



La salud
es de todos

Minsalud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019000975 De 26 de Junio de 2019

El Coordinador del Grupo de Plantas de Beneficio, Derivados Cárnicos y Lácteos de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en aplicación de lo establecido en el artículo 69 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo procede a dar impulso al trámite de notificación del siguiente acto administrativo:

AUTO DE INICIO Y TRASLADO:	AUTO No. 2019006986
PROCESO SANCIONATORIO	Nro. 201603404
EN CONTRA DE:	PAIS EMPRENDEDOR S.A.S. - PEMSAS
FECHA DE EXPEDICIÓN:	14 DE JUNIO DE 2019
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE **27 JUN. 2019**, en la página web www.invima.gov.co Servicios de Información al Ciudadano y en las instalaciones del INVIMA, ubicada en la Cra. 10 No. 64-28 de esta ciudad.

El acto administrativo aquí relacionado, del cual se acompaña copia íntegra, se considera legalmente NOTIFICADO al finalizar el día siguiente del RETIRO del presente aviso.

Contra el auto No. 2019006986 NO procede recurso alguno.

SEBASTIÁN OSORIO HERNÁNDEZ

Coordinador Grupo de Plantas, Derivados Cárnicos y Lácteos
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (11) folios copia a doble cara íntegra del Auto N° 2019006986 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201603404.

CERTIFICO QUE EL PRESENTE AVISO SE RETIRA el, _____ siendo las 5 PM,

SEBASTIÁN OSORIO HERNÁNDEZ

Coordinador Grupo de Plantas, Derivados Cárnicos y Lácteos
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó y Digitó: MLMR.



“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201603404”

La Directora 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 y trasladar cargos a título presuntivo en contra de la sociedad PAIS EMPRENDEDOR S.A.S - PEMSAS identificada con Nit. 830.077.985-1, teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

1. A folios 1 al 14 del expediente obra acta de Inspección Sanitaria a Fábricas de Alimentos donde se evidencia que los profesionales del Invima los días 20 y 21 de septiembre de 2016, emitieron concepto FAVORABLE CON OBSERVACIONES a la sociedad PAIS EMPRENDEDOR S.A.S - PEMSAS identificada con Nit. 830.077.985-1.
2. En formato protocolo de evaluación de rotulado general de alimentos envasados de fecha 21 de septiembre de 2016, realizado al producto “Queso Doble Crema Queso Fresco, Semigraso, Semiblando: Marca River Cheese por 2500 g en bolsa de polietileno, en el cual se observaron los siguientes incumplimientos a la normatividad sanitaria contenida en la resolución 5109 de 2005:
 - *No declara el suero. Incumpliendo numeral 5.2,*
 - *Declara Lot., incumpliendo el numeral 5.5.1.*
 - *El ácido láctico no declara su nombre genérico, numeral 5.2.3 de la Resolución 5109 de 2005.*
3. De igual forma a folios 18 al 21 obra acta de aplicación de medida sanitaria aplicada a la sociedad PAIS EMPRENDEDOR S.A.S - PEMSAS, el día 21 de septiembre de 2016, en la cual los funcionarios del Invima aplicaron medida consistente en: congelación o suspensión temporal de la venta o empleo de producto terminado de 620 unidades de queso doble crema queso fresco, semigraso, semiblando, marca River Cheese por 2500 g en bolsa plástica de polietileno, con LOTE: 26316, fecha de vencimiento: 201016 y Registro sanitario RSAD02I78912.
4. Así mismo, el día 21 de septiembre, los profesionales del INVIMA aplicaron medida sanitaria consistente en CONGELACION O EMPLEO de 33.5 kilos del material de envase plástico utilizado, para el producto terminado: Queso doble crema queso fresco, semigraso, semiblando, Marca River Cheese por 2500 g en bolsa plástica de polietileno; en el establecimiento propiedad del señor Jaime Eduardo Velásquez Flautero – PAIS EMPRENDEDOR S.A.S. (folios 20 al 25)
5. Mediante oficio No. 710-1520-16 radicado con el número 16105985 de fecha 6 de octubre de 2016, la coordinadora del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 3 remitió a la Directora de Responsabilidad Sanitaria las diligencias administrativas adelantadas, en las instalaciones de la sociedad PAIS EMPRENDEDOR S.A.S - PEMSAS identificada con Nit. 830.077.985-1 (Folio 26).
6. A folio 39 al 55 del expediente, obra acta de control sanitario de fecha 3 de octubre del 2016 realizada por profesionales del Invima en las instalaciones de la sociedad PAIS EMPRENDEDOR S.A.S - PEMSAS identificada con Nit. 830.077.985-1, donde se emitió concepto sanitario DESFAVORABLE, la situación sanitaria evidenciada fue la siguiente:

ASPECTOS VERIFICADOS

“1.- INSTALACIONES FÍSICAS.

1.1. La planta está ubicada en un lugar alejado de focos de insalubridad o contaminación y sus accesos y alrededores se encuentran limpios (maleza, objetos en desuso, estancamiento de agua, basura) y en buen estado de mantenimiento



“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201603404”

1.4. La edificación está construida en proceso secuencial (recepción insumos hasta almacenamiento de producto terminado) y existe una adecuada separación física de aquellas áreas donde se realizan operaciones de producción susceptibles de ser contaminadas, evitan la contaminación cruzada y se encuentran claramente señalizadas

2.- CONDICIONES DE SANEAMIENTO

2.1 ABASTECIMIENTO DE AGUA POTABLE

2.1.4 El agua no potable usada para actividades indirectas (vapor, refrigeración indirecta, u otras) se transporta por tuberías independientes e identificadas por colores.

2.2 MANEJO Y DISPOSICIÓN DE RESIDUOS LIQUIDOS

2.2.1 Se dispone de sistema sanitario adecuado para la recolección, tratamiento y disposición de aguas residuales

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

(...)

2.5 LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

2.5.4 Los productos utilizados se almacenan en un sitio adecuado, ventilado, identificado, protegido y bajo llave y se encuentran debidamente rotulados, organizados y clasificados.

(...)

4.- CONDICIONES DE PROCESO Y FABRICACIÓN.

4.1 DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN

4.1.1 Los pisos se encuentran limpios, en buen estado, sin grietas, perforaciones o roturas y tiene la inclinación adecuada para efectos de drenaje.

4.1.9 Las ventanas que comunican al exterior están provistas de malla anti-insecto y los vidrios que están ubicados en áreas de proceso cuentan con la protección en caso de ruptura.

4.1.10 La sala se encuentra con adecuada iluminación en calidad e intensidad (natural o artificial).

4.1.11 Las lámparas y accesorios son de seguridad, están protegidas para evitar la contaminación en caso de ruptura, están en buen estado y limpias.

4.2 EQUIPOS Y UTENSILIOS

4.2.2 Todas las superficies de contacto con el alimento cumplen con las resoluciones 683, 4142 y 4143 de 2012

4.2.4 Los recipientes utilizados para materiales no comestibles y desechos son a prueba de fugas, debidamente identificados, de material impermeable, resistentes a la corrosión y de fácil limpieza.

4.2.6 Los equipos están ubicados según la secuencia lógica del proceso tecnológico, evitan la contaminación cruzada y las áreas circundantes facilitan su inspección, mantenimiento, limpieza y desinfección.

4.2.7 Los equipos en donde se realizan operaciones críticas cuentan con instrumentos y accesorios para medición y registro de variables del proceso (termómetros, termógrafos, pH-metros, etc.).

4.2.8 Los cuartos fríos o los equipos de refrigeración están contruidos de materiales resistentes, fáciles de limpiar, impermeables, se encuentran en buen estado y no presentan condensaciones y equipados con termómetro de precisión de fácil lectura desde el exterior, con el sensor ubicado de forma tal que indique la temperatura promedio del cuarto y se registra dicha temperatura.

5.- REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN.

5.1 MATERIAS PRIMAS E INSUMOS

5.1.1 Existen procedimientos y registros escritos para control de calidad de materias primas e insumos, donde se señalen especificaciones de calidad (condiciones de conservación, rechazos).

5.1.2 Las materias primas e insumos están rotulados de conformidad con la normatividad sanitaria vigente, están dentro de su vida útil y las condiciones de recepción evitan la contaminación y proliferación microbiana.



"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201603404"

5.1.3 Previo al uso las materias primas e insumos son inspeccionados y sometidos a los controles de calidad establecidos.

5.1.4 Las materias primas son conservadas y usadas en las condiciones requeridas por cada producto (temperatura, humedad) y se manipulan de manera que minimiza el riesgo de contaminación. (

5.2 ENVASES Y EMBALAJES

5.2.2 Los materiales de envase y empaque son inspeccionados antes de su uso, están limpios, en perfectas condiciones y no han sido utilizados previamente para otro fin.

5.2.3 Los envases son almacenados en adecuadas condiciones de sanidad y limpieza, alejados de focos de contaminación y debidamente protegidos.

5.3 OPERACIONES DE FABRICACIÓN

5.3.7 Cuenta la planta con las diferentes áreas y secciones requeridas para el proceso y se toman las medidas para evitar la contaminación cruzada.

5.4 OPERACIONES DE ENVASADO Y EMPAQUE

5.4.1 El envasado y/o empaque se realiza en condiciones que eliminan la posibilidad de contaminación del alimento y el área es exclusiva para este fin.

5.5 ALMACENAMIENTO DE PRODUCTO TERMINADO.

5.5.2 El almacenamiento del producto terminado se realiza en condiciones adecuadas (temperatura, humedad, circulación de aire) y se llevan registros.

5.5.3 El almacenamiento del producto terminado se realiza en un sitio que reúne requisitos sanitarios, exclusivamente destinado para este propósito.

5.5.4 El almacenamiento de los productos se realiza ordenadamente, en estibas o pilas, sobre palés apropiados, con adecuada separación de las paredes y del piso.

5.5.5 Los productos devueltos a la planta por fecha de vencimiento y por defectos de fabricación se almacenan en un área identificada, correctamente ubicada y exclusiva para este fin y se llevan registros de lote, cantidad de producto, fecha de vencimiento, causa de devolución y destino final.

5.6 CONDICIONES DE TRANSPORTE

5.6.1 Las condiciones de transporte excluyen la posibilidad de contaminación y/o proliferación microbiana y asegura la conservación requerida por el producto (refrigeración, congelación, etc., y se llevan los respectivos registros de control. Los productos no se disponen directamente sobre el piso.

5.6.2 Los vehículos se encuentran en adecuadas condiciones sanitarias, de aseo, mantenimiento y operación para el transporte de los productos, son utilizados exclusivamente para el transporte de alimentos y llevan el aviso "Transporte de Alimentos".

6.- ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE LA CALIDAD.

6.1. SISTEMAS DE CONTROL

6.1.1 Existen manuales, catálogos, guías o instrucciones escritas sobre equipos y procedimientos requeridos para elaborar los productos.

6.1.4 Los procesos de producción y control de calidad están bajo responsabilidad de profesionales o técnicos idóneos, durante el tiempo requerido para el proceso.

6.1.5 Existen manuales de procedimiento para servicio y mantenimiento (preventivo y correctivo) de equipos, se ejecuta conforme a lo previsto y se llevan registros.

6.1.6 Se tiene programa y procedimientos escritos de calibración de equipos e instrumentos de medición, se ejecuta conforme a lo previsto y se llevan registros.

(...)

7. De acuerdo a la situación sanitaria evidenciada, los profesionales del INVIMA el día 3 de octubre de 2016 aplicaron medida sanitaria consistente en CLASUSURA TEMPORAL TOTAL, debido a los incumplimientos a las normas sanitaria de alimentos que a continuación se relacionan (fls. 56 al 60):

SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA



"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201603404"

Al llegar a el establecimiento PAIS EMPRENDEDOR S A S los funcionarios del INVIA fueron atendidos por los señores José Ariel Riascos Casas y Wilmer Hernández Valderrama en calidad de Jefe de Producción y Asistente Administrativo respectivamente a quienes se les hace entrega del auto comisorio y se les explico los objetivos de la visita, después de esta reunión de apertura se procede a realizar un recorrido por las instalaciones de la planta de producción para verificar el cumplimiento de las exigencias formuladas en el acta de inspección sanitaria de fecha 21/sept/2016 encontrándose las siguientes situaciones:

1. Se observa que el perímetro de la planta no cuenta con una barrera que garantice el aislamiento contra animales domésticos. Se observa que el área de recepción de la leche su perímetro está delimitado por una malla eslabonada con huecos mayores a un centímetro la cual no es una barrera, de manera que evite la entrada de polvo lluvia e ingreso de plagas y animales domésticos u otros contaminantes y el espacio entre malla y techo no tiene protección contra el medio exterior. Se observa que hay un espacio entre pared y techo entre el área de recepción de la leche el vestier y el almacenamiento de productos de limpieza y desinfección el cual no tiene protección para evitar la entrada de polvo lluvia e ingreso de plagas y animales domésticos u otros contaminantes. Se observa que los baños no tienen protección entre pared y techo. Se evidencian espacios mayores a un centímetro alrededor de la puerta de salida de producto terminado. Se observa un hueco en la pared del área de almacenamiento de canastillas sin protección contra el medio exterior. Se evidencia un sifón sin rejilla en el área de tanques de almacenamiento de agua potable. Incumpliendo los numerales 2.1 y 2.7 del artículo 6 Resolución 2674 de 2013.
2. Se evidencia empozamiento de suero en el área de escurrido de la cuajada y área de cuajado. Incumpliendo el numeral 4.2 del artículo 6 Resolución 2674 de 2013.
3. Se observa que en el área de recepción de la leche su perímetro está delimitado por una malla eslabonada con huecos mayores a un centímetro la cual no es una barrera de manera que evite la entrada de polvo, lluvia, e ingreso de plagas y animales domésticos u otros contaminantes y el espacio entre malla y techo no tiene protección contra el medio exterior. Se observa que hay un espacio entre pared y techo entre el área de recepción de la leche, el vestier y el almacenamiento de productos de limpieza y desinfección el cual no tiene protección contra el medio exterior. Se observa que todas las ventanas del área de producción no cuentan con protección en caso de ruptura. Se observa una ventana de vidrio vencida en el área de hilado. Incumpliendo el numeral 4.2 del artículo 7 Resolución 2674 de 2013
4. No se evidencian recipientes utilizados para materiales no comestibles. Incumpliendo el numeral 11 del artículo 9 Resolución 2674 de 2013.
5. Se evidencia que no cuenta con instrumentos para la medición de antibióticos en las pruebas de plataforma. Incumpliendo el numeral 3 del artículo 10, Resolución 2674 de 2013.
6. Se observa que la sal se almacena sin la debida separación perimetral mínima de las paredes que permita la inspección y limpieza. Incumpliendo numerales 1 y 5 del artículo 16 - numeral 4 del artículo 28, Resolución 2674 de 2013.
7. Se evidencia que no cuenta con registros escritos para control de calidad de los envases. Incumpliendo s numerales 2 y4 del artículo 17 Resolución 2674 de 2013.
8. Se evidencia que el área de envasado para el queso fresco no se realiza en un área exclusiva para este fin es decir, en un sector técnicamente aislado demás áreas según lo establecido en el artículo 108 de la Resolución 2310 de 1986 esta actividad se realiza en la misma área de moldeo y enfriamiento de queso. Incumpliendo el numeral 1 del artículo 19 Resolución 2674 de 2013.
9. Se evidencia que la operación de enfriamiento de queso en proceso se realiza en la misma área de almacenamiento de producto terminado es decir en el mismo cuarto frío Incumpliendo el numeral 4 del artículo 28 Resolución 2674 de 2013.



"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201603404"

10. Se evidencia que no existe área ni registros para la devolución de productos. Incumpliendo el numeral 6 del artículo 28, Resolución 2674 de 2013.
 11. El plan de muestreo no incluye la determinación de residuos de medicamentos veterinarios de las materias primas según resolución 1382 de 2013. No se indica las acciones correctivas a ejecutar cuando los parámetros de muestreo estén por fuera de la normatividad sanitaria vigente Incumpliendo el numeral 3 del artículo 22, Resolución 2674 de 2013.
 12. El establecimiento no presenta los soportes de la recuperación (Recall o recogida) del producto queso, marca River Cheese Queso Mozzarella Fresco, Semigraso, Semiduro Tajado, LOTE 22116 y Fecha de Vencimiento: No Registra en el Informe, que se encuentra en el mercado. incumpliendo los artículos 21, 22 de la Resolución 2674 de 2013.
 13. En el establecimiento presentan un documento parcial y muy generalizado como cumplimiento ante la exigencia del diagnóstico preliminar de las posibles causas que originaron la presencia de estafilococos coagulasa positiva. Incumpliendo los artículos 21 22 de la Resolución 2674 de 2013.
 14. En la pared posterior de la sala de proceso contiguo al cuarto frío en uso, se observa una abertura en la pared cubierta con fibra plástica blanca para ingreso de los paneles del cuarto frío y una marmita hiladora en los próximos días; la sala de proceso ha quedado expuesta a la contaminación ambiental de los corrales contiguos a la sala de proceso y al posible acceso de animales domésticos. Incumpliendo los numerales 2 1 y 2.7 de/artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
- (...)
8. Mediante oficio No. 710-1939-16, radicado con el No. 16125200 de fecha 22 de noviembre de 2016 la Coordinadora del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 3 remitió, a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria nuevas diligencias administrativas adelantadas en la sociedad PAIS EMPRENDEDOR S.A.S - PEMSAS (folio 61)
 9. En los folios 64 al 79 del expediente se evidencia acta de control sanitario realizada a la sociedad PAIS EMPRENDEDOR S.A.S - PEMSAS identificada con Nit. 830.077.985-1, por el cual los expertos del INVIMA emitieron concepto favorable con observaciones.
 10. Mediante acta de fecha 17 de noviembre de 2016, los profesionales de esta autoridad levantaron medida sanitaria de seguridad de conformidad con lo evidenciado en dicha visita. (fl.80)
 11. En virtud de la situación sanitaria evidenciada el 17 de noviembre de 2016 en las instalaciones de la sociedad PAIS EMPRENDEDOR S.A.S – PEMSAS, profesionales de la Institución aplicaron medida sanitaria consistente en DESTRUCCION de 33.5 kilos de material de envase plástico utilizado para el producto terminado: QUESO DOBLE CREMA QUESO FRESCO, SEMIGRASO, SEMIBLANDO : marca River Cheese por 2500 gramos. Además, señalaron las siguientes inconsistencias: (fls. 81 al 83)

Durante la presente visita de inspección sanitaria se evidenció material de envase con media sanitaria de congelamiento de fecha 21 de septiembre de 2016, el cual consta de 33.5 kilos de material de envase plástico utilizado para el producto terminado: Queso doble crema queso fresco, semigraso, semiblando: marca River Cheese por 2500gramos, medida sanitaria impuesta por incumplir lo establecido en la normatividad sanitaria vigente: numerales 5.2, 5.5 y 5.2.3 del Artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005; numerales 2 y 4 del Artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013 y los Artículos 7, 8, 13 y 26 de la Resolución 333 de 2011.

Durante la presente diligencia y a la fecha de hoy no se evidencia autorización de agotamiento de etiquetas de acuerdo a lo establecido en la Resolución 2016028087 del 26 de julio de 2016 expedida por el Invima, por lo anterior se hace necesario definir la medida sanitaria de Congelamiento y aplicar medida sanitaria de destrucción, de conformidad con lo establecido en el



La salud
es de todos

AUTO No. 2019006986
(14 de Junio de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201603404"

Artículo 51 del Decreto 3518 de 2006 y literal d), del Artículo 576 de la Ley 09 de 1979. (fls. 56 y 57).

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 del Decreto 2078 de 2012 y de acuerdo a lo estipulado en la resolución 5109 de 2005, Resolución 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.

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 reestructuró el 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 24º. 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."*

La Resolución 2674 de 2013, señala:

"Artículo 1º. 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,*

Página 6



"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201603404"

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.

Parágrafo. Se exceptúa de la aplicación de la presente resolución el Sistema Oficial de Inspección, Vigilancia y Control de la Carne, Productos Cárnicos Comestibles y Derivados Cárnicos Destinados para el Consumo Humano, a que hace referencia el Decreto 1500 de 2007, modificado por los Decretos 2965 de 2008, 2380, 4131, 4974 de 2009, 3961 de 2011, 917 y 2270 de 2012 y las normas que los modifiquen, adicionen o sustituyan.

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

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

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

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

2. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN

2.1. La edificación debe estar diseñada y construida de manera que proteja los ambientes de producción e impida la entrada de polvo, lluvia, suciedades u otros contaminantes, así como del ingreso y refugio de plagas y animales domésticos.

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

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



AUTO No. 2019006986
(14 de Junio de 2019)

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201603404”

2.7. No se permite la presencia de animales en los establecimientos objeto de la presente resolución, específicamente en las áreas destinadas a la fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento y expendio.

3. ABASTECIMIENTO DE AGUA

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

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

4. DISPOSICIÓN DE RESIDUOS LÍQUIDOS

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

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

4. VENTANAS Y OTRAS ABERTURAS

4.2. Las ventanas que se comuniquen con el ambiente exterior, deben estar diseñadas de tal manera que se evite el ingreso de plagas y otros contaminantes, y estar provistas con malla antiinsecto de fácil limpieza y buena conservación que sean resistentes a la limpieza y la manipulación. Los vidrios de las ventanas ubicadas en áreas de proceso deben tener protección para evitar contaminación en caso de ruptura.

5. PUERTAS

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

ARTÍCULO 9o. CONDICIONES ESPECÍFICAS. Los equipos y utensilios utilizados deben cumplir con las siguientes condiciones específicas:

2. Todas las superficies de contacto con el alimento deben cumplir con las resoluciones 683, 4142 y 4143 de 2012 o las normas que las modifiquen, adicionen o sustituyan.

11. Los recipientes usados para materiales no comestibles y desechos, deben ser a prueba de fugas, debidamente identificados, contruidos de material impermeable, de fácil limpieza y desinfección y, de ser requerido, provistos de tapa hermética. Los mismos no pueden utilizarse para contener productos comestibles.

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

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

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



"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201603404"

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

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

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.

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

2. El material del envase y embalaje debe ser adecuado y conferir una protección apropiada contra la contaminación.

4. Los envases y embalajes que estén en contacto directo con el alimento antes de su envase, aunque sea en forma temporal, deben permanecer en buen estado, limpios y, de acuerdo con el riesgo en salud pública, deben estar debidamente desinfectados.

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

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

3.1. Mantener los alimentos a temperaturas de refrigeración no mayores de 4°C +/- 2°C.

3.2. Mantener el alimento en estado congelado.

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

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

4. Los métodos de esterilización, irradiación, ozonización, cloración, pasteurización, ultrapasteurización, ultra alta temperatura, congelación, refrigeración, control de pH, y de actividad acuosa (Aw) entre otros, que se utilizan para destruir y evitar el crecimiento de microorganismos indeseables, deben ser suficientes y validados bajo las condiciones de fabricación, procesamiento, manipulación, distribución y comercialización, para evitar la alteración y deterioro de los alimentos.

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

6. Los procedimientos mecánicos de manufactura, tales como, lavar, pelar, cortar, clasificar, desmenuzar, extraer, batir, secar, entre otros, deben realizarse de manera tal que se protejan los alimentos y las materias primas de la contaminación.



La salud
es de todos

AUTO No. 2019006986
(14 de Junio de 2019)

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201603404”

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

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

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.

ARTÍCULO 21. CONTROL DE LA CALIDAD E INOCUIDAD. Todas las operaciones de fabricación, procesamiento, envase, embalado, almacenamiento, distribución, comercialización y expendio de los alimentos deben estar sujetas a los controles de calidad e inocuidad apropiados. Los procedimientos de control de calidad e inocuidad deben prevenir los defectos evitables y reducir los defectos naturales o inevitables a niveles tales que no representen riesgo para la salud. Estos controles variarán según el tipo de alimento y las necesidades del establecimiento y deben rechazar todo alimento que represente riesgo para la salud del consumidor.

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

1. Especificaciones sobre las materias primas y productos terminados. Las especificaciones definen completamente la calidad de todos los productos y de todas las materias primas con los cuales son elaborados y deben incluir criterios claros para su aceptación, liberación, retención o rechazo.
2. Documentación sobre planta, equipos y proceso. Se debe disponer de manuales e instrucciones, guías y regulaciones donde se describen los detalles esenciales de equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar o procesar productos. Estos documentos deben cubrir todos los factores que puedan afectar la calidad, manejo de los alimentos, del equipo de procesamiento, el control de calidad, almacenamiento, distribución, métodos y procedimientos de laboratorio.
3. Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones y métodos de ensayo deben garantizar que los resultados sean confiables y representativos del lote analizado.
4. El control y el aseguramiento de la calidad no se limita a las operaciones de laboratorio sino que debe estar presente en todas las decisiones vinculadas con la calidad del producto.



“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201603404”

PARÁGRAFO 1o. El responsable del establecimiento podrá aplicar el sistema de aseguramiento de la inocuidad mediante el Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (APPCC) o de otro sistema que garantice resultados similares, el cual debe ser sustentado y estar disponible para su verificación por la autoridad sanitaria competente.

PARÁGRAFO 2o. En caso de adoptarse el sistema de aseguramiento de la inocuidad mediante el Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (APPCC), la empresa deberá implantarlo y aplicarlo de acuerdo con los principios generales del mismo.

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

1. **Desechos sólidos.** Debe contarse con la infraestructura, elementos, áreas, recursos y procedimientos que garanticen una eficiente labor de recolección, conducción, manejo, almacenamiento interno, clasificación, transporte y disposición final de los desechos sólidos, lo cual tendrá que hacerse observando las normas de higiene y salud ocupacional establecidas con el propósito de evitar la contaminación de los alimentos, áreas, dependencias y equipos, y el deterioro del medio ambiente.
2. **Desechos sólidos.** Debe contarse con la infraestructura, elementos, áreas, recursos y procedimientos que garanticen una eficiente labor de recolección, conducción, manejo, almacenamiento interno, clasificación, transporte y disposición final de los desechos sólidos, lo cual tendrá que hacerse observando las normas de higiene y salud ocupacional establecidas con el propósito de evitar la contaminación de los alimentos, áreas, dependencias y equipos, y el deterioro del medio ambiente.
3. **Control de plagas.** Las plagas deben ser objeto de un programa de control específico, el cual debe involucrar el concepto de control integral, apelando a la aplicación armónica de las diferentes medidas de control conocidas, con especial énfasis en las radicales y de orden preventivo.
4. **Abastecimiento o suministro de agua potable.** Todos los establecimientos de que trata la presente resolución deben tener documentado el proceso de abastecimiento de agua que incluye claramente: fuente de captación o suministro, tratamientos realizados, manejo, diseño y capacidad del tanque de almacenamiento, distribución; mantenimiento, limpieza y desinfección de redes y tanque de almacenamiento; controles realizados para garantizar el cumplimiento de los requisitos fisicoquímicos y microbiológicos establecidos en la normatividad vigente, así como los registros que soporten el cumplimiento de los mismos.

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

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.



La salud
es de todos

AUTO No. 2019006986
(14 de Junio de 2019)

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201603404”

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.

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.

RESOLUCIÓN 2310 DE 1986

ARTÍCULO 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.

Decreto 616 de 2006 señala:

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.

Resolución 5109 de 2005

ARTÍCULO 1º. OBJETO. La presente resolución tiene por objeto establecer el reglamento técnico a través del cual se señalan los requisitos que deben cumplir los rótulos o etiquetas de los envases o empaques de alimentos para consumo humano envasados o empacados, así como los de las materias primas para alimentos, con el fin de proporcionar al consumidor una información sobre el producto lo suficientemente clara y comprensible que no induzca a engaño o confusión y que permita efectuar una elección informada.

ARTÍCULO 2º. Campo de aplicación. Las disposiciones de que trata la presente resolución aplican a los rótulos o etiquetas con los que se comercialicen los alimentos para consumo humano

Página 12



"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201603404"

envasados o empacados, así como los de las materias primas para alimentos, bien sean productos nacionales e importados que se comercialicen en el territorio nacional, cuyas partidas arancelarias serán las correspondientes a los productos alimenticios para consumo humano envasados o empacados que correspondan a los Capítulos 2, 3, 4, 5, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 15, 16, 17, 18, 19, 20 y 21 del Arancel de Aduanas, y las demás que correspondan de acuerdo con la clasificación. Estas deberán actualizarse conforme a las modificaciones efectuadas al mismo.

PARÁGRAFO. Los alimentos envasados o empacados deberán cumplir con lo estipulado en el reglamento técnico que se establece en la presente resolución, sin perjuicio del cumplimiento de la normatividad sanitaria vigente para cada alimento en particular o de sus materias primas.

(...)

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

5.2. Lista de ingredientes

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

- a) Se trate de los ingredientes enumerados en el literal d) del numeral 5.2.1 de la lista de ingredientes, y
- b) El nombre genérico de una clase resulte más informativo. En este caso, podrán emplearse los siguientes nombres genéricos para los ingredientes que pertenecen a la clase correspondiente:

TABLA 1.

NOMBRES GENÉRICOS CORRESPONDIENTES A INGREDIENTES.

Clases de ingredientes

Nombres genéricos

Aceites refinados distintos del aceite de oliva.

"Aceite", junto con el término "vegetal" o "animal", calificado con el término "hidrogenado" o "parcialmente hidrogenado", según sea el caso.

Grasas refinadas.

"Grasas", junto con el término "vegetal" o "animal", según sea el caso.

Almidones distintos de los almidones modificados químicamente.

"Almidón", "Fécula".

Todas las especies de pescado, cuando este constituya un ingrediente de otro alimento y siempre que en el rótulo y la presentación de dicho alimento, no se haga referencia a una determinada especie de pescado.

"Pescado".

Toda clase de carne de aves de corral, cuando dicha carne constituya un ingrediente de otro alimento y siempre que en el rótulo y la presentación de dicho alimento no se haga referencia a un tipo de carne de aves de corral.

"Carne de aves de corral".



La salud
es de todos

AUTO No. 2019006986
(14 de Junio de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201603404"

Toda clase de queso, cuando un queso o una mezcla de quesos constituyan un ingrediente de otro alimento y siempre que en el rótulo y la presentación de dicho alimento no se haga referencia a un tipo específico de queso.

"Queso".

Todas las especias y extractos de especias en cantidad no superior al 2% en peso, solas o mezcladas en el alimento.

"Especia", "especias", o mezclas de especias", "condimentos" según sea el caso.

Todas las hierbas aromáticas o partes de hierbas aromáticas en cantidad no superior al 2% en peso, solas o mezcladas en el alimento.

"Hierbas aromáticas" o "mezclas de hierbas aromáticas", según sea el caso.

Todas las clases de preparados de goma utilizados en la fabricación de la goma base para la goma de mascar.

"Goma base".

Sacarosa

"Azúcar".

Dextrosa anhidra y dextrosa monohidratada.

"Dextrosa" o "glucosa".

Todos los tipos de caseinatos.

"Caseinatos".

Manteca de cacao obtenida por presión extracción o refinada.

"Manteca de cacao".

Frutas confitadas, sin exceder del 10% del peso del alimento.

"Frutas confitadas".

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

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

1. Acentuador de sabor.
2. Acidulante (ácido).
3. Agente aglutinante.
4. Antiaglutinante.
5. Anticompactante.
6. Antiespumante.
7. Antioxidante.
8. Aromatizante.
9. Blanqueador.



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

AUTO No. 2019006986

(14 de Junio de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201603404"

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

e) Cuando se trate de aditivos alimentarios que pertenezcan a las respectivas clases aprobados por el Ministerio de la Protección Social o en su defecto figuren en las listas del Códex de Aditivos Alimentarios cuyo uso en los alimentos han sido autorizados, podrán emplearse los siguientes nombres genéricos:

1. Aroma(s) y aromatizante(s) o Sabor(es) - Saborizante(s).
2. Almidón(es) modificado(s).

La expresión "aroma" deberá estar calificada con los términos "naturales", "idénticos a los naturales", "artificiales" o con una combinación de los mismos, según corresponda;

f) Cuando un aditivo requiera alguna indicación o advertencia sobre su uso se debe cumplir lo establecido en la legislación sanitaria vigente;

g) Cuando se utilice Tartrazina debe declararse expresamente y en forma visible en el rótulo del producto alimenticio que este contiene Amarillo número 5 o Tartrazina;

h) Cuando a un alimento le sea adicionado Aspartame como edulcorante artificial se debe incluir una leyenda en el rótulo en el que se indique: **"FENILCETONURICOS: CONTIENE FENILALANINA"**.

5.2.4 Coadyuvantes de elaboración y transferencia de aditivos alimentarios:

5.5. **Identificación del lote**



La salud
es de todos

AUTO No. 2019006986
(14 de Junio de 2019)

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201603404”

Debe advertirse que en caso de encontrarse demostrada alguna infracción a la normatividad sanitaria, se impondrá al investigado alguna de las sanciones establecidas en la Ley 9 de 1979 - artículo 577, el cual señala:

“Artículo 577°.- Teniendo en cuenta la gravedad del hecho y mediante resolución motivada, la violación de las disposiciones de esta Ley, será sancionada por la entidad encargada de hacerlas cumplir con alguna o algunas de las siguientes sanciones:

- a. Amonestación;
- b. Multas sucesivas hasta por una suma equivalente a 10.000 salarios diarios mínimos legales al máximo valor vigente en el momento de dictarse la respectiva resolución;
- c. Decomiso de productos;
- d. Suspensión o cancelación del registro o de la licencia, y
- e. Cierre temporal o definitivo del establecimiento, edificación o servicio respectivo.”

Para efectos procedimentales se tendrán en cuenta lo establecido en el artículo 47 de la Ley 1437 de 2011 (Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo), de conformidad con artículo 52 de la Resolución 2674 de 2013, que señala:

“ARTÍCULO 52. PROCEDIMIENTO SANCIONATORIO. Las autoridades sanitarias podrán adoptar medidas de seguridad e imponer las sanciones correspondientes, de conformidad con lo establecido en la Ley 09 de 1979, siguiendo el procedimiento contemplado en la Ley 1437 de 2011 y las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan.”

El Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo 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 registrarán por lo dispuesto en las normas especiales sobre la materia.”

De conformidad con la normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente, se encuentra que la sociedad PAIS EMPRENDEDOR S.A.S - PEMSAS identificada con Nit. 830.077.985-1, presuntamente infringió las disposiciones sanitarias al:

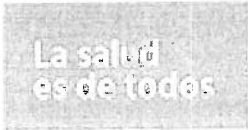
1. Fabricar, distribuir derivados lácteos tales como (queso fresco graso semiduro tipo doble crema), sin cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura, según acta de control



“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201603404”

sanitario de fecha 3 de octubre de 2016, contrariando lo establecido en la Resolución 2674 de 2013 por cuanto:

- Se observa que el perímetro de la planta no cuenta con una barrera que garantice el aislamiento contra animales domésticos. Se observa que el área de recepción de la leche su perímetro está delimitado por una malla eslabonada con huecos mayores a un centímetro la cual no es una barrera, de manera que evite la entrada de polvo lluvia e ingreso de plagas y animales domésticos u otros contaminantes y el espacio entre malla y techo no tiene protección contra el medio exterior. Se observa que hay un espacio entre pared y techo entre el área de recepción de la leche el vestier y el almacenamiento de productos de limpieza y desinfección el cual no tiene protección para evitar la entrada de polvo lluvia e ingreso de plagas y animales domésticos u otros contaminantes. Se observa que los baños no tienen protección entre pared y techo. Se evidencian espacios mayores a un centímetro alrededor de la puerta de salida de producto terminado. Se observa un hueco en la pared del área de almacenamiento de canastillas sin protección contra el medio exterior. Se evidencia un sifón sin rejilla en el área de tanques de almacenamiento de agua potable. Incumpliendo los numerales 2.1 y 2.7 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
- Se evidencia empozamiento de suero en el área de escurrido de la cuajada y área de cuajado. Incumpliendo el numeral 4.2 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
- Se observa que en el área de recepción de la leche su perímetro está delimitado por una malla eslabonada con huecos mayores a un centímetro la cual no es una barrera de manera que evite la entrada de polvo, lluvia, e ingreso de plagas y animales domésticos u otros contaminantes y el espacio entre malla y techo no tiene protección contra el medio exterior. Se observa que hay un espacio entre pared y techo entre el área de recepción de la leche, el vestier y el almacenamiento de productos de limpieza y desinfección el cual no tiene protección contra el medio exterior. Se observa que todas las ventanas del área de producción no cuentan con protección en caso de ruptura. Se observa una ventana de vidrio vencida en el área de hilado. Incumpliendo el numeral 4.2 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013
- No se evidencian recipientes utilizados para materiales no comestibles. Incumpliendo el numeral 11 del artículo 9 de la Resolución 2674 de 2013.
- Se evidencia que no cuenta con instrumentos para la medición de antibióticos en las pruebas de plataforma. Incumpliendo el numeral 3 del artículo 10 de la Resolución 2674 de 2013.
- Se observa que la sal se almacena sin la debida separación perimetral mínima de las paredes que permita la inspección y limpieza. Incumpliendo numerales 1 y 5 del artículo 16 - numeral 4 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
- Se evidencia que no cuenta con registros escritos para control de calidad de los envases. Incumpliendo s numerales 2 y 4 del artículo 17 de la Resolución 2674 de 2013.
- Se evidencia que el área de envasado para el queso fresco no se realiza en un área exclusiva para este fin es decir, en un sector técnicamente aislado demás áreas según lo establecido en el artículo 108 de la Resolución 2310 de 1986 esta actividad se realiza en la misma área de moldeo y enfriamiento de queso. Incumpliendo el numeral 1 del artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.



AUTO No. 2019006986
(14 de Junio de 2019)

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201603404”

- Se evidencia que la operación de enfriamiento de queso en proceso se realiza en la misma área de almacenamiento de producto terminado es decir en el mismo cuarto frío Incumpliendo el numeral 4 del artículo 28 Resolución 2674 de 2013.
 - Se evidencia que no existe área ni registros para la devolución de productos. Incumpliendo el numeral 6 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
 - El plan de muestreo no incluye la determinación de residuos de medicamentos veterinarios de las materias primas según resolución 1382 de 2013. No se indica las acciones correctivas a ejecutar cuando los parámetros de muestreo estén por fuera de la normatividad sanitaria vigente Incumpliendo el numeral 3 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
 - El establecimiento no presenta los soportes de la recuperación (Recall o recogida) del producto queso, marca River Cheese Queso Mozzarella Fresco, Semigraso, Semiduro Tajado, LOTE 22116 y Fecha de Vencimiento: No Registra en el Informe, que se encuentra en el mercado. incumpliendo los artículos 21 y 22 de la Resolución 2674 de 2013.
 - En el establecimiento presentan un documento parcial y muy generalizado como cumplimiento ante la exigencia del diagnóstico preliminar de las posibles causas que originaron la presencia de estafilococos coagulasa positiva. Incumpliendo los artículos 21 y 22 de la Resolución 2674 de 2013.
 - En la pared posterior de la sala de proceso continuo al cuarto frío en uso, se observa una abertura en la pared cubierta con fibra plástica blanca para ingreso de los paneles del cuarto frío y una marmita hiladora en los próximos días; la sala de proceso ha quedado expuesta a la contaminación ambiental de los corrales contiguos a la sala de proceso y al posible acceso de animales domésticos. Incumpliendo los numerales 2 1 y 2.7 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
2. Rotular y empacar el producto Queso doble crema queso fresco, semigraso, semiblando, marca River Cheese por 2500 g, incumpliendo con los requisitos de rotulado o etiquetado establecidos en la Resolución 5109 de 2005 así:
- 2.1. No declara el suero. Incumpliendo el numeral 5.2 de la Resolución 5109 de 2005.
 - 2.2. Declara Lot. Incumpliendo el numeral 5.5.1 de la Resolución 5109 de 2005.
 - 2.3. El ácido láctico no declara su nombre genérico. Incumpliendo el numeral 5.2.3 de la Resolución 5109 de 2005.

NORMAS PRESUNTAMENTE VIOLADAS

Resolución 2674 de 2013: artículo 1, artículo 6: numerales 2.1, 2.2., 2.3, 2.7, 3.1, 3.5, 4.2; artículo 7: Numerales 4.1 y 5.1; artículo 9: numerales 2 y 11. Artículo 14: numerales 3 y 4. Artículo 16: numerales 1 y 5; Artículo 17 numerales 2 y 4. Artículo 18: numerales 3, 4, 5, y 6. Artículo 19: numerales 1, 2 y 3. Artículo 20 numeral 1. Artículos 21 y 22. Artículos 26 numerales 1, 2, 3 y 4. Artículo 28 numerales 1, 2, 4 y 6

Resolución 5109 de 2005: artículo:5 numerales 5.2, 5.5, 5.2.3.

En mérito de lo anterior, este Despacho,

RESUELVE

Página 18



"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201603404"

ARTICULO PRIMERO: Iniciar proceso sancionatorio en contra de la sociedad la sociedad PAIS EMPRENDEDOR S.A.S - PEMSAS identificada con Nit. 830.077.985-1, de acuerdo a la parte motiva y considerativa del presente auto.

ARTICULO SEGUNDO. Formular cargos presuntivos en contra de la sociedad la sociedad PAIS EMPRENDEDOR S.A.S - PEMSAS identificada con Nit. 830.077.985-1, por presuntamente infringir la normatividad sanitaria al:

1. Fabricar, distribuir derivados lácteos tales como (queso fresco graso semiduro tipo doble crema), sin cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura, según acta de control sanitario de fecha 3 de octubre de 2016, contrariando lo establecido en la Resolución 2674 de 2013 por cuanto:
 - Se observa que el perímetro de la planta no cuenta con una barrera que garantice el aislamiento contra animales domésticos. Se observa que el área de recepción de la leche su perímetro está delimitado por una malla eslabonada con huecos mayores a un centímetro la cual no es una barrera, de manera que evite la entrada de polvo lluvia e ingreso de plagas y animales domésticos u otros contaminantes y el espacio entre malla y techo no tiene protección contra el medio exterior. Se observa que hay un espacio entre pared y techo entre el área de recepción de la leche el vestier y el almacenamiento de productos de limpieza y desinfección el cual no tiene protección para evitar la entrada de polvo lluvia e ingreso de plagas y animales domésticos u otros contaminantes. Se observa que los baños no tienen protección entre pared y techo. Se evidencian espacios mayores a un centímetro alrededor de la puerta de salida de producto terminado. Se observa un hueco en la pared del área de almacenamiento de canastillas sin protección contra el medio exterior. Se evidencia un sifón sin rejilla en el área de tanques de almacenamiento de agua potable. Incumpliendo los numerales 2.1 y 2.7 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 - Se evidencia empozamiento de suero en el área de escurrido de la cuajada y área de cuajado. Incumpliendo el numeral 4.2 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 - Se observa que en el área de recepción de la leche su perímetro está delimitado por una malla eslabonada con huecos mayores a un centímetro la cual no es una barrera de manera que evite la entrada de polvo, lluvia, e ingreso de plagas y animales domésticos u otros contaminantes y el espacio entre malla y techo no tiene protección contra el medio exterior. Se observa que hay un espacio entre pared y techo entre el área de recepción de la leche, el vestier y el almacenamiento de productos de limpieza y desinfección el cual no tiene protección contra el medio exterior. Se observa que todas las ventanas del área de producción no cuentan con protección en caso de ruptura. Se observa una ventana de vidrio vencida en el área de hilado. Incumpliendo el numeral 4.2 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
 - No se evidencian recipientes utilizados para materiales no comestibles. Incumpliendo el numeral 11 del artículo 9 de la Resolución 2674 de 2013.
 - Se evidencia que no cuenta con instrumentos para la medición de antibióticos en las pruebas de plataforma. Incumpliendo el numeral 3 del artículo 10 de la Resolución 2674 de 2013.
 - Se observa que la sal se almacena sin la debida separación perimetral mínima de las paredes que permita la inspección y limpieza. Incumpliendo numerales 1 y 5 del artículo 16 - numeral 4 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.



La salud
es de todos

AUTO No. 2019006986
(14 de Junio de 2019)

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201603404”

- Se evidencia que no cuenta con registros escritos para control de calidad de los envases. Incumpliendo s numerales 2 y 4 del artículo 17 de la Resolución 2674 de 2013.
 - Se evidencia que el área de envasado para el queso fresco no se realiza en un área exclusiva para este fin es decir, en un sector técnicamente aislado demás áreas según lo establecido en el artículo 108 de la Resolución 2310 de 1986 esta actividad se realiza en la misma área de moldeo y enfriamiento de queso. Incumpliendo el numeral 1 del artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.
 - Se evidencia que la operación de enfriamiento de queso en proceso se realiza en la misma área de almacenamiento de producto terminado es decir en el mismo cuarto frío Incumpliendo el numeral 4 del artículo 28 Resolución 2674 de 2013.
 - Se evidencia que no existe área ni registros para la devolución de productos. Incumpliendo el numeral 6 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
 - El plan de muestreo no incluye la determinación de residuos de medicamentos veterinarios de las materias primas según resolución 1382 de 2013. No se indica las acciones correctivas a ejecutar cuando los parámetros de muestreo estén por fuera de la normatividad sanitaria vigente Incumpliendo el numeral 3 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
 - El establecimiento no presenta los soportes de la recuperación (Recall o recogida) del producto queso, marca River Cheese Queso Mozzarella Fresco, Semigraso, Semiduro Tajado, LOTE 22116 y Fecha de Vencimiento: No Registra en el Informe, que se encuentra en el mercado, incumpliendo los artículos 21 y 22 de la Resolución 2674 de 2013.
 - En el establecimiento presentan un documento parcial y muy generalizado como cumplimiento ante la exigencia del diagnóstico preliminar de las posibles causas que originaron la presencia de estafilococos coagulasa positiva. Incumpliendo los artículos 21 y 22 de la Resolución 2674 de 2013.
 - En la pared posterior de la sala de proceso continuo al cuarto frío en uso, se observa una abertura en la pared cubierta con fibra plástica blanca para ingreso de los paneles del cuarto frío y una marmita hiladora en los próximos días; la sala de proceso ha quedado expuesta a la contaminación ambiental de los corrales contiguos a la sala de proceso y al posible acceso de animales domésticos. Incumpliendo los numerales 2 1 y 2.7 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
2. Rotular y empaquetar el producto Queso doble crema queso fresco, semigraso, semiblando, marca River Cheese por 2500 g, incumpliendo con los requisitos de rotulado o etiquetado establecidos en la Resolución 5109 de 2005 así:
- 2.1 No declara el suero. Incumpliendo el numeral 5.2 de la Resolución 5109 de 2005.
 - 2.2 Declara Lot. Incumpliendo el numeral 5.5.1 de la Resolución 5109 de 2005.
 - 2.3 El ácido láctico no declara su nombre genérico. Incumpliendo el numeral 5.2.3 de la Resolución 5109 de 2005.

ARTICULO TERCERO- Notificar personalmente a la sociedad la sociedad PAIS EMPRENDEDOR S.A.S - PEMSAS identificada con Nit. 830.077.985-1, y/o a su apoderado del presente auto de acuerdo con lo estipulado en el artículo 47 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.



La salud
es de todos

AUTO No. 2019006986
(14 de Junio de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201603404"

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

ARTICULO CUARTO.- Conceder un término de quince (15) días hábiles que comienzan a contarse a partir del día siguiente de la notificación, para que directamente o por medio de apoderado, el presunto infractor, presente sus descargos por escrito, aporte y solicite la práctica de las pruebas que considere pertinentes de conformidad con el artículo 47 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO QUINTO.- Contra el presente auto no procede recurso alguno.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyecto Aracelis Rosa Munive Rohenes
Revisó: SEBASTIAN OSORIO H

