



La salud
es de todos

Minsalud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019000966 De 25 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. 2019006693
PROCESO SANCIONATORIO	Nro. 201603466
EN CONTRA DE:	PEDRO MANUEL PADILLA PEREZ
FECHA DE EXPEDICIÓN:	10 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 **26 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. 2019006693 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 (8) folios copia a doble cara íntegra del Auto N° 2019006693 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201603466.

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.



Auto por medio del cual se inicia y se trasladan cargos
PROCESO SANCIONATORIO No. 201603466

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 del señor PEDRO MANUEL PADILLA PEREZ identificado con cédula de ciudadanía No. 6.879.046 como propietario del establecimiento de comercio LACTEOS DON P.P EL ORIGINAL, teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

1. Mediante oficio No. 705-2257-16 radicado con el número 16104380 de fecha 3 de octubre de 2016, el Coordinador Grupo de Trabajo Territorial Occidente 1, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria las diligencias administrativas adelantadas, en las instalaciones del establecimiento LACTEOS DON P.P. EL ORIGINAL, ubicado en la carrera 73 No. 82 – 27, barrio el 12 de octubre. (Folio 1)
2. A folios 7 al 18, obra acta de control sanitario de fecha 26 de septiembre de 2016, realizada por profesionales de este Instituto en las instalaciones del establecimiento de comercio LACTEOS DON P.P. EL ORIGINAL de propiedad del señor PEDRO MANUEL PADILLA PEREZ., identificado con cédula de ciudadanía No. 6.879.046, en la que emitieron concepto sanitario DESFAVORABLE, al observarse deficiencias tales como:

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

1.- INSTALACIONES FÍSICAS.

1.6. Las áreas de la fábrica están totalmente separadas de cualquier tipo de vivienda y no son utilizadas como dormitorio

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.

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.

2.3.4 Existe local o instalación destinada exclusivamente para el depósito temporal de los residuos sólidos (cuarto refrigerado de requerirse), adecuadamente ubicado, identificado, protegido (contra la lluvia y el libre acceso de plagas, animales domésticos y personal no autorizado) y en perfecto estado de mantenimiento.

2.3.5 De generarse residuos peligrosos, la planta cuenta con los mecanismos requeridos para manejo y disposición

2.4 CONTROL DE PLAGAS (ARTROPODOS, 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

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

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.

2.6.4 De ser requerido la planta cuenta con filtro sanitario (lava botas, pediluvio, estación de limpieza y desinfección de calzado, etc.) a la entrada de la sala de proceso, bien ubicados, dotados, y con la concentración de desinfectante requerida.



La salud
es de todos

AUTO No. 2019006693
(10 de Junio de 2019)

Auto por medio del cual se inicia y se trasladan cargos
PROCESO SANCIONATORIO No. 201603466

2.6.5 Son apropiados los avisos alusivos a la necesidad de lavarse las manos después de ir al baño o de cualquier cambio de actividad y a prácticas higiénicas.

3.2 EDUCACIÓN Y CAPACITACIÓN

3.2.2 Existen avisos alusivos a la obligatoriedad y necesidad del cumplimiento de las prácticas higiénicas y su observancia durante la manipulación de alimentos.

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

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).

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

5.4 OPERACIONES DE ENVASADO Y EMPAQUE

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.

5.5 ALMACENAMIENTO DE PRODUCTO TERMINADO.

5.5.1 Se llevan control de entrada, salida y rotación de los productos.

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.

6.1.3 Se cuenta con planes de muestreo.

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.

6.2 LABORATORIO

6.2.2 La planta tiene acceso o cuenta con los servicios de un laboratorio

3. El 26 de septiembre de 2016 (fls. 22 al 25), profesionales del INVIMA aplicaron medida sanitaria, consistente en SUSPENSION TOTAL DE TRABAJOS O SERVICIOS EN LA ELABORACIÓN DE SUERO COSTEÑO, debido a la situación sanitaria que a continuación se relaciona:

“SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA

Una vez realizado el recorrido por la planta y revisada la documentación se encontró la siguiente situación que incumple lo establecido en el Decreto 616 de 2006 y la Resolución 2674 de 2013:

1.- El ingreso a la planta es por medio de sala de vivienda familiar. (Numeral 26 del edículo 6, Resolución 2674 de 2013)

2.- No cuentan con programa de abastecimiento de agua ni análisis microbiológico ni fisicoquímico de ésta, no llevan registro de cloro residual (numeral 3.1 del edículo 6, numeral 4 del edículo 26, Resolución 2674 de 2013)

3.- No existe programa o procedimientos sobre manejo y disposición de los residuos sólidos (Numeral 2 del edículo 26, Resolución 2674 de 2013)



**Auto por medio del cual se inicia y se trasladan cargos
PROCESO SANCIONATORIO No. 201603466**

- 4.- No existe programa ni procedimientos específicos para el establecimiento, para el control integrado de plagas con enfoque preventivo. Incumpliendo el numeral 3 del edículo 26, Resolución 2674 de 2013)
 - 5.- No existe programa y procedimientos específicos para el establecimiento, para limpieza y desinfección de las diferentes áreas de la planta, equipos, superficies, manipuladores. No llevan registros. Numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
 - 6.- El servicio sanitario se encuentra ubicado en área de almacenamiento de producto terminado y vestier sin separación física efectiva. No cuenta con sistema de secado de manos (numeral 6.1 y 6.2 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013).
 - 7.- No cuenta con filtro sanitario. (Numeral 6 del edículo 20, Resolución 2674 de 2013)
 - 8.- No se realiza control y reconocimiento médico a manipuladores y operarios (certificado médico de Aptitud para manipular alimentos (artículo 11, Resolución 2674 de 2013)
 - 9.- No cuentan con plan de capacitación, (Artículo 1— edículo 13, Resolución 2674 de 2013)
 - 10.- No existen avisos alusivos a la obligatoriedad y necesidad del cumplimiento de las prácticas higiénicas. (Parágrafo 1 del artículo 13, Resolución 2674 de 2013).
 - 11.- Se observa operaria con aretes y uñas largas. Se observa personal con dotación incompleta (Numeral 2, 7 y 8 del artículo 14, Resolución 2674 de 2013).
 - 12.- La tina de cuajado presenta soldaduras sin pulir. (Artículo 9, Resolución 2674 de 2013)
 - 13.- No se llevan registros de control de temperatura durante el proceso de elaboración. (Numeral 3 del artículo 10, Resolución 2674 de 2013)
 - 14.- El refrigerador no cuenta con termómetro de precisión de fácil lectura desde el exterior. No se lleva registros de control de temperatura del refrigerador. (Numerales 1.2 y 1.3 del edículo 7 - numeral 3 del edículo 10, Resolución 2674 de 2013)
 - 15.- No existen procedimientos y registros escritos para control de calidad de materias primas e insumos, donde se señalen especificaciones de calidad. (Artículo 21, Resolución 2674 de 2013)
 - 16.- No realizan pruebas de plataforma para la recepción de leche cruda. (Artículo 25 Decreto 616 de 2006)
 - 17.- Se observa en sala de vivienda almacenamiento de material de empaque y en área de lavado almacenamiento de etiquetas. (Resolución 2674 de 2013, numeral 5 del artículo 17)
 - 18.- Las diferentes áreas de la planta no cuentan con separación física efectiva la unidad sanitaria no tiene puerta y comunica a áreas de producción. (Numeral 1 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013).
 - 19.- No cuentan con un área para el lavado y desinfección de cantinas área de recepción de leche laboratorio, local de almacenamiento temporal de residuos sólidos insumos y área de empaque. (Numeral 1 del artículo 20, Resolución 2674 de 2013)
 - 20.- No cuenta con plan de muestreo. (Numeral 3 del artículo 22 Resolución 2674 de 2013).
4. En formato protocolo de evaluación de rotulado general de alimentos (fls. 19 a 21), se evidenció en el producto suero costeño por 450 g las inconsistencias que a continuación se relacionan (fls.19 y 20):
- No declara lote Incumpliendo con el numeral 5.5.1, artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
 - No declara fecha de vencimiento. Incumpliendo el numeral 5.6 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
 - No declara instrucciones de uso. Incumpliendo el numeral 5.7 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
 - No cuenta con registro sanitario, se evidencia soportes del registro en trámite. Incumpliendo el numeral 5.8 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
5. Mediante oficio No. 705-1265-17 el Coordinador Grupo de Trabajo Territorial Occidente 1 remitió a la Directora de Responsabilidad Sanitaria acta levantamiento medida sanitaria efectuada al establecimiento LACTEOS DON PP EL ORIGINAL (fl.27).
6. Mediante acta control sanitario de 28 de junio de 2017, se evidenció que los profesionales del Invima emitieron concepto favorable con observaciones (31 al 40).



La salud
es de todos

AUTO No. 2019006693
(10 de Junio de 2019)

Auto por medio del cual se inicia y se trasladan cargos
PROCESO SANCIONATORIO No. 201603466

7. A folio 46 del expediente, se evidenció que los profesionales del INVIMA levantaron medida sanitaria impuesta en el establecimiento de comercio LACTEOS DON P.P EL ORIGINAL, el 26 de septiembre de 2016.

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, el Decreto 2078 de 2012 expedido por 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:

Página 4



**Auto por medio del cual se inicia y se trasladan cargos
PROCESO SANCIONATORIO No. 201603466**

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

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

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

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 5o. 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 6o. 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:*

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

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.

6. INSTALACIONES SANITARIAS

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

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

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:

1.2. 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.



Auto por medio del cual se inicia y se trasladan cargos
PROCESO SANCIONATORIO No. 201603466

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

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

1. Los equipos y utensilios empleados en el manejo de alimentos deben estar fabricados con materiales resistentes al uso y a la corrosión, así como a la utilización frecuente de los agentes de limpieza y desinfección.
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.
3. Todas las superficies de contacto directo con el alimento deben poseer un acabado liso, no poroso, no absorbente y estar libres de defectos, grietas, intersticios u otras irregularidades que puedan atrapar partículas de alimentos o microorganismos que afectan la inocuidad de los alimentos. Podrán emplearse otras superficies cuando exista una justificación tecnológica y sanitaria específica, cumpliendo con la reglamentación expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social.
4. Todas las superficies de contacto con el alimento deben ser fácilmente accesibles o desmontables para la limpieza, desinfección e inspección.
5. Los ángulos internos de las superficies de contacto con el alimento deben poseer una curvatura continua y suave, de manera que puedan limpiarse con facilidad.
6. En los espacios interiores en contacto con el alimento, los equipos no deben poseer piezas o accesorios que requieran lubricación ni roscas de acoplamiento u otras conexiones peligrosas.
7. Las superficies de contacto directo con el alimento no deben recubrirse con pinturas u otro tipo de material desprendible que represente un riesgo para la inocuidad del alimento.
8. En lo posible los equipos deben estar diseñados y contruidos de manera que se evite el contacto del alimento con el ambiente que lo rodea.
9. Las superficies exteriores de los equipos deben estar diseñadas y contruidas de manera que faciliten su limpieza y desinfección y eviten la acumulación de suciedades, microorganismos, plagas u otros agentes contaminantes del alimento.
10. Las mesas y mesones empleados en el manejo de alimentos deben tener superficies lisas, con bordes sin aristas y estar contruidas con materiales resistentes, impermeables y de fácil limpieza y desinfección.
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.
12. Las tuberías empleadas para la conducción de alimentos deben ser de materiales resistentes, inertes, no porosos, impermeables y fácilmente desmontables para su limpieza y desinfección. Las tuberías fijas se limpiarán y desinfectarán mediante la recirculación de las sustancias previstas para este fin.

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

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

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

1. Contar con una certificación médica en la cual conste la aptitud o no para la manipulación de alimentos. La empresa debe tomar las medidas correspondientes para que al personal manipulador de alimentos se le practique un reconocimiento médico, por lo menos una vez al año.
2. Debe efectuarse un reconocimiento médico cada vez que se considere necesario por razones clínicas y epidemiológicas, especialmente después de una ausencia del trabajo motivada por una infección que pudiera dejar secuelas capaces de provocar contaminación de los alimentos que se manipulen. Dependiendo de la valoración efectuada por el médico, se deben realizar las pruebas de laboratorio clínico u otras que resulten necesarias, registrando las medidas correctivas y



**Auto por medio del cual se inicia y se trasladan cargos
PROCESO SANCIONATORIO No. 201603466**

preventivas tomadas con el fin de mitigar la posible contaminación del alimento que pueda generarse por el estado de salud del personal manipulador.

3. En todos los casos, como resultado de la valoración médica se debe expedir un certificado en el cual conste la aptitud o no para la manipulación de alimentos.

4. La empresa debe garantizar el cumplimiento y seguimiento a los tratamientos ordenados por el médico. Una vez finalizado el tratamiento, el médico debe expedir un certificado en el cual conste la aptitud o no para la manipulación de alimentos.

5. La empresa es responsable de tomar las medidas necesarias para que no se permita contaminar los alimentos directa o indirectamente por una persona que se sepa o sospeche que padezca de una enfermedad susceptible de transmitirse por los alimentos, o que sea portadora de una enfermedad semejante, o que presente heridas infectadas, irritaciones cutáneas infectadas o diarrea. Todo manipulador de alimentos que represente un riesgo de este tipo debe comunicarlo a la empresa.

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

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

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

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

7. Mantener las uñas cortas, limpias y sin esmalte.

8. No se permite utilizar reloj, anillos, aretes, joyas u otros accesorios mientras el personal realice sus labores. En caso de usar lentes, deben asegurarse a la cabeza mediante bandas, cadenas u otros medios ajustables.

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

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

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

1. Todo el proceso de fabricación del alimento, incluyendo las operaciones de envasado y almacenamiento, deben realizarse en óptimas condiciones sanitarias, de limpieza y conservación y con los controles necesarios para reducir el crecimiento de microorganismos y evitar la contaminación del alimento. Para cumplir con este requisito, se deben controlar factores, tales como tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (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 20. Prevención de la contaminación cruzada. Con el propósito de prevenir la contaminación cruzada, se deben cumplir los siguientes requisitos:



La salud
es de todos

AUTO No. 2019006693
(10 de Junio de 2019)

Auto por medio del cual se inicia y se trasladan cargos
PROCESO SANCIONATORIO No. 201603466

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.
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 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:

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

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

1. Limpieza y desinfección. Los procedimientos de limpieza y desinfección deben satisfacer las necesidades particulares del proceso y del producto de que se trate. Cada establecimiento debe tener por escrito todos los procedimientos, incluyendo los agentes y sustancias utilizadas, así como las concentraciones o formas de uso, tiempos de contacto y los equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones y periodicidad de limpieza y desinfección.
2. Desechos sólidos. Debe contarse con la infraestructura, elementos, áreas, recursos y procedimientos que garanticen una eficiente labor de recolección, conducción, manejo, almacenamiento interno, clasificación, transporte y disposición final de los desechos sólidos, lo cual tendrá que hacerse observando las normas de higiene y salud ocupacional establecidas con el propósito de evitar la contaminación de los alimentos, áreas, dependencias y equipos, y el deterioro del medio ambiente.
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."

Por su parte, la resolución 5109 de 2005 establece:



"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:

5.1. Nombre del alimento

5.1.1 El nombre deberá indicar la verdadera naturaleza del alimento, normalmente deberá ser específico y no genérico:

- a) Cuando se hayan establecido uno o varios nombres para un alimento en la legislación sanitaria, se deberá utilizar por los menos uno de esos nombres;
- b) Cuando no se disponga de tales nombres, deberá utilizarse una denominación común o usual consagrada por el uso corriente como término descriptivo apropiado, sin que induzca a error o a engaño al consumidor;
- c) Se podrá emplear un nombre "acuñado", de "fantasía" o "de fábrica", o "una marca registrada", siempre que vaya junto con una de las denominaciones indicadas en los literales a) y b) del presente numeral, en la cara principal de exhibición.

5.6. Marcado de la fecha e instrucciones para la conservación

5.6.1 Cada envase deberá llevar grabada o marcada en forma visible, legible e indeleble la fecha de vencimiento y/o la fecha de duración mínima.

5.6.2 No se permite la declaración de la fecha de vencimiento y/o de duración mínima, mediante el uso de un adhesivo o sticker.

5.6.3 Si no está determinado de otra manera en la legislación sanitaria del producto, regirá el siguiente marcado de la fecha:

a) Las fechas de vencimiento y/o duración mínima se deben indicar en orden estricto y secuencial: Día, mes y año, y declararse así: el día escrito con números y no con letras, el mes con las tres primeras letras o en forma numérica y luego el año indicado con sus dos últimos dígitos;

b) Las fechas de vencimiento y/o de duración mínima constarán por lo menos de:

1. El día y el mes para los productos que tengan un vencimiento no superior a tres meses.
2. El mes y el año para productos que tengan un vencimiento de más de tres meses;
- c) Cuando de acuerdo con el literal b) el marcado de las fechas utilice únicamente día y mes, el mes debe declararse con las tres primeras letras y cuando utilice únicamente el mes y año, y el mes se declare en forma numérica, el año debe declararse con cuatro dígitos;
- d) La fecha de vencimiento o fecha límite de utilización deberá declararse con las palabras o abreviaturas:

1. "Fecha límite de consumo recomendada", sin abreviaturas.

2. "Fecha de caducidad", sin abreviaturas.

3. "Fecha de vencimiento" o su abreviatura (F. Vto.).

4. "Vence" o su abreviatura (Ven.).

5. "Expira" o su abreviatura (Exp.).

6. "Consúmase antes de..." o cualquier otro equivalente, sin utilizar abreviaturas;

e) Cuando se declare fecha de duración mínima se hará con las palabras:

1. "Consumir preferentemente antes de...", cuando se indica el día.

2. "Consumir preferentemente antes del final de..." en los demás casos;

f) Las palabras prescritas en los literales d) y e) del presente numeral deberán ir acompañada de:

1. La fecha misma, o

2. Una referencia al lugar donde aparece la fecha;

g) No se requerirá la indicación de la fecha de vencimiento y/o de duración mínima para:

1. Frutas y hortalizas frescas, incluidas las papas que no hayan sido peladas, cortadas o tratadas de otra forma análoga.

2. Productos de panadería y pastelería que, por la naturaleza de su contenido, se consuma por lo general dentro de las 24 horas siguientes a su fabricación.

3. Vinagre.

4. Sal para consumo humano.

5. Azúcar sólido.

6. Productos de confit ería consistentes en azúcares aromatizados y/o coloreados.

7. Goma de mascar.

8. Panela.



La salud
es de todos

AUTO No. 2019006693
(10 de Junio de 2019)

Auto por medio del cual se inicia y se trasladan cargos
PROCESO SANCIONATORIO No. 201603466

5.6.4 Además de la fecha de vencimiento y/o de duración mínima, se indicará en el rótulo, cualquier condición especial que se requiera para la conservación del alimento, si de su cumplimiento depende la validez de la fecha.

5.7 Instrucciones para el uso

La etiqueta deberá contener las instrucciones que sean necesarias sobre el modo de empleo, incluida la reconstitución, si es el caso, para asegurar una correcta utilización del alimento.

5.8 Registro Sanitario

Los alimentos que requieran registro sanitario de acuerdo con lo establecido en el artículo 41 del Decreto 3075 de 1997 o las normas que lo modifiquen, sustituyan o adicionen, deberán contener en el rótulo el número del Registro Sanitario expedido por la autoridad sanitaria competente.

A su vez, el Decreto 616 de 2006 establece:

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.

La Resolución 2674 de 2013, modificada por la 3168 de 2015 establece:

"ARTÍCULO 37. OBLIGATORIEDAD DEL REGISTRO SANITARIO, PERMISO SANITARIO O NOTIFICACIÓN SANITARIA. <Artículo modificado por el artículo 1 de la Resolución 3168 de 2015. El nuevo texto es el siguiente:> Todo alimento que se expendá directamente al consumidor deberá obtener, de acuerdo con el riesgo en salud pública y a los requisitos establecidos en la presente resolución, la correspondiente Notificación Sanitaria (NSA), Permiso Sanitario (PSA) o Registro Sanitario (RSA), expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) quien asignará la nomenclatura de identificación del producto: NSA, PSA o RSA, para su vigilancia y control sanitario.

Los siguientes productos alimenticios no requerirán NSA, PSA o RSA:

1. Los alimentos naturales que no sean sometidos a ningún proceso de transformación, tales como granos, frutas y hortalizas frescas, miel de abejas, y los otros productos apícolas.

2. Los alimentos de origen animal crudos refrigerados o congelados que no hayan sido sometidos a ningún proceso de transformación.

3. Los alimentos y materias primas producidos en el país o importados, para utilización exclusiva por la industria y el sector gastronómico en la elaboración de alimentos y preparación de comidas.

4. Los alimentos producidos o importados al Puerto Libre de San Andrés y Providencia, para comercialización y consumo dentro de ese departamento deberán cumplir con las disposiciones que establece la Ley 915 de 2004 o la norma que la modifique, adicione o sustituya.

Los trámites para la expedición de NSA, PSA y RSA, sus renovaciones y las modificaciones relacionadas con cambios en el nombre o razón social, dirección, domicilio, cesiones, adiciones o exclusiones de titulares, fabricantes, envasadores e importadores, así como las relativas a las presentaciones comerciales y marcas de productos, se surtirán de manera automática y con revisión

Página 10



Auto por medio del cual se inicia y se trasladan cargos
PROCESO SANCIONATORIO No. 201603466

posterior de la documentación que soporta el cumplimiento de los requisitos exigibles según el caso. Para dichos trámites, el Invima definirá los procedimientos correspondientes."

En el mismo sentido la Ley 9 de 1979 establece:

Artículo 306°.- Todos los alimentos o bebidas que se expendan, bajo marca de fábrica y con nombres determinados, requerirán registro expedido conforme a lo establecido en la presente Ley y la reglamentación que al efecto establezca el Ministerio de Salud.

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."

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

- 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."

En tal sentido, 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."



La salud
es de todos

AUTO No. 2019006693
(10 de Junio de 2019)

Auto por medio del cual se inicia y se trasladan cargos
PROCESO SANCIONATORIO No. 201603466

De conformidad con la normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente, se encuentra que el señor PEDRO MANUEL PADILLA PEREZ identificado con cédula de ciudadanía No. 6.879.046 como propietario del establecimiento de comercio LACTEOS DON P.P EL ORIGINAL, presuntamente infringió las disposiciones sanitarias al:

1. Fabricar y/o procesar derivados lácteos (SUERO COSTEÑO), sin cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura, según acta de control sanitario de fecha 26 de septiembre de 2016, especialmente por cuanto:
 1. El ingreso a la planta es por medio de sala de vivienda familiar. Incumpliendo el numeral 2.6 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 2. No cuentan con programa de abastecimiento de agua ni análisis microbiológico ni fisicoquímico de ésta, no llevan registro de cloro residual. Incumpliendo el numeral 3.1 del artículo 6, numeral 4 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
 3. No existe programa o procedimientos sobre manejo y disposición de los residuos sólidos. Incumpliendo el numeral 2 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
 4. No existe programa ni procedimientos específicos para el establecimiento, para el control integrado de plagas con enfoque preventivo. Incumpliendo el numeral 3 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
 5. No existe programa y procedimientos específicos para el establecimiento, para limpieza y desinfección de las diferentes áreas de la planta, equipos, superficies, manipuladores. No llevan registros. Incumpliendo el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
 6. El servicio sanitario se encuentra ubicado en área de almacenamiento de producto terminado y vestier sin separación física efectiva. No cuenta con sistema de secado de manos. Incumpliendo el numeral 6.1 y 6.2 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 7. No cuenta con filtro sanitario. Incumpliendo el numeral 6 del artículo 20 de la Resolución 2674 de 2013.
 8. No se realiza control y reconocimiento médico a manipuladores y operarios (certificado médico de Aptitud para manipular alimentos. Incumpliendo el artículo 11 de la Resolución 2674 de 2013.
 9. No cuentan con plan de capacitación. Incumpliendo el artículo 1 y 13 de la Resolución 2674 de 2013.
 10. No existen avisos alusivos a la obligatoriedad y necesidad del cumplimiento de las prácticas higiénicas. Incumpliendo el Parágrafo 1 del artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
 11. Se observa operaria con aretes y uñas largas. Se observa personal con dotación incompleta. Incumpliendo el numeral 2, 7 y 8 del artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013.
 12. La tina de cuajado presenta soldaduras sin pulir. Incumpliendo el artículo 9 de la Resolución 2674 de 2013.
 13. No se llevan registros de control de temperatura durante el proceso de elaboración. Incumpliendo el numeral 3 del artículo 10 de la Resolución 2674 de 2013.
 14. El refrigerador no cuenta con termómetro de precisión de fácil lectura desde el exterior. No se lleva registros de control de temperatura del refrigerador. Incumpliendo los numerales 1.2 y 1.3 del artículo 7, numeral 3 del artículo 10 de la Resolución 2674 de 2013.
 15. No existen procedimientos y registros escritos para control de calidad de materias primas e insumos, donde se señalen especificaciones de calidad. Incumpliendo el Artículo 21 de la Resolución 2674 de 2013.
 16. No realizan pruebas de plataforma para la recepción de leche cruda. Incumpliendo el Artículo 25 del Decreto 616 de 2006.
 17. Se observa en sala de vivienda almacenamiento de material de empaque y en área de lavado almacenamiento de etiquetas. Incumpliendo el numeral 5 del artículo 17 de la Resolución 2674 de 2013.



La salud
es de todos

AUTO No. 2019006693

(10 de Junio de 2019)

**Auto por medio del cual se inicia y se trasladan cargos
PROCESO SANCIONATORIO No. 201603466**

18. Las diferentes áreas de la planta no cuentan con separación física efectiva la unidad sanitaria no tiene puerta y comunica a áreas de producción. Incumpliendo el numeral 1 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
19. No cuentan con un área para el lavado y desinfección de cantinas área de recepción de leche laboratorio, local de almacenamiento temporal de residuos sólidos insumos y área de empaque. Incumpliendo el numeral 1 del artículo 20 de la Resolución 2674 de 2013.
20. No cuenta con plan de muestreo. Incumpliendo el numeral 3 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.

2. Fabricar, etiquetar y rotular el producto: "SUERO COSTEÑO", sin cumplir con los requisitos de rotulado o etiquetado que debe contener, de acuerdo a lo estipulado en la Resolución 5109 de 2005, especialmente por cuanto:

1. No declara lote Incumpliendo con el numeral 5.5.1, artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
2. No declara fecha de vencimiento. Incumpliendo el numeral 5.6 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
3. No declara instrucciones de uso. Incumpliendo el numeral 5.7 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
4. No cuenta con registro sanitario, se evidencia soportes del registro en trámite. Incumpliendo el numeral 5.8 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.

3. Fabricar, rotular y empacar el producto: "SUERO COSTEÑO" sin contar con Registro, permiso o notificación sanitaria, constituyéndose en un alimento fraudulento. Contrariando lo establecido en el numeral 5.8 del Artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005, y el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013 modificado por el artículo 1 de la Resolución 3168 de 2015, en concordancia con el artículo 306 de la Ley 9 de 1979.

NORMAS PRESUNTAMENTE VIOLADAS

Resolución 2674 de 2013:

Artículo 5; 6 numerales 2.6, 3.1, 6.1 y 6.2; 7 numerales 1.2 y 1.3; 9; 10 numeral 3; 11; 13 párrafo 1; 14 numerales 2, 7 y 8; 17 numeral 5; 18 numeral 1; 20 numeral 1 y 6; 21; 22 numeral 3; 26 numerales 1, 2, 3 y 4.

Decreto 616 de 2006:

Artículo 25.

Resolución 5109 de 2005:

Artículo 5: numerales 5.5.1, 5.6, 5.7, y 5.8.

Resolución 3168 de 2015:

Artículo 1

Ley 9 de 1979:

Artículo 306

En mérito de lo anterior, este Despacho

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Iniciar proceso sancionatorio en contra del señor PEDRO MANUEL PADILLA PEREZ identificado con cédula de ciudadanía No. 6.879.046 propietario del



La salud
es de todos

AUTO No. 2019006693
(10 de Junio de 2019)

Auto por medio del cual se inicia y se trasladan cargos
PROCESO SANCIONATORIO No. 201603466

establecimiento de comercio LACTEOS DON P.P. EL ORIGINAL, de acuerdo a la parte motiva y considerativa del presente auto.

ARTICULO SEGUNDO. Formular y trasladar cargos en contra del señor PEDRO MANUEL PADILLA PEREZ propietario del establecimiento de comercio LACTEOS DON P.P. EL ORIGINAL, por presuntamente infringir la normatividad sanitaria al:

1. Fabricar y/o procesar derivados lácteos (SUERO COSTEÑO), sin cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura, según acta de control sanitario de fecha 26 de septiembre de 2016, especialmente por cuanto:
 1. El ingreso a la planta es por medio de sala de vivienda familiar. Incumpliendo el numeral 2.6 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 2. No cuentan con programa de abastecimiento de agua ni análisis microbiológico ni fisicoquímico de ésta, no llevan registro de cloro residual. Incumpliendo el numeral 3.1 del artículo 6, numeral 4 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
 3. No existe programa o procedimientos sobre manejo y disposición de los residuos sólidos. Incumpliendo el numeral 2 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
 4. No existe programa ni procedimientos específicos para el establecimiento, para el control integrado de plagas con enfoque preventivo. Incumpliendo el numeral 3 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
 5. No existe programa y procedimientos específicos para el establecimiento, para limpieza y desinfección de las diferentes áreas de la planta, equipos, superficies, manipuladores. No llevan registros. Incumpliendo el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
 6. El servicio sanitario se encuentra ubicado en área de almacenamiento de producto terminado y vestier sin separación física efectiva. No cuenta con sistema de secado de manos. Incumpliendo el numeral 6.1 y 6.2 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 7. No cuenta con filtro sanitario. Incumpliendo el numeral 6 del artículo 20 de la Resolución 2674 de 2013.
 8. No se realiza control y reconocimiento médico a manipuladores y operarios (certificado médico de Aptitud para manipular alimentos. Incumpliendo el artículo 11 de la Resolución 2674 de 2013.
 9. No cuentan con plan de capacitación. Incumpliendo el artículo 1 y 13 de la Resolución 2674 de 2013.
 10. No existen avisos alusivos a la obligatoriedad y necesidad del cumplimiento de las prácticas higiénicas. Incumpliendo el Parágrafo 1 del artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
 11. Se observa operaria con aretes y uñas largas. Se observa personal con dotación incompleta. Incumpliendo el numeral 2, 7 y 8 del artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013.
 12. La tina de cuajado presenta soldaduras sin pulir. Incumpliendo el artículo 9 de la Resolución 2674 de 2013.
 13. No se llevan registros de control de temperatura durante el proceso de elaboración. Incumpliendo el numeral 3 del artículo 10 de la Resolución 2674 de 2013.
 14. El refrigerador no cuenta con termómetro de precisión de fácil lectura desde el exterior. No se lleva registros de control de temperatura del refrigerador. Incumpliendo los numerales 1.2 y 1.3 del artículo 7, numeral 3 del artículo 10 de la Resolución 2674 de 2013.
 15. No existen procedimientos y registros escritos para control de calidad de materias primas e insumos, donde se señalen especificaciones de calidad. Incumpliendo el Artículo 21 de la Resolución 2674 de 2013.
 16. No realizan pruebas de plataforma para la recepción de leche cruda. Incumpliendo el Artículo 25 del Decreto 616 de 2006.
 17. Se observa en sala de vivienda almacenamiento de material de empaque y en área de lavado almacenamiento de etiquetas. Incumpliendo el numeral 5 del artículo 17 de la Resolución 2674 de 2013.



La salud
es de todos

AUTO No. 2019006693

(10 de Junio de 2019)

Auto por medio del cual se inicia y se trasladan cargos
PROCESO SANCIONATORIO No. 201603466

18. Las diferentes áreas de la planta no cuentan con separación física efectiva la unidad sanitaria no tiene puerta y comunica a áreas de producción. Incumpliendo el numeral 1 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
19. No cuentan con un área para el lavado y desinfección de cantinas área de recepción de leche laboratorio, local de almacenamiento temporal de residuos sólidos insumos y área de empaque. Incumpliendo el numeral 1 del artículo 20 de la Resolución 2674 de 2013.
20. No cuenta con plan de muestreo. Incumpliendo el numeral 3 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.

2. Fabricar, etiquetar y rotular el producto: "SUERO COSTEÑO", sin cumplir con los requisitos de rotulado o etiquetado que debe contener, de acuerdo a lo estipulado en la Resolución 5109 de 2005, especialmente por cuanto:

1. No declara lote Incumpliendo con el numeral 5.5.1, artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
2. No declara fecha de vencimiento. Incumpliendo el numeral 5.6 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
3. No declara instrucciones de uso. Incumpliendo el numeral 5.7 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
4. No cuenta con registro sanitario, se evidencia soportes del registro en trámite. Incumpliendo el numeral 5.8 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.

3. Fabricar, rotular y empaquetar el producto: "SUERO COSTEÑO" sin contar con Registro, permiso o notificación sanitaria, constituyéndose en un alimento fraudulento. Contrariando lo establecido en el numeral 5.8 del Artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005, y el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013 modificado por el artículo 1 de la Resolución 3168 de 2015, en concordancia con el artículo 306 de la Ley 9 de 1979.

ARTICULO TERCERO- Notificar personalmente la presente decisión, al señor PEDRO MANUEL PADILLA PEREZ identificado con cédula de ciudadanía No. 6.879.046 y/o a su apoderado, de acuerdo con lo estipulado en el artículo 47 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

Margarita Jaramillo P.

MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyecto Aracelis Rosa Munive Arboles
Revisó: SEBASTIAN OSORIO R.

Página 15

Oficina Principal:
Administrativo:

www.invima.gov.co

in vima

