



La salud
es de todos

Minsalud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001389 De 3 de Octubre de 2019

El Coordinador del Grupo de Secretaría Técnica 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:

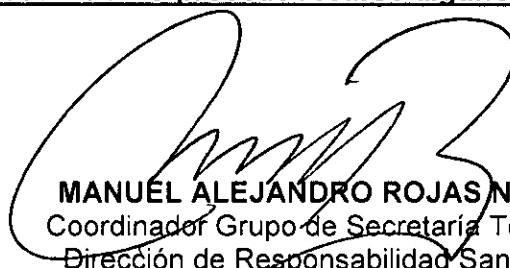
AUTO DE INICIO Y TRASLADO:	2019011774
PROCESO SANCIONATORIO	201603452
EN CONTRA DE:	LUIS FERNANDO BORRAES ALARCON – LACTEOS L'FONTINA
FECHA DE EXPEDICIÓN:	24 DE SEPTIEMBRE DE 2019
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE 04 OCT 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. 2019011774 NO procede recurso alguno.


MANUEL ALEJANDRO ROJAS NIETO
Coordinador Grupo de Secretaría Técnica
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (9) folios copia a doble cara íntegra del Auto N° 2019011774 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201603452.

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

MANUEL ALEJANDRO ROJAS NIETO
Coordinador Grupo de Secretaría Técnica
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó y Digitó: Ana María Riaño Sánchez
Revisó: Manuel Alejandro Rojas Nieto



AUTO No. 2019011774 DE 24 de Septiembre de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201603452.

La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA–, en ejercicio de las facultades legales y especialmente las delegadas por la Dirección General mediante Resolución No. 2012030800 del 19 de octubre de 2012, procede a iniciar proceso sancionatorio y trasladar cargos a título presuntivo en contra del señor LUIS FERNANDO BORRAES ALARCÓN, identificado con Cédula de ciudadanía No. 17.643.010, en calidad de propietario del establecimiento denominado LÁCTEOS L' FONTINA, teniendo en cuenta los siguientes antecedentes:

ANTECEDENTES

1. El día 16 de diciembre de 2016, mediante oficio N° 710-2151-16 radicado con el número 16135496, el Coordinador del Grupo de Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 3, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas realizadas en las instalaciones del establecimiento denominado LÁCTEOS L' FONTINA propiedad del señor LUIS FERNANDO BORRAES ALARCÓN, identificado con Cédula de ciudadanía No. 17.643.010 (Folio 1)
2. A folios 4 a 8 del expediente se encuentra acta de control sanitario de fecha 06 de diciembre de 2016, realizada por profesionales de este Instituto en las instalaciones del establecimiento denominado LÁCTEOS L' FONTINA propiedad del señor LUIS FERNANDO BORRAES ALARCÓN, identificado con Cédula de ciudadanía No. 17.643.010, donde se evidenció un presunto incumplimiento de las normas sanitarias contenidas en la Resolución 2674 de 2013, emitiéndose como concepto sanitario DESFAVORABLE.

ASPECTOS VERIFICADOS QUE NO SE ESTABAN CUMPLIENDO AL MOMENTO DE LA VISITA:

2.- CONDICIONES DE SANEAMIENTO

2.1. ABASTECIMIENTO DE AGUA POTABLE

2.1.1. Existe programa, procedimientos, análisis (físicoquímicos y microbiológicos) sobre manejo y calidad del agua, se ejecutan conforme a lo previsto y se llevan los registros. **Observación:** Se evidencia que en el procedimiento no contempla las medidas correctivas cuando el cloro sea por fuera de los parámetros, establecido en la resolución 2115 del 2007. Se evidencia resultados de laboratorio para los parámetros microbiológicos y físicoquímicos de fecha 14 de junio de 2016, aceptables del laboratorio Servaf. - No cumplida, No se realizó la adición al procedimiento de las medidas correctivas cuando el cloro esta por fuera de los parámetros, establecido en la resolución 2115 de 2007.

2.1.2. El agua utilizada en la planta es potable, existe control diario del cloro residual y se llevan registros. **Observación:** El agua proviene del acueducto municipal de San Vicente; en el momento de la visita se realizó medición del cloro residual donde se evidencio que el cloro residual esta dentro de los parámetros de la resolución 2115 de 2007(05 mg/l) se evidencia que el formato de registro se encuentra des actualizado.

2.1.5. Cuenta con tanque de almacenamiento de agua, construido con materiales resistentes, identificado, está protegido, es de capacidad suficiente para un día de trabajo, se limpia y desinfecta periódicamente y se llevan registros. **Observación:** No se ejecuta el registro de las actividades de limpieza y desinfección de los tanques. se observa que los tanques no están identificados.

2.2. MANEJO Y DISPOSICIÓN DE RESIDUOS LÍQUIDOS

2.2.1. Se dispone de sistema sanitario adecuado para la recolección, tratamiento y disposición de aguas residuales. **Observación:** No se evidencia certificación de la autoridad competente.

2.3. MANEJO Y DISPOSICIÓN DE RESIDUOS SÓLIDOS (BASURAS)

2.3.1. Existe programa, procedimientos sobre manejo y disposición de los residuos sólidos, se ejecutan conforme a lo previsto y se llevan los registros. **Observación:** Se evidencia que las canecas utilizadas su color no coinciden con las establecidas en el procedimiento. Tampoco se ejecuta el registro de la disposición de los residuos.



AUTO No. 2019011774 DE 24 de Septiembre de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201603452.

2.3.2. Existen suficientes, adecuados, bien ubicados e identificados recipientes para la recolección interna de los residuos sólidos o basuras y no presentan riesgo para la contaminación del alimento y del ambiente. **Observación:** Se evidencia recipiente sin tapa y sin identificar en el área de hilado.

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

2.4.1. Existe programa y procedimientos específicos para el establecimiento, para el control integrado de plagas con enfoque preventivo, se ejecutan conforme a lo previsto y se llevan los registros. **Observación:** No se ejecuta el registro de las actividades de control de plagas.

2.5. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

2.5.1. Existe programa y procedimientos específicos para el establecimiento, para limpieza y desinfección de las diferentes áreas de la planta, equipos, superficies, manipuladores. **Observación:** Se evidencia que en los procedimientos de limpieza y desinfección no se incluye las de los extractores, manipuladores, moldes ni contempla el plan de rotación de desinfectantes.

2.5.2. Se realiza inspección, limpieza y desinfección periódica de las diferentes áreas, equipos, superficies, utensilios, manipuladores y se llevan los registros. **Observación:** Los registros de limpieza y desinfección se encuentran des actualizados.

2.5.3. Se tienen claramente definidos los productos utilizados: fichas técnicas, concentraciones, empleo y periodicidad de la limpieza y desinfección. **Observación:** No se tienen definida la rotación de las sustancias desinfectantes.

2.6. INSTALACIONES SANITARIAS

2.6.1. La planta cuenta con servicios sanitarios bien ubicados, en cantidad suficiente, separados por género, en buen estado, en funcionamiento (lavamanos, inodoros), dotados con los elementos para la higiene personal (jabón desinfectante, toallas desechables o secador eléctrico, papel higiénico, caneca con tapa, etc.) y se encuentran limpios. **Observación:** Se observa que el jabón que se utiliza es con aroma.

2.6.3. La planta cuenta con lavamanos de accionamiento no manual dotado con dispensador de jabón desinfectante, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de manos, en las áreas de elaboración o próximos a éstas, exclusivos para este propósito. **Observación:** Se observa que el jabón que se utiliza es con aroma.

3.- PERSONAL MANIPULADOR DE ALIMENTOS

3.2. EDUCACIÓN Y CAPACITACIÓN

3.2.1. Existen un plan de capacitación continuo y permanente en manipulación de alimentos, que contenga al menos: metodología, duración, cronograma y temas específicos acorde con la empresa, el proceso tecnológico y al desempeño de los operarios, etc., para el personal nuevo y antiguo, se ejecuta conforme a lo previsto y se llevan registros. **Observación:** El plan de capacitación no cuenta con cronograma para el año 2016.

4.- CONDICIONES DE PROCESO Y FABRICACIÓN

4.2. EQUIPOS Y UTENSILIOS

4.2.5. Las tuberías empleadas para la conducción de alimentos, no presentan fugas, son de material resistente, inertes, no porosos, impermeables, fácilmente desmontables para su limpieza y desinfección y están localizados en sitios donde no significan riesgo de contaminación del producto. **Observación:** Se observa que la manguera de conducción de la leche permanece en el piso desde el Rea de recepción de la leche cruda hasta el área de cuajado.

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). **Observación:** No se evidencia procedimiento ni registro para el control de calidad de materias primas e insumos. Se evidencia que no hay un programa de monitoreo de residuos de medicamentos veterinarios según la resolución 1382 de 2013 para las materias primas.

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. **Observación:** Se evidencia que según algunos de los materiales de los envases de no están rotulados conforme a lo estipulado en la resolución 683 de 2012 artículo 15.



AUTO No. 2019011774 DE 24 de Septiembre de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201603452.

5.1.3. Previo al uso las materias primas e insumos son inspeccionados y sometidos a los controles de calidad establecidos. **Observación:** no se realizan todas las pruebas de plataforma según artículo 25 decreto 616 de 2006, en el momento realizan densidad, sólidos solubles, adulterantes, neutralizantes y conservantes y temperatura, no se evidencia análisis de residuos de medicamentos veterinarios de las materia primas según la resolución 1382 de 2013, por parte del proveedor, ni tampoco la empresa realiza el monitoreo correspondiente.

5.2. ENVASES Y EMBALAJES

5.2.1. Los envases y embalajes están fabricados con materiales tales que garantizan la inocuidad del alimento, de acuerdo a las resoluciones 683, 4142 y 4143 de 2012; 834 y 835 de 2013. **Observación:** No se evidencian pruebas de migración de la procedencia del material de empaque plástico de polietileno que va a ser usado en el proceso de acuerdo con lo establecido en la resolución 683 de 2012 y resolución 4143 de 2012.

5.2.3. Los envases son almacenados en adecuadas condiciones de sanidad y limpieza, alejados de focos de contaminación y debidamente protegidos. **Observación:** Se observa que los envases de colocan en estibas de manera y no tienen la debida separación perimetral de la pared.

5.3. OPERACIONES DE FABRICACIÓN

5.3.2. Se realizan y registran los controles requeridos en las etapas críticas del proceso (tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw), pH, presión y velocidad de flujo) para asegurar la inocuidad del producto. **Observación:** No se registra el tiempo la temperatura de hilado. El registro de temperatura de los cuartos fríos se encuentra des actualizado.

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. **Observación:** Se observa que el área de moldeo comparte el área con envasado de queso.

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. **Observación:** Se evidencia que el área de envasado para el queso doble crema 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 área es compartida con el área de moldeo.

5.4.3. La planta garantiza la trazabilidad de los productos y materias primas en todas las etapas de proceso, cuenta con registros y se conservan el tiempo necesario. **Observación:** No se ejecuta el registro de la información de la trazabilidad en la etapa de despacho de producto terminado.

5.5. ALMACENAMIENTO DE PRODUCTO TERMINADO

5.5.1. Se llevan control de entrada, salida y rotación de los productos. **Observación:** Se evidencia que el registro de rotación se encuentra des actualizado.

5.5.2. El almacenamiento del producto terminado se realiza en condiciones adecuadas (temperatura, humedad, circulación de aire) y se llevan registros. **Observación:** El registro de los cuartos fríos se encuentra des actualizado.

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. **Observación:** No tiene establecida la disposición final de las devoluciones.

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. **Observación:** No se evidencian planillas de registro de la temperatura al producto durante el cargué y descargue para el transporte, no se evidencian registros donde se pueda verificar el control de las condiciones sanitarias de los vehículos de transporte, requerido para el producto en el momento de la visita no se observan vehículos para el transporte de alimentos.

5.6.1. 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". **Observación:** No se evidencian indicadores y



AUTO No. 2019011774 DE 24 de Septiembre de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201603452.

un sistema de registro de mantenimiento y control de temperatura de los vehículos. No se evidencian condiciones y no han sido utilizados previamente para otro fin.

3. A folios 9 a 14 del expediente obra acta de aplicación de medida sanitaria de seguridad de fecha 06 de diciembre de 2016, realizada por profesionales de este Instituto en las instalaciones del establecimiento denominado LÁCTEOS L' FONTINA propiedad del señor LUIS FERNANDO BORRAES ALARCÓN, identificado con Cédula de ciudadanía No. 17.643.010, donde se aplicó medida sanitaria consistente en SUSPENSIÓN TOTAL DE TRABAJOS, con base en la siguiente situación encontrada:

"SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA:

(...) Se inicia realizando la inspección a la planta en la cual encontraba en las actividades de recepción de materia prima leche y en actividades de limpieza y desinfección, no obstante lo anterior se procedió a realizar la inspección encontrando los hallazgos descritos a continuación.

Con los hallazgos en la inspección a las instalaciones y en la revisión documental se contro que no se dio cumplimiento a la mayoría de las observaciones del acta emitida el día 23 de agosto de 2016 y en las observaciones del día 6 de diciembre se relacionan los siguientes incumplimientos que afectan directamente la inocuidad de los productos elaborados.
(...)

INCUMPLIMIENTOS DURANTE LA INSPECCIÓN DEL DÍA 06 DE DICIEMBRE DE 2016.

- 1. Se observa depósito con elementos en desorden y en desuso que favorecen el anidamiento de plagas. incumple numerales 1.1 y 1.3 del artículo 6, resolución 2674 de 2013.*
- 2. Se observan empozamientos en el área de producción, y el desagüe del lavamanos del área de proceso es vertido sobre el piso directamente. incumple numeral 4.2 del artículo 6 Resolución 2674 de 2013.*
- 3. Se observaron durante la recepción de la leche el ingreso de moscas a todas las áreas de la planta y en la máquina maxiladora se observaron cucarachas y en la máquina de empaque al vacío en desuso se observaron heces de roedor, incumple numeral 3 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013.*
- 4. Se observa lavamanos sin toallas desechables, ni algún aparato para secado, y se observan sucios los lavamanos. incumple numerales 6.1 y 6.2 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.*
- 5. Se realiza ingreso por la puerta de despacho y esta no cuenta con filtro sanitario, en la pozetas se desconoce la concentración del desinfectante estas se observan con tierra, incumple numeral 6 del artículo 20, Resolución 2674 de 2013.*
- 6. No se observa conocimiento de prácticas higiénicas, manejo de programa materias primas, manejo del programa de limpieza y desinfección como preparación de soluciones desinfectantes etc... puertas abiertas durante proceso, no cumplimiento del protocolo de lavado de manos. incumple artículo 13, Resolución 2674 de 2013.*
- 7. Los pisos se observan con grietas en las que permanecen empozamientos de agua. incumple numerales 1.1 y 1.2 del artículo 7 Resolución 2674 de 2013.*
- 8. Se observan las divisiones de material hierro con óxido especialmente en la parte inferior. la puerta del área de recepción de materia prima leche se encuentra con suciedad acumulada. incumple numeral 2.1 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013.*
- 9. Durante la recepción de la leche se observaron malas prácticas como colocar un tanque plástico negro desgastado sobre la tina de recepción de leche, a la manguera le colocan vasos plásticos alrededor, no se registran las pruebas de plataforma, incumple numerales 1 y 5 del artículo 16 - numeral 4 del artículo 28, Resolución 2674 de 2013.*



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2019011774 DE 24 de Septiembre de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201603452.

10. Se evidencia manipulación de empaque antes de su uso al realizar la marca de fecha de vencimiento y lote en condiciones no aptas en el área de oficina. incumple numerales 2 y 4 del artículo 17 Resolución 2674 de 2013.
11. Los programas de plan de saneamiento no se ejecutan de acuerdo a lo establecido, no se registran, no se llevan registros actualizados del proceso. Se observan moscas en el áreas de cuajado, moldeo y de empaque. Se observan empozamientos en el área de moldeo y empaque, la base de la mesa de moldeo presenta óxido, se observan tres tanques de cuajado con desgaste en sus paredes internas. Incumple numeral 1 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013.
12. Los registros de proceso en general se encuentran des actualizados, lo cual hace imposible realizar la trazabilidad de los productos y materias primas en todas las etapas del proceso, incumple numerales 2 y 3 del artículo 19, Resolución 2674 de 2013.
4. A folios 18 al 31 del expediente se encuentra Acta de inspección sanitaria a fabricas de alimentos de fecha 23 de febrero del 2017 realizada por profesionales de este Instituto en las instalaciones del establecimiento denominado LACTEOS L' FONTINA propiedad del señor LUIS FERNANDO BORRAES ALARCÓN, identificado con cédula de ciudadanía No. 17.806.683, en donde se emitió concepto sanitario FAVORABLE CON OBSERVACIONES.
5. Como consecuencia de lo anterior, funcionarios del instituto resolvieron levantar la medida sanitaria de seguridad consistente en SUSPENSIÓN TOTAL DE TRABAJOS, del establecimiento denominado LÁCTEOS L' FONTINA propiedad del señor LUIS FERNANDO BORRAES ALARCÓN, según acta del 06 de diciembre de 2016. (Folio 32).

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 09 de 1979, Decreto 2078 de 2012 en su Artículo 24, Resolución 2674 de 2013, Resolución N° 5109 de 2005 y la Ley 1437 de 2011.

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

De acuerdo con lo evidenciado en la visita de inspección, vigilancia y control de fecha 18 y 30 de abril de 2018, por los profesionales de este instituto en el establecimiento, LUIS FERNANDO BORRAES ALARCÓN, se concluye que los aspectos sanitarios de manera parcial o total representan una presunta vulneración a la normatividad sanitaria en consideración a lo consignado en la Resolución 2674 de 2013:

Artículo 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, 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.



Ministerio de Salud

AUTO No. 2019011774 DE 24 de Septiembre de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201603452.

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

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

b) Al personal manipulador de alimentos,

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

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

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

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

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

ALIMENTO ADULTERADO. Es aquel:

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

b) Que haya sido adicionado con sustancias no autorizadas;

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

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

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

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

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

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

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



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2019011774 DE 24 de Septiembre de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201603452.

ALIMENTO DE MENOR RIESGO EN SALUD PÚBLICA. Los alimentos que tienen poca probabilidad de contener microorganismos patógenos y normalmente no favorecen su crecimiento debido a las características de los alimentos y los alimentos que probablemente no contienen productos químicos nocivos.

ALIMENTO DERIVADO DE UN ORGANISMO GENÉTICAMENTE MODIFICADO OGM. Alimento derivado en su totalidad o en una parte de un Organismo Genéticamente Modificado.

ALIMENTO DE RIESGO MEDIO EN SALUD PÚBLICA. Los alimentos que pueden contener microorganismos patógenos, pero normalmente no favorecen su crecimiento debido a las características del alimento o alimentos que es poco probable que contengan microorganismos patógenos debido al tipo de alimento o procesamiento del mismo, pero que pueden apoyar la formación de toxinas o el crecimiento de microorganismos patógenos.

ALIMENTO FRAUDULENTO. Es aquel que:

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

ALIMENTO PERECEDERO. El alimento que, en razón de su composición, características fisicoquímicas y biológicas, pueda experimentar alteración de diversa naturaleza en un tiempo determinado y que, por lo tanto, exige condiciones especiales de proceso, conservación, almacenamiento, transporte y expendio.

AMBIENTE. Cualquier área interna o externa delimitada físicamente que forma parte del establecimiento destinado a la fabricación, al procesamiento, a la preparación, al envase, almacenamiento y expendio de alimentos.

AUTORIDADES SANITARIAS COMPETENTES. Son autoridades sanitarias, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) y las Entidades Territoriales de Salud que, de acuerdo con la ley, ejercen funciones de inspección, vigilancia y control, y adoptan las acciones de prevención y seguimiento para garantizar el cumplimiento de lo dispuesto en la presente resolución.

BIOTECNOLOGÍA MODERNA. Aplicación de técnicas *in vitro* de ácido nucleico, incluidos el ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante y la inyección directa de ácido nucleico en células u orgánulos, o la fusión de células más allá de la familia taxonómica, que superan las barreras fisiológicas naturales de la reproducción o de la recombinación y que no son técnicas utilizadas en la reproducción y selección tradicional.

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.



Ministerio de Salud

AUTO No. 2019011774 DE 24 de Septiembre de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201603452.

COMERCIALIZACIÓN. Es el proceso general de promoción de un producto, incluyendo la publicidad, relaciones públicas acerca del producto y servicios de información, así como la distribución y venta en los mercados nacionales e internacionales.

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

DESINFECCIÓN – DESCONTAMINACIÓN. Es el tratamiento fisicoquímico o biológico aplicado a las superficies limpias en contacto con el alimento con el fin de destruirlas células vegetativas de los microorganismos que pueden ocasionar riesgos para la salud pública y reducir sustancialmente el número de otros microorganismos indeseables, sin que dicho tratamiento afecte adversamente la calidad e inocuidad del alimento.

DISEÑO SANITARIO. Es el conjunto de características que deben reunir las edificaciones, equipos, utensilios e instalaciones de los establecimientos dedicados a la fabricación, procesamiento, preparación, almacenamiento, transporte y expendio con el fin de evitar riesgos en la calidad e inocuidad de los alimentos.

EMBALAJE. Elementos que permiten proteger los envases primarios de las influencias externas y lograr un mantenimiento y almacenamiento adecuados. Incluye los envases secundarios y terciarios.

ENVASE PRIMARIO. Artículo que está en contacto directo con el alimento, destinado a contenerlo desde su fabricación hasta su entrega al consumidor, con la finalidad de protegerlo de agentes externos de alteración y contaminación. Los componentes del envase primario, es decir, el cuerpo principal y los cierres, pueden estar en contacto directo o indirecto con el alimento.

ENVASE SECUNDARIO. Artículo diseñado para dar protección adicional al alimento contenido en un envase primario o para agrupar un número determinado de envases primarios.

ENVASE TERCIARIO. Artículo diseñado para facilitar la manipulación y el transporte de varias unidades de envases primarios o secundarios para protegerlos durante su manipulación física y evitar los daños inherentes al transporte.

EQUIPO. Es el conjunto de maquinaria, utensilios, recipientes, tuberías, vajillas y demás accesorios que se empleen en la fabricación, procesamiento, preparación, envase, fraccionamiento, almacenamiento, distribución, transporte y expendio de alimentos y sus materias primas.

EXPENDIO DE ALIMENTOS. Es el establecimiento destinado a la venta de alimentos para consumo humano.

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

HIGIENE DE LOS ALIMENTOS. Todas las condiciones y medidas necesarias para asegurar la inocuidad y la aptitud de los alimentos en cualquier etapa de su manejo.

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

INFESTACIÓN. Es la presencia y multiplicación de plagas que pueden contaminar o deteriorar los alimentos, materias primas y/o insumos.



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

AUTO No. 2019011774 DE 24 de Septiembre de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201603452.

INGREDIENTES PRIMARIOS. Son elementos constituyentes de un alimento o materia prima para alimentos, que una vez sustituido uno de estos, el producto deja de ser tal para convertirse en otro.

INGREDIENTES SECUNDARIOS. Son elementos constituyentes de un alimento o materia prima para alimentos, incluidos los aditivos alimentarios, que de ser sustituidos, pueden determinar el cambio de las características del producto, aunque este continúe siendo el mismo.

INSUMO. Comprende los ingredientes, envases y embalajes de alimentos.

LIMPIEZA. Es el proceso o la operación de eliminación de residuos de alimentos u otras materias extrañas o indeseables.

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

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

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

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

MEDIO DE TRANSPORTE. Es cualquier nave, aeronave, vagón de ferrocarril o vehículo de transporte por carretera que moviliza mercancías, incluidos los remolques y semirremolques cuando están incorporados a un tractor o a otro vehículo motor.

NOTIFICACIÓN SANITARIA. Número consecutivo asignado por la autoridad sanitaria competente, mediante el cual se autoriza a una persona natural o jurídica para fabricar, procesar, envasar, importar y/o comercializar un alimento de menor riesgo en salud pública con destino al consumo humano.

ORGANISMO GENÉTICAMENTE MODIFICADO (OGM). Cualquier organismo vivo que posea una combinación nueva de material genético, que se haya obtenido mediante la aplicación de la tecnología de ADN Recombinante, sus desarrollos o avances; así como sus partes, derivados o productos que los contengan, con capacidad de reproducirse o de transmitir información genética. Se incluyen dentro de este concepto los Organismos Vivos Modificados (OVM) a que se refiere el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad en la Biotecnología.

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

PLAGA. Cualquier animal, incluyendo, pero no limitado, a aves, roedores, artrópodos o quirópteros que puedan ocasionar daños o contaminar los alimentos de manera directa o indirecta.

PROCESO TECNOLÓGICO. Es la secuencia de etapas u operaciones que se aplican a las materias primas y demás ingredientes para obtener un alimento. Esta definición incluye la operación de envasado y embalaje del producto terminado.

REGISTRO SANITARIO. Acto administrativo expedido por la autoridad sanitaria competente, mediante el cual se autoriza a una persona natural o jurídica para fabricar, procesar, envasar,

Página 9



Ministerio de Salud

AUTO No. 2019011774 DE 24 de Septiembre de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201603452.

importar y/o comercializar un alimento de alto riesgo en salud pública con destino al consumo humano.

RESTAURANTE O ESTABLECIMIENTO GASTRONÓMICO. *Es todo establecimiento fijo destinado a la preparación, servicio, expendio y consumo de alimentos.*

SISTEMA DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO (HACCP). *Sistema que permite identificar, evaluar y controlar peligros significativos contra la inocuidad de los alimentos.*

SUSTANCIA PELIGROSA. *Es toda forma de material que durante la fabricación, manejo, transporte, almacenamiento o uso puede generar polvos, humos, gases, vapores, radiaciones o causar explosión, corrosión, incendio, irritación, toxicidad, u otra afección que constituya riesgo para la salud de las personas o causar daños materiales o deterioro del ambiente.*

VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA DE LAS ENFERMEDADES TRANSMITIDAS POR ALIMENTOS. *Es el conjunto de actividades que le permite a las autoridades competentes, la recolección de información permanente y continúa, su tabulación, análisis e interpretación. Del mismo modo, le permite tomar una serie de medidas conducentes a prevenir y controlar las enfermedades transmitidas por alimentos y los factores de riesgo relacionados con estas, la divulgación y evaluación del sistema empleado para este fin.*

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

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

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

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

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.*

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.*

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.*



AUTO No. 2019011774 DE 24 de Septiembre de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201603452.

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

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

1.2. El piso de las áreas húmedas de elaboración debe tener una pendiente mínima de 2% y al menos un drenaje de 10 cm de diámetro por cada 40 m² de área servida; mientras que en las áreas de baja humedad ambiental y en los almacenes, la pendiente mínima será del 1% hacia los drenajes, se requiere de al menos un drenaje por cada 90 m² de área servida. Los pisos de las cavas o cuartos fríos de refrigeración o congelación deben tener pendiente hacia drenajes ubicados preferiblemente en su parte exterior.

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

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

Artículo 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:



Oficina Principal

AUTO No. 2019011774 DE 24 de Septiembre de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201603452.

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.

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

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

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

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

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

Artículo 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:

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.

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

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



AUTO No. 2019011774 DE 24 de Septiembre de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201603452.

Así mismo, en caso de encontrarse demostrada alguna infracción a la normatividad sanitaria se impondrá a los investigados, algunas 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:

- Amonestación;
- 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;
- Decomiso de productos;
- Suspensión o cancelación del registro o de la licencia, y
- Cierre temporal o definitivo del establecimiento, edificación o servicio respectivo.

La Resolución 2674 de 2013, por su parte 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.

Para efectos procedimentales de la presente actuación La Ley 1437 de 2011 establece:

Artículo 47. Procedimiento administrativo sancionatorio. Los procedimientos administrativos de carácter sancionatorio no regulados por leyes especiales o por el Código Disciplinario Único se sujetarán a las disposiciones de esta Parte Primera del Código. Los preceptos de este Código se aplicarán también en lo no previsto por dichas leyes.

Las actuaciones administrativas de naturaleza sancionatoria podrán iniciarse de oficio o por solicitud de cualquier persona. Cuando como resultado de averiguaciones preliminares, la autoridad establezca que existen méritos para adelantar un procedimiento sancionatorio, así lo comunicará al interesado. Concluidas las averiguaciones preliminares, si fuere del caso, formulará cargos mediante acto administrativo en el que señalará, con precisión y claridad, los hechos que lo originan, las personas naturales o jurídicas objeto de la investigación, las disposiciones presuntamente vulneradas y las sanciones o medidas que serían procedentes. Este acto administrativo deberá ser notificado personalmente a los investigados. Contra esta decisión no procede recurso.

Los investigados podrán, dentro de los quince (15) días siguientes a la notificación de la formulación de cargos, presentar los descargos y solicitar o aportar las pruebas que pretendan hacer valer. Serán rechazadas de manera motivada, las inconducentes, las impertinentes y las superfluas y no se atenderán las practicadas ilegalmente.

Parágrafo. Las actuaciones administrativas contractuales sancionatorias, incluyendo los recursos, se 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 el señor LUIS FERNANDO BORRAES ALARCÓN, identificado con Cédula de ciudadanía No. 17.643.010, en calidad de propietario del



Ministerio de Salud

AUTO No. 2019011774 DE 24 de Septiembre de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201603452.

establecimiento denominado LÁCTEOS L' FONTINA, presuntamente infringió las disposiciones sanitarias de alimentos vigentes al:

Fabricar y/o procesar productos derivados lácteos, tales como queso doble crema y quesillo; sin ceñirse a los principios de las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente para la fecha de la visita, especialmente por:

1. Se observa deposito con elementos en desorden y en desuso que favorecen el anidamiento de plagas. Contrariando lo dispuesto en los numerales 1.1 y 1.3 del artículo 6, de la Resolución 2674 de 2013.
2. Se observan empozamientos en el área de producción, y el desagüe del lavamanos del área de proceso es vertido sobre el piso directamente. Contrariando lo dispuesto en el numeral 4.2 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
3. Se observaron durante la recepción de la leche el ingreso de moscas a todas las áreas de la planta y en la maquina maxiladora se observaron cucarachas y en la maquina de empaque al vacío en desuso se observaron heces de roedor, Contrariando lo dispuesto en el numeral 3 del artículo 26, de la Resolución 2674 de 2013.
4. Se observa lavamanos sin toallas desechables, ni algún aparato para secado, y se observan sucios los lavamanos. incumple numerales 6.1 y 6.2 del artículo 6, de la Resolución 2674 de 2013.
5. Se realiza ingreso por la puerta de despacho y esta no cuenta con filtro sanitario, en la pozetas se desconoce la concentración del desinfectante estas se observan con tierra, Contrariando lo dispuesto en el numeral 6 del artículo 20, Resolución 2674 de 2013.
6. No se observa conocimiento de practicas higiénicas, manejo de programa materias primas, manejo del programa de limpieza y desinfección como preparación de soluciones desinfectantes etc... puertas abiertas durante proceso, no cumplimiento del protocolo de lavado de manos. Contrariando lo dispuesto en el artículo 13, de la Resolución 2674 de 2013.
7. Los pisos se observan con grutas en las que permanecen empozamientos de agua. incumple numerales 1.1 y 1.2 dela artículo 7 Resolución 2674 de 2013.
8. Se observan las divisiones de material hierro con oxido especialmente en la parte inferior. la puerta del área de recepción de materia prima leche se encuentra con suciedad acumulada. Contrariando lo dispuesto en el numeral 2.1 del artículo 7, de la Resolución 2674 de 2013.
9. Durante la recepción de la leche se observaron malas practicas como colocar un tanque plástico negro desgastado sobre la tina de recepción de leche, a la manguera le colocan vasos plásticos alrededor, no se registran las pruebas de plataforma, Contrariando lo dispuesto en los numerales 1 y 5 del artículo 16 - numeral 4 del artículo 28, de la Resolución 2674 de 2013.
10. Se evidencia manipulación de empaque antes de su uso al realizar la marca de fecha de vencimiento y lote en condiciones no aptas en el área de oficina. Contrariando lo dispuesto en el numerales 2 y 4 del artículo 17 e la Resolución 2674 de 2013.



AUTO No. 2019011774 DE 24 de Septiembre de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201603452.

11. Los programas de plan de saneamiento no se ejecutan de acuerdo a lo establecido, no se registran, no se llevan registros actualizados del proceso. Se observan moscas en el áreas de cuajado, moldeo y de empaque. Se observan empozamientos en el área de moldeo y empaque, la base de la mesa de moldeo presenta óxido, se observan tres tanques de cuajado con desgaste en sus paredes internas. Contrariando lo dispuesto en el numeral 1 del artículo 18, de la Resolución 2674 de 2013.
12. Los registros de proceso en general se encuentran des actualizados, lo cual hace imposible realizar la trazabilidad de los productos y materias primas en todas las etapas del proceso, Contrariando lo dispuesto en el numerales 2 y 3 del artículo 19, de la Resolución 2674 de 2013.

NORMAS PRESUNTAMENTE VIOLADAS

Resolución 2674 de 2013: Artículos: 6 numerales 1.1, 1.3, 4.2, 6.1 Y 6.2; 7 numerales 1.1, 1.2 Y 2.1; 13; 16 numerales 1 y 5; 17 numerales 2 y 4; 18 numeral 1; 19 numerales 2 y 3; 20 numeral 6; 26 numeral 3 y 28 numeral 4.

En mérito de lo expuesto **LA DIRECTORA DE RESPONSABILIDAD SANITARIA DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA**, en uso de sus facultades legales.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Iniciar proceso sancionatorio en contra del señor **LUIS FERNANDO BORRAES ALARCÓN**, identificado con Cédula de ciudadanía No. 17.643.010, de acuerdo a la parte motiva y considerativa del presente auto.

ARTICULO SEGUNDO. - Formular y trasladar cargos contra de en contra del señor **LUIS FERNANDO BORRAES ALARCÓN**, identificado con Cédula de ciudadanía No. 17.643.010, por presuntamente infringir la normatividad sanitaria de alimentos, al:

1. Fabricar y/o procesar productos derivados lácteos, tales como queso doble crema y quesillo; sin ceñirse a los principios de las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente para la fecha de la visita, especialmente por:

1. Se observa deposito con elementos en desorden y en desuso que favorecen el anidamiento de plagas. Contrariando lo dispuesto en los numerales 1.1 y 1.3 del artículo 6, de la Resolución 2674 de 2013.
2. Se observan empozamientos en el área de producción, y el desagüe del lavamanos del área de proceso es vertido sobre el piso directamente. Contrariando lo dispuesto en el numeral 4.2 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
3. Se observaron durante la recepción de la leche el ingreso de moscas a todas las áreas de la planta y en la maquina maxiladora se observaron cucarachas y en la maquina de empaque al vacío en desuso se observaron heces de roedor, Contrariando lo dispuesto en el numeral 3 del artículo 26, de la Resolución 2674 de 2013.
4. Se observa lavamanos sin toallas desechables, ni algún aparato para secado, y se observan sucios los lavamanos. incumple numerales 6.1 y 6.2 del artículo 6, de la Resolución 2674 de 2013.



AUTO No. 2019011774 DE 24 de Septiembre de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201603452.

5. Se realiza ingreso por la puerta de despacho y esta no cuenta con filtro sanitario, en la poquetas se desconoce la concentración del desinfectante estas se observan con tierra, Contrariando lo dispuesto en el numeral 6 del artículo 20, Resolución 2674 de 2013.
6. No se observa conocimiento de practicas higiénicas, manejo de programa materias primas, manejo del programa de limpieza y desinfección como preparación de soluciones desinfectantes etc... puertas abiertas durante proceso, no cumplimiento del protocolo de lavado de manos. Contrariando lo dispuesto en el artículo 13, de la Resolución 2674 de 2013.
7. Los pisos se observan con grutas en las que permanecen empozamientos de agua. incumple numerales 1.1 y 1.2 dela artículo 7 Resolución 2674 de 2013.
8. Se observan las divisiones de material hierro con oxido especialmente en la parte inferior. la puerta del área de recepción de materia prima leche se encuentra con suciedad acumulada. Contrariando lo dispuesto en el numeral 2.1 del artículo 7, de la Resolución 2674 de 2013.
9. Durante la recepción de la leche se observaron malas practicas como colocar un tanque plástico negro desgastado sobre la tina de recepción de leche, a la manguera le colocan vasos plásticos alrededor, no se registran las pruebas de plataforma, Contrariando lo dispuesto en los numerales 1 y 5 del artículo 16 - numeral 4 del artículo 28, de la Resolución 2674 de 2013.
10. Se evidencia manipulación de empaque antes de su uso al realizar la marca de fecha de vencimiento y lote en condiciones no aptas en el área de oficina. Contrariando lo dispuesto en el numerales 2 y 4 del artículo 17 e la Resolución 2674 de 2013.
11. Los programas de plan de saneamiento no se ejecutan de acuerdo a lo establecido, no se registran, no se llevan registros actualizados del proceso. Se observan moscas en el áreas de cuajado, moldeo y de empaque. Se observan empozamietnos en el área de moldeo y empaque, la base de la mesa de moldeo presenta oxido, se observan tres tanques de cuajado con desgaste en sus paredes internas. Contrariando lo dispuesto en el numeral 1 del artículo 18, de la Resolución 2674 de 2013.
12. Los registros de proceso en general se encuentran des actualizados, lo cual hace imposible realizar la trazabilidad de los productos y materias primas en todas las etapas del proceso, Contrariando lo dispuesto en el numerales 2 y 3 del artículo 19, de la Resolución 2674 de 2013.

ARTICULO TERCERO.- Notificar personalmente al señor LUIS FERNANDO BORRAES ALARCÓN, identificado con Cédula de ciudadanía No. 17.643.010 y/o su apoderado, del presente auto de acuerdo con lo estipulado en el artículo 47 de la Ley 1437 de 2011.

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



AUTO No. 2019011774 DE 24 de Septiembre de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201603452.

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 de la Ley 1437 de 2011.

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

M. Margarita Jaramillo

MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó y digitó: Magda Liliana Mozo R.
Revisó: María Lina Peña Coneo.