación, a través de los actos administrativos, las sanciones de ley a quienes infrinjan las normas de calidad de los productos establecidos en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas pertinentes.*

“(…)”

De acuerdo con lo evidenciado en la visita de inspección, vigilancia y control realizada por los profesionales al establecimiento de comercio denominado **LÁCTEOS SIBERIANITA**, propiedad del señor **JUAN CAMILO MALUA OLIVA**, identificado con cédula de ciudadanía Nro.

Página 3 de 16



AUTO No. 2023003730

DE 12 de Mayo de 2023

"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA EL PROCESO SANCIONATORIO No. 201612358 Y SE TRASLADAN CARGOS"

1120216620, se concluye que los aspectos sanitarios de manera parcial o total representan una presunta vulneración a la normativa sanitaria en consideración a lo consignado en:

La Resolución 2674 de 2013, "Por la cual se reglamenta el artículo 126 del Decreto-ley 019 de 2012 y se dictan otras disposiciones", que establece:

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

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

- a. Las personas naturales y/o jurídicas dedicadas a todas o alguna de las siguientes actividades: fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución, importación, exportación y comercialización de alimentos.
- b. Al personal manipulador de alimentos.
- c. A las personas naturales y/o jurídicas que fabriquen, envasen, procesen, exporten, importen y comercialicen materias primas e insumos.
- d. A las autoridades sanitarias en el ejercicio de las actividades de inspección, vigilancia y control que ejerzan sobre la fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución, importación, exportación y comercialización de alimentos para el consumo humano y materias primas para alimentos.

(...)

Artículo 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.

6. INSTALACIONES SANITARIAS

1. LOCALIZACIÓN Y ACCESOS

(...)

1. LOCALIZACIÓN Y ACCESOS

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

1.2. Su funcionamiento no debe poner en riesgo la salud y el bienestar de la comunidad.

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.

(...)

h



**AUTO No. 2023003730
DE 12 de Mayo de 2023
“POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA EL PROCESO SANCIONATORIO No. 201612358 Y SE
TRASLADAN CARGOS”**

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.

(...)

2.6. Sus áreas deben ser independientes y separadas físicamente de cualquier tipo de vivienda y no pueden ser utilizadas como dormitorio.

(...)

3. ABASTECIMIENTO DE AGUA

(...)

3.2. Se debe disponer de agua potable a la temperatura y presión requeridas en las diferentes actividades que se realizan en el establecimiento, así como para una limpieza y desinfección efectiva.

(...)

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

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

(...)



AUTO No. 2023003730

DE 12 de Mayo de 2023

“POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA EL PROCESO SANCIONATORIO No. 201612358 Y SE TRASLADAN CARGOS”

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.

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

ARTÍCULO 14. PRÁCTICAS HIGIÉNICAS Y MEDIDAS DE PROTECCIÓN. Todo manipulador de alimentos debe adoptar las prácticas higiénicas y medidas de protección que a continuación se establecen:

(...)

2. Usar vestimenta de trabajo que cumpla los siguientes requisitos: De color claro que permita visualizar fácilmente su limpieza; con cierres o cremalleras y/o broches en lugar de botones u otros accesorios que puedan caer en el alimento; sin bolsillos ubicados por encima de la cintura; cuando se utiliza delantal, este debe permanecer atado al cuerpo en forma segura para evitar la contaminación del alimento y accidentes de trabajo. La empresa será responsable de una dotación de vestimenta de trabajo en número suficiente para el personal manipulador, con el propósito de facilitar el cambio de indumentaria el cual será consistente con el tipo de trabajo que desarrolla. En ningún caso se podrán aceptar colores grises o aquellos que impidan evidenciar su limpieza, en la dotación de los manipuladores de alimentos.

(...)

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

(...)

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

(...)

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,



**AUTO No. 2023003730
DE 12 de Mayo de 2023
“POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA EL PROCESO SANCIONATORIO No. 201612358 Y SE
TRASLADAN CARGOS”**

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.

2. Toda materia prima debe poseer una ficha técnica la cual debe estar a disposición de la autoridad sanitaria competente cuando esta lo requiera.

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

4. Las materias primas se someterán a la limpieza con agua potable u otro medio adecuado de ser requerido y, si le aplica, a la descontaminación previa a su incorporación en las etapas sucesivas del proceso.

5. Las materias primas conservadas por congelación que requieren ser descongeladas previo al uso, deben descongelarse a una velocidad controlada para evitar el desarrollo de microorganismos y no podrán ser recongeladas. Además, se manipularán de manera que se minimice la contaminación proveniente de otras fuentes.

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

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

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

ARTÍCULO 17. ENVASES Y EMBALAJES. Los envases y embalajes utilizados para manipular las materias primas o los productos terminados deben reunir los siguientes requisitos:

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

(...)

ARTÍCULO 18. FABRICACIÓN. Las operaciones de fabricación deben cumplir con los siguientes requisitos:

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

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

(...)

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



**AUTO No. 2023003730
DE 12 de Mayo de 2023
"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA EL PROCESO SANCIONATORIO No. 201612358 Y SE
TRASLADAN CARGOS"**

al rápido crecimiento de microorganismos durante el tiempo de espera, deben emplearse temperaturas altas (> 60oC) o bajas no mayores de 4oC +/-2oC según sea el caso.

(...)

ARTÍCULO 19. ENVASADO Y EMBALADO. Las operaciones de envasado y embalado de los alimentos o materias primas deben cumplir con los siguientes requisitos:

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

(...)

ARTÍCULO 20. PREVENCIÓN DE LA CONTAMINACIÓN CRUZADA. Con el propósito de prevenir la contaminación cruzada, se deben cumplir los siguientes requisitos:

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

(...)

4. Las operaciones de fabricación deben realizarse en forma secuencial y continua para evitar el cruce de flujos de producción.

(...)

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

(...)

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

(...)

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

(...)

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:



**AUTO No. 2023003730
DE 12 de Mayo de 2023
“POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA EL PROCESO SANCIONATORIO No. 201612358 Y SE
TRASLADAN CARGOS”**

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.*

(...)

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

(...)

ARTÍCULO 28. ALMACENAMIENTO. *Las operaciones de almacenamiento deben cumplir con las siguientes condiciones:*

1. *Debe llevarse un control de primeras entradas y primeras salidas con el fin de garantizar la rotación de los productos. Es necesario que la empresa periódicamente dé salida a productos y materiales inútiles, en desuso, obsoletos o fuera de especificaciones para facilitar la limpieza de las instalaciones y eliminar posibles focos de contaminación.*

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

(...)

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

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

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.*

7. *Los plaguicidas, detergentes, desinfectantes y otras sustancias peligrosas que por necesidades de uso se encuentren dentro de la fábrica, deben etiquetarse adecuadamente con un rótulo en que se informe sobre su toxicidad y empleo. Estos productos deben almacenarse en áreas independientes con separación física y su manipulación sólo podrá hacerla el personal idóneo, evitando la contaminación de otros productos. Estas áreas deben estar debidamente identificadas, organizadas, señalizadas y aireadas.*

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

1. *En condiciones que impidan la contaminación y la proliferación de microorganismos y eviten su alteración así como los daños en el envase o embalaje según sea el caso.*



**AUTO No. 2023003730
DE 12 de Mayo de 2023
"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA EL PROCESO SANCIONATORIO No. 201612358 Y SE
TRASLADAN CARGOS"**

2. Los alimentos y materias primas que por su naturaleza requieran mantenerse refrigerados o congelados deben ser transportados y distribuidos bajo condiciones que aseguren y garanticen el mantenimiento de las condiciones de refrigeración o congelación hasta su destino final, que podrá verificarse mediante plantillas de registro de la temperatura del vehículo durante el transporte del alimento, o al producto durante el cargue y descargue.
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.
4. Revisar los medios de transporte antes de cargar los alimentos o materias primas, con el fin de asegurar que se encuentren en adecuadas condiciones sanitarias.
5. Los medios de transporte y los recipientes en los cuales se transportan los alimentos o materias primas, deben estar fabricados con materiales tales que permitan una correcta limpieza y desinfección.
6. Se permite transportar conjuntamente en un mismo vehículo, alimentos con diferente riesgo en salud pública siempre y cuando se encuentren debidamente envasados, protegidos y se evite la contaminación cruzada.
7. Se prohíbe disponer los alimentos directamente sobre el piso de los medios de transporte. Para este fin se utilizarán los recipientes, canastillas, o implementos de material adecuado, de manera que aislen el producto de toda posibilidad de contaminación.
8. Se prohíbe transportar conjuntamente en un mismo vehículo alimentos o materias primas con sustancias peligrosas y otras sustancias que por su naturaleza representen riesgo de contaminación del alimento o la materia prima.
9. Los vehículos transportadores de alimentos deben llevar en su exterior en forma claramente visible la leyenda: Transporte de Alimentos.
10. Los vehículos destinados al transporte de alimentos y materias primas deben cumplir dentro del territorio colombiano con los requisitos sanitarios que garanticen la adecuada protección y conservación de los mismos, para lo cual las autoridades sanitarias realizarán las actividades de inspección, vigilancia y control necesarias para velar por su cumplimiento.

Por su parte la Resolución 2310 de 1986 " Por la cual se reglamenta parcialmente el Título V de la Ley 09 de 1979, en lo referente a procesamiento, composición, requisitos, transporte y comercialización de los Derivados Lácteos", señala:

ARTICULO 1o. De las actividades que se regulan. Los Derivados Lácteos que se produzcan, importen, exporten, transporten, procesen, envasen, comercialicen o consuman en el territorio nacional, deberán cumplir con las reglamentaciones de la presente resolución y las disposiciones complementarias que en desarrollo de la misma o con fundamento en la Ley 09 de 1979, dicte el Ministerio de Salud.

(...)

ARTICULO 108. Del área para el envasado de los Derivados Lácteos. El envasado de los derivados lácteos debe realizarse en un sector técnicamente aislado de las demás áreas.

(...)

Así mismo el Decreto 616 de 2006 "Por el cual se expide el reglamento técnico sobre los requisitos que debe cumplir la leche para el consumo humano que se obtenga, procese, envase, transporte, comercialice, expendi, importe o exporte en el país", prevé:

ARTÍCULO 1o. OBJETO. El presente decreto tiene por objeto establecer el reglamento técnico a través del cual se señalan los requisitos que debe cumplir la leche de animales bovinos, bufalinos y caprinos destinada para el consumo humano, con el fin de proteger la vida, la salud y la seguridad humana y prevenir las prácticas que puedan inducir a error, confusión o engaño a los consumidores.

Concordancias

ARTÍCULO 2o. CAMPO DE APLICACIÓN. Las disposiciones contenidas en el reglamento técnico que se establece mediante el presente decreto se aplican a:



**AUTO No. 2023003730
DE 12 de Mayo de 2023
“POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA EL PROCESO SANCIONATORIO No. 201612358 Y SE
TRASLADAN CARGOS”**

1. La leche, obtenida de animales de la especie bovina, bufalina y caprina destinada a la producción de la misma para consumo humano.
2. Todos los establecimientos donde se obtenga, procese, envase, transporte, comercialice y expendan leche destinada para consumo humano en el territorio nacional.
3. Las actividades de inspección, vigilancia y control que ejerzan las autoridades sanitarias sobre obtención, procesamiento, envase, almacenamiento, transporte, distribución, importación, exportación y comercialización de leche.

(...)

ARTÍCULO 25. CONTROL INTERNO EN LAS PLANTAS PARA PROCESAMIENTO DE LECHE. En las plantas para procesamiento de leche, se practicarán todos los días como mecanismos de control interno, y criterios de aceptación, liberación y rechazo de la leche, desde el punto de vista microbiológico, físico-químico y organoléptico, las siguientes pruebas:

1. En la plataforma de recepción.
 - 1.1 Prueba de alcohol.
 - 1.2. Ausencia de conservantes, adulterantes y neutralizantes por muestreo selectivo.
 - 1.3. Prueba de densidad.
 - 1.4 Prueba de lactometría o crioscopia
 - 1.5 Prueba de acidez.
 - 1.6 Ausencia de antibióticos.
 - 1.7 Recuento microbiano.

La información de los recuentos microbianos históricos servirá de base para el criterio de aceptación o rechazo por parte de la planta para la calificación de calidad de la leche cruda de proveedores.

2. En el tanque de almacenamiento inicial de leche enfriada cruda.
 - 2.1. Registro de temperatura.

(...)

Para efectos procedimentales de la presente actuación la Ley 1437 del 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.”.

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, el cual señala:



**AUTO No. 2023003730
DE 12 de Mayo de 2023
"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA EL PROCESO SANCIONATORIO No. 201612358 Y SE
TRASLADAN CARGOS"**

"Artículo 98. Inicio de proceso sancionatorio. El artículo 577 de la Ley 9 de 1979 quedará así:

"Artículo 577. Inicio de proceso sancionatorio. La autoridad competente iniciará proceso sancionatorio en los casos que evidencie una presunta infracción o violación al régimen sanitario. Cuando se trate de productos, establecimientos y/o servicios catalogados de bajo riesgo, la apertura del proceso solo se hará cuando además de evidenciar la presunta infracción, existan indicios frente a la liberación del producto en el mercado o se haya determinado el incumplimiento de las medidas sanitarias de seguridad.

Para efectos de clasificar un producto, establecimiento y/o servicio de bajo riesgo, deberán ser atendidos los criterios, normas y reglamentos formulados a nivel nacional y adaptados a nivel territorial.

La entidad encargada de hacer cumplir las disposiciones sanitarias impondrá, mediante acto administrativo, alguna o algunas de las siguientes sanciones, según la gravedad del hecho:

1. *Amonestación;*
2. *Multas sucesivas hasta por una suma equivalente a 10.000 salarios mínimos legales mensuales vigentes;*
3. *Decomiso de productos;*
4. *Suspensión o cancelación del registro o de la licencia, y*
5. *Cierre temporal o definitivo del establecimiento, edificación o servicio respectivo.*

(...)"

De conformidad con la normativa transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente se encuentra que el señor **JUAN CAMILO MALUA OLIVA**, identificado con cédula de ciudadanía Nro. 1120216620, propietario del establecimiento de comercio denominado **LÁCTEOS SIBERIANITA**, presuntamente infringió las disposiciones sanitarias de alimentos vigentes al:

- I. Fabricar, elaborar, procesar y transformar derivados lácteos (QUESOS FRESCOS NO MADURADOS), sin ceñirse a las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la normativa sanitaria vigente según acta de inspección realizada el 23 de enero de 2023, en virtud que:
 1. En el área de proceso existe una ventana sin protección que comunica al exterior. La puerta por donde ingresa el personal y la materia prima presenta espacio sin protección en borde inferior, además se mantiene abierta hacia el exterior. En la bodega de almacenamiento de producto terminado se observa abertura en techos, factores que pueden facilitar el ingreso de plagas o contaminantes al interior. Incumple los numerales 1.1, 1.2, 1.3, 2.1, y 2.3 del Artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 2. Las diferentes áreas con las que dispone el establecimiento no se encuentran identificadas. Se observa que se realiza ingreso de cantinas al área donde se ubican las marmitas de higienización pese a contar con área para recepción de materia prima. El área de empaque no se encuentra técnicamente separada del área de almacenamiento de producto terminado. Incumple el numeral 2.3 del Artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013



**AUTO No. 2023003730
DE 12 de Mayo de 2023
"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA EL PROCESO SANCIONATORIO No. 201612358 Y SE
TRASLADAN CARGOS"**

3. En la planta existen 2 unidades sanitarias, una de ellas se encuentra expuesta ya que no cuenta con puerta. Incumple los numerales 6.1, 6.2, 6.3 del Artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
4. No cuenta con filtro sanitario (lavabotas). Únicamente existe un lavamanos al ingreso a planta el cual es de accionamiento manual y no cuenta con elementos de higiene personal ni con sistema de secado. Incumple el numeral 6.2, del artículo 6 y el numeral 6 del artículo 20 de la Resolución 2674 de 2013.
5. El programa de calidad de agua no cuenta con instrumento de medición de cloro residual, ni presentan registros que indiquen que se realiza prueba de cloro residual. No presentan análisis de laboratorio de agua potable. Incumple el numeral 3.1., 3.2., y 3.3., del artículo 6 y el numeral 4 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
6. Se evidencia uso de productos domésticos (crema lavavajilla, jabón en barra, detergente en polvo). Incumple el numeral 3.2 Artículo 6, numeral 1 del artículo 26 y numeral 7 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
7. El personal manipulador no cuenta con dotación ni ha recibido capacitación en buenas prácticas de higiene. Incumple los artículos 12 y 13 de la Resolución 2674 de 2013.
8. No presentan procedimiento de control de materias primas e insumos. No se realiza la totalidad de pruebas de plataforma a la leche cruda únicamente se realiza prueba de alcohol. Incumple lo establecido en el artículo 25 del Decreto 616 de 2006.
9. El área donde se almacenan los insumos no es exclusiva para este fin, se utiliza para el almacenamiento de empaques y moldes empleados en la fabricación del queso. Incumple los numerales 1,2,3,4,5,6,7 y 8 del Artículo 16; numeral 2 artículo 22; numerales 1,2,4 y 5 del artículo 28; de la Resolución 2674 de 2013.
10. La actividad de recepción de materia prima (leche) se realiza por área de proceso, ocasionando flujos cruzados. Incumple el numeral 5 Artículo 18, numerales 1 y 4 del Artículo 20 de la Resolución 2674 de 2013
11. No se presenta programa ni registros de control de variables del proceso. El instrumento para controlar la temperatura es de vidrio. Incumple el numeral 2 del Artículo 22 y numerales 1 y 2 del Artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
12. No cuenta con un área técnicamente aislada para la actividad de empaque. No presenta concepto sanitario del fabricante del material de empaque. Incumple el numeral 1 del artículo 17, numerales 1 y 2 artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013 y el Artículo 108 de la Resolución 2310 de 1986.
13. No cuenta con registros en las diferentes etapas del proceso que permitan realizar trazabilidad. Incumple el numeral 6 Artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
14. En general no presentan los procedimientos relacionados con control de variables de proceso, trazabilidad, muestreo, PQRS, devoluciones, limpieza y desinfección, recall, control de plagas, residuos sólidos, capacitación, etc, ni cuentan con registros en las

sl



**AUTO No. 2023003730
DE 12 de Mayo de 2023
"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA EL PROCESO SANCIONATORIO No. 201612358 Y SE
TRASLADAN CARGOS"**

diferentes etapas del proceso que permitan realizar trazabilidad. Incumple numerales 1 y 2 del artículo 18 y el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.

NORMAS PRESUNTAMENTE VIOLADAS

- **Resolución 2310 de 1983:** Artículo 108
- **Decreto 616 de 2006:** Artículo 25
- **Resolución 2674 de 2013:** Artículo 6 numerales 1.1, 1.2, 1.3, 2.1, 2.3, 2.6, 3.2, 6.1, 6.2, 6.3, 6.4; Artículo 12, Artículo 13, Artículo 16 numerales 1,2,3,4,5,6,7 y 8; Artículo 17 numeral 1; Artículo 18 numerales 1, 2 y 5; Artículo 19 numerales 1 y 2; Artículo 20 numerales 1, 4 y 6; Artículo 22 numeral 2; Artículo 26 numerales 1 y 4; Artículo 28 numerales 1,2,4,5,6 y 7; Artículo 29 numerales 1,2,3,4,5,6,7,8,9 y 10.

En mérito de lo anteriormente expuesto, **EL DIRECTOR TÉCNICO ENCARGADO DE LA DIRECCIÓN DE RESPONSABILIDAD SANITARIA DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA,**

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Iniciar proceso sancionatorio en contra del señor **JUAN CAMILO MALUA OLIVA**, identificado con cédula de ciudadanía Nro. 1120216620 propietario del establecimiento de comercio **LÁCTEOS SIBERIANITA**, de acuerdo con la parte motiva y considerativa del presente proceso.

ARTÍCULO SEGUNDO: Formular y trasladar cargos en contra del señor **JUAN CAMILO MALUA OLIVA**, identificado con cédula de ciudadanía Nro. 1120216620 propietario del establecimiento de comercio **LÁCTEOS SIBERIANITA**, por presuntamente infringir las disposiciones sanitarias, al:

I. Fabricar, elaborar, procesar y transformar derivados lácteos (QUESOS FRESCOS NO MADURADOS), sin ceñirse a las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la normativa sanitaria vigente según acta de inspección realizada el 23 de enero de 2023, en virtud que:

1. En el área de proceso existe una ventana sin protección que comunica al exterior. La puerta por donde ingresa el personal y la materia prima presenta espacio sin protección en borde inferior, además se mantiene abierta hacia el exterior. En la bodega de almacenamiento de producto terminado se observa abertura en techos, factores que pueden facilitar el ingreso de plagas o contaminantes al interior. Incumple los numerales 1.1, 1.2, 1.3, 2.1, y 2.3 del Artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.

2. Las diferentes áreas con las que dispone el establecimiento no se encuentran identificadas. Se observa que se realiza ingreso de cantinas al área donde se ubican las marmitas de higienización pese a contar con área para recepción de materia prima. El área de empaque no se encuentra técnicamente separada del área de almacenamiento de producto terminado. Incumple el numeral 2.3 del Artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013



**AUTO No. 2023003730
DE 12 de Mayo de 2023
"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA EL PROCESO SANCIONATORIO No. 201612358 Y SE
TRASLADAN CARGOS"**

2. En la planta existen 2 unidades sanitarias, una de ellas se encuentra expuesta ya que no cuenta con puerta. Incumple los numerales 6.1, 6.2, 6.3 del Artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
3. No cuenta con filtro sanitario (lavabotas). Únicamente existe un lavamanos al ingreso a planta el cual es de accionamiento manual y no cuenta con elementos de higiene personal ni con sistema de secado. Incumple el numeral 6.2, del artículo 6 y el numeral 6 del artículo 20 de la Resolución 2674 de 2013.
4. El programa de calidad de agua no cuenta con instrumento de medición de cloro residual, ni presentan registros que indiquen que se realiza prueba de cloro residual. No presentan análisis de laboratorio de agua potable. Incumple el numeral 3.1., 3.2., y 3.3., del artículo 6 y el numeral 4 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
5. Se evidencia uso de productos domésticos (crema lavavajilla, jabón en barra, detergente en polvo). Incumple el numeral 3.2 Artículo 6, numeral 1 del artículo 26 y numeral 7 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
6. El personal manipulador no cuenta con dotación ni ha recibido capacitación en buenas prácticas de higiene. Incumple los artículos 12 y 13 de la Resolución 2674 de 2013.
7. No presentan procedimiento de control de materias primas e insumos. No se realiza la totalidad de pruebas de plataforma a la leche cruda únicamente se realiza prueba de alcohol. Incumple lo establecido en el artículo 25 del Decreto 616 de 2006.
8. El área donde se almacenan los insumos no es exclusiva para este fin, se utiliza para el almacenamiento de empaques y moldes empleados en la fabricación del queso. Incumple los numerales 1,2,3,4,5,6,7 y 8 del Artículo 16; numeral 2 artículo 22; numerales 1,2,4 y 5 del artículo 28; de la Resolución 2674 de 2013.
9. La actividad de recepción de materia prima (leche) se realiza por área de proceso, ocasionando flujos cruzados. Incumple el numeral 5 Artículo 18, numerales 1 y 4 del Artículo 20 de la Resolución 2674 de 2013.
10. No se presenta programa ni registros de control de variables del proceso. El instrumento para controlar la temperatura es de vidrio. Incumple el numeral 2 del Artículo 22 y numerales 1 y 2 del Artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
11. No cuenta con un área técnicamente aislada para la actividad de empaque. No presenta concepto sanitario del fabricante del material de empaque. Incumple el numeral 1 del artículo 17, numerales 1 y 2 artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013 y el Artículo 108 de la Resolución 2310 de 1986.
12. No cuenta con registros en las diferentes etapas del proceso que permitan realizar trazabilidad. Incumple el numeral 6 Artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
13. En general no presentan los procedimientos relacionados con control de variables de proceso, trazabilidad, muestreo, PQRS, devoluciones, limpieza y desinfección, recall, control de plagas, residuos sólidos, capacitación, etc, ni cuentan con registros en las diferentes etapas del proceso que permitan realizar trazabilidad. Incumple los



**AUTO No. 2023003730
DE 12 de Mayo de 2023
"POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA EL PROCESO SANCIONATORIO No. 201612358 Y SE
TRASLADAN CARGOS"**

numerales 1 y 2 del artículo 18 y el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.

ARTÍCULO TERCERO: Notificar personalmente al señor **JUAN CAMILO MALUA OLIVA**, identificado con cédula de ciudadanía Nro. 1120216620 propietario del establecimiento de comercio **LÁCTEOS SIBERIANITA** y/o Apoderado, conforme a los términos y condiciones señalados en el artículo 67 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

En el evento de no comparecer, se notificará mediante aviso, en aplicación a lo previsto en el artículo 69 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo y / o lo dispuesto en el ordenamiento jurídico legal vigente.

ARTÍCULO CUARTO: Conceder el término de quince (15) días hábiles que comienzan a contarse a partir del día siguiente de la notificación, para que directamente el investigado o por medio de Apoderado presente sus descargos por escrito, aporte y solicite la práctica de las pruebas que considere pertinentes de acuerdo con lo señalado en el artículo 47 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO QUINTO: Para los efectos este Despacho recibirá los documentos o solicitudes relacionadas con el presente proceso sancionatorio en la cuenta de correo electrónico **DRS@invima.gov.co** o en la Oficina virtual de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria: **https://app.invima.gov.co/resanitaria/**

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

JAIRO ALBERTO PARDO SUÁREZ
Director Técnico (E) de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Olga Lucía Arandía
Revisó: María Lina Peña Coneo