



La salud
es de todos

Minsalud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019000970 De 26 de Junio de 2019

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

AUTO DE INICIO Y TRASLADO:	AUTO No. 2019007019
PROCESO SANCIONATORIO	Nro. 201603621
EN CONTRA DE:	LÁCTEOS BELLA HERMOSA S.A.S.
FECHA DE EXPEDICIÓN:	14 DE JUNIO DE 2019
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria

ADVERTENCIA

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

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

Contra el auto No. 2019007019 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 (10) folios copia a doble cara integra del Auto N° 2019007019 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201603621.

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.



La salud
es de todos

AUTO No. 2019007019

(14 de Junio de 2019)

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso sancionatorio No. 201603621”

La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, en ejercicio de las facultades delegadas por la Dirección General mediante Resolución número 2012030800 del 19 de octubre de 2012, procede a iniciar proceso sancionatorio y trasladar cargos a título presuntivo en contra de la sociedad LACTEOS BELLA HERMOSA S.A.S identificada con Nit. 900.673.244-2, teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

1. Mediante oficio No. 710-1531-16 radicado con el número 16107178 de fecha 10 de octubre de 2016, la coordinadora del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 3 remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria las diligencias administrativas adelantadas, en las instalaciones de la sociedad LACTEOS BELLA HERMOSA S.A.S., identificada con Nit. 900.673.244-2 (Folio 1).
2. A folios 4 al 10 del plenario obra acta de control sanitario de fecha 6 de octubre de 2016, realizada por profesionales de este Instituto en las instalaciones de la sociedad LACTEOS BELLA HERMOSA S.A.S identificada con Nit. 900.673.244-2, en la que emitieron concepto sanitario DESFAVORABLE.

ASPECTOS A VERIFICAR

“1.- INSTALACIONES FÍSICAS.

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

1.3. La edificación está diseñada y construida de manera que protege los ambientes de producción y evita entrada de polvo, lluvia e ingreso de plagas y animales domésticos u otros contaminantes

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

1.7. Existe un sitio adecuado e higiénico para el consumo de alimentos y descanso de los empleados (área social).

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.

2.1.2 El agua utilizada en la planta es potable, existe control diario del cloro residual y se llevan registros.

2.2 MANEJO Y DISPOSICIÓN DE RESIDUOS LIQUIDOS

2.2.3 Las trampas de grasas y/o sólidos (si se requieren) están bien ubicadas y diseñadas y permiten su limpieza.

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.

2.3.2 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.

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.

2.4 CONTROL DE PLAGAS (ARTROPODOS, ROEDORES, AVES)



La salud
es de todos

AUTO No. 2019007019
(14 de Junio de 2019)

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso sancionatorio No. 201603621”

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

2.4.2 No hay evidencia o huellas de la presencia o daños 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

2.5.3 Se tienen claramente definidos los productos utilizados: fichas técnicas, concentraciones, empleo y periodicidad de la limpieza y desinfección.

2.5.5 Se dispone de sistemas adecuados para la limpieza y desinfección de equipos y utensilios.

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.

2.6.2 Existen vestieres en número suficiente, separados por género, ventilados, en buen estado, alejados del área de proceso, dotados de casilleros (lockers) individuales, ventilados, en buen estado, de tamaño adecuado y destinados exclusivamente para su propósito.

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.

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.

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. - PERSONAL MANIPULADOR DE ALIMENTOS.

3.1. PRÁCTICAS HIGIÉNICAS Y MEDIDAS DE PROTECCIÓN.

3.1.1 Se realiza control y reconocimiento médico a manipuladores y operarios (certificado médico de aptitud para manipular alimentos), por lo menos 1 vez al año y cuando se considere necesario por razones clínicas y epidemiológicas.

3.1.4 Los manipuladores se lavan y desinfectan las manos (hasta el codo) cada vez que sea necesario y cuando existe riesgo de contaminación cruzada en las diferentes etapas del proceso.

3.1.10 Los visitantes cumplen con las prácticas de higiene y portan la vestimenta y dotación adecuada suministrada por la empresa.

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.

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.- CONDICIONES DE PROCESO Y FABRICACIÓN.

4.1 DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN

4.1.4 Las uniones entre las paredes y entre éstas y los pisos son redondeadas, y están diseñadas de tal manera que evitan la acumulación de polvo y suciedad.

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

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).

5.3 OPERACIONES DE FABRICACIÓN



"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso sancionatorio No. 201603621"

5.3.1 El proceso de fabricación del alimento se realiza en óptimas condiciones sanitarias que garantizan la protección y conservación del alimento.

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.

5.3.4 Los procedimientos mecánicos de manufactura (lavar, pelar, cortar, clasificar, batir, secar, entre otros) se realizan de manera que se protege el alimento de la contaminación.

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

5.4 OPERACIONES DE ENVASADO Y EMPAQUE

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

5.4.3 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.

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.

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.

6.1.2 Se llevan fichas técnicas de las materias primas e insumos (procedencia, volumen, rotación, condiciones de conservación, etc.) y producto terminado. Se tienen criterios de aceptación, liberación y rechazo para los mismos.

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.

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

6.2 LABORATORIO

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

3. De igual manera, en la fecha arriba señalada los profesionales del INVIMA aplicaron medida sanitaria consistente en CLAUSURA TEMPORAL TOTAL en las instalaciones del referido establecimiento, de acuerdo a la situación sanitaria que a continuación se relaciona: (respaldo folio 10 al 12)

SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA

Al llegar al establecimiento LACTEOS BELLA HERMOSA S.A.S., la planta se encontraba en actividades de limpieza y desinfección dentro de la planta. No obstante a lo anterior durante la visita de inspección, vigilancia y control, se evidenció los siguientes hallazgos críticos permitiendo el posible riesgo de la inocuidad del producto:

- Se evidencia que la planta se encuentra ubicada en zona rural donde los espacios entre techo y pared claraboyas, ventanales y parte inferior del portón de ingreso no están protegidos del medio exterior. En sus alrededores presenta acumulación de diferentes objetos material equipos y utensilios en desuso además de herramientas y materiales de construcción en los alrededores de la planta, así mismo presenta estancamiento de agua residual y presencia de materia fecal de animales en la parte posterior de la planta. Los accesos del establecimiento y sus alrededores



AUTO No. 2019007019
(14 de Junio de 2019)

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso sancionatorio No. 201603621”

son en tierra así mismo presenta crecimiento de malezas. (Incumpliendo los numerales 1.1 1.3 5.2 y 5.3 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013).

- Se evidencia que la planta se encuentra ubicada en zona rural, donde los espacios entre techo y pared, claraboyas, ventanales y parte inferior del portón de ingreso no están protegidos del medio exterior. En sus alrededores presenta acumulación de diferentes objetos material equipos y utensilios en desuso además de herramientas y materiales de construcción en los alrededores de la planta. así mismo presenta estancamiento de agua residual y presencia de materia fecal de animales en la parte posterior de la planta. (Incumpliendo los numerales 2.1 y 2.7 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013).
- Se evidencia que la edificación no está construida en proceso secuencial (recepción insumos hasta almacenamiento de producto terminado). Así mismo ninguna de las áreas de la planta se encuentra totalmente separados de manera física. Por otro lado las diferentes áreas y zonas que conforman la planta de producción no están identificadas. (Incumpliendo los numerales 2.2 y 2.3 del artículo 6 - numeral 1 del artículo 20- numeral 1 del artículo 19 - numeral 4 del artículo 28, Resolución 2674 de 2013)
- Se evidencia que el agua suministrada a la planta proviene del aljibe donde no se realiza ningún proceso de potabilización. No cuenta con instrumento de medición de cloro residual así mismo no se realiza, ni se lleva registros históricos de control del cloro residual y no existen análisis microbiológicos y fisicoquímicos del agua, por lo tanto no existe la garantía de la potabilidad del agua utilizada. No existe programa sobre manejo y calidad del agua. El establecimiento cuenta con un tanque de almacenamiento de agua dentro de la planta de producción, pero no está identificado, no cuenta con registros de limpieza y desinfección. (Incumpliendo los numerales 3.1 y 3.5 del artículo 6 - numeral 4 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013 — numeral 2 artículo 9, Resolución 2115 de 2007— numeral 115, Resolución 1096 de 2009).
- Se evidencia que no dispone de sistema sanitario adecuado para la recolección, tratamiento y disposición de aguas residuales, estas aguas son conducidas por un afluente superficial con estancamiento en algunas zonas hasta la quebrada ubicada a unos 6 metros aproximadamente de la planta. Incumpliendo el numeral 4,1 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013).
- Se evidencia que el establecimiento no cuenta con trampa de grasas. (Incumpliendo numeral 1.4 del artículo 7. Resolución 2674 de 2013).
- Se evidencia que no existe programa, procedimientos sobre manejo y disposición de los residuos sólidos.(Incumpliendo el numeral 2 del artículo 26. Resolución 2674 de 2013).
- Se evidencia que no existen programas específicos para el control integrado de plagas con enfoque preventivo. No existen registros. Existe presencia de materia fecal animal en la parte posterior de la planta. (Incumpliendo el numeral 3 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013)
- Se evidencia que no existen programas específicos para la limpieza y desinfección para las diferentes áreas, equipos y superficies. Se evidencia que no existen registros de inspección, limpieza y desinfección periódica de las diferentes áreas, equipos, superficies, utensilios, (Incumpliendo el numeral 1 del artículo 20, Resolución 2074 de 201.3),
- Se evidencia que no cuenta con servicio sanitario. No cuenta con lavamanos y la dotación para la higiene personal no está completa (falta jabón desinfectante, toallas desechables o secador eléctrico, papel higiénico). No cuenta con vistieres, casilleros y lavamanos. (Incumpliendo los numerales 6.1, 6.2 y 6.3 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013).
- Se evidencia que los manipuladores no se lavan y desinfectan las manos (hasta el codo) cada vez que sea necesario y cuando existe riesgo de contaminación cruzada en las diferentes etapas del proceso, debido a que no cuenta con agua potable, lavamanos ni jabón desinfectante. (Incumpliendo numeral 4 Artículo 14 - numeral 3 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013)

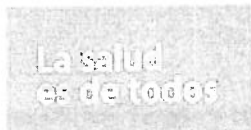


"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso sancionatorio No. 201603621"

- Se evidencia que no existe Plan de Capacitación continuo y Permanente en manipulación de alimentos, No existen registros. (Incumpliendo el artículo 13, Resolución 2674 de 2013)-
- Se evidencia que el portón de ingreso-salida a la planta (personal, materias primas y producto terminado) es de acceso directo a la sala de proceso. La ventana ubicada en la planta de proceso no está protegida del medio exterior. (Incumpliendo numerales 2.1, 4.2 y 5.1 artículo 7 Resolución 2174 de 2013).
- Se evidencia la falta de mantenimiento en la manquera empleada en la recepción de la leche cruda. (Incumpliendo el numeral 12 del artículo 9 - numeral 4 del artículo 10, Resolución 2674 de 2013).
- Se evidencia que no cuenta con instrumentos para la medición de: prueba de alcohol, ausencia de conservantes neutralizantes, y adulterantes densidad lactometría o crioscopia ausencia de antibióticos en las pruebas de plataforma. No cuenta con termómetros para la medición de temperatura en el proceso de hilado del queso y cadena de frío en las neveras. (Incumpliendo el numeral 3 del artículo 10, Resolución 2674 de 2013).
- Se evidencia que no existen procedimientos y registros escritos para el control de calidad de materias primas e insumos. (Incumpliendo el artículo 21. Resolución 2674 de 2013\$),
- Se evidencia que algunos insumos (sal, cuajo envase) son almacenados de manera caótica en un área que es compartida para el almacenamiento de productos de limpieza y desinfección, materiales de construcción, herramientas, utensilios y equipos en desuso. (Incumpliendo numerales 1, 5, 6 y 7 del artículo 16— numeral 5 artículo 17- numerales 3 y 4 del artículo 28. Resolución 2674 de 2013
- Se evidencia que no se realiza y registra las pruebas de alcohol ausencia de conservantes, neutralizantes, y adulterantes, densidad lactometría o crioscopia ausencia de antibióticos en las pruebas de plataforma. No se realizan y registran todos los controles requeridos en el proceso y almacenamiento del queso hilado y la cuajada. Así mismo dentro de los procedimientos no se tienen establecidos los controles microbiológicos, físicos, químicos, y organolépticos en las etapas críticas de fabricación. (Incumpliendo los numerales 1 y 2 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013 — numeral 1 artículo 25 del Decreto 616 de 2006).
- Se evidencia que no existe la garantía de la potabilidad del agua utilizada en los procesos de lavado y desinfección de áreas equipos superficies y manipuladores. (Incumpliendo el numeral 6 del artículo 18 Resolución 2674 de 2013).
- Se evidencia que el área de envasado es compartido con las áreas de proceso así mismo, se encuentra ubicado en el tránsito de los operarios y no está totalmente hermética del medio exterior. (Incumpliendo el numeral 1 del artículo 19, Resolución 2674 de 2013).
- Se evidencia que la Planta no cuenta con registros de las actividades que garanticen la trazabilidad de los productos. (Incumpliendo el numerales 2 y 3 del artículo 19, Resolución 2674 de 2013).
- Se evidencia que no cuenta con plan de muestreo. (Incumpliendo el numeral 3 del artículo 22. Resolución 2674 de 2013).

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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



AUTO No. 2019007019
(14 de Junio de 2019)

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso sancionatorio No. 201603621”

del Decreto 2078 de 2012 y de acuerdo a lo estipulado en la resolución 5109 de 2005, Resolución 2674 de 2013 y la Ley 1437 de 2011.

En consecuencia el INVIMA debe ejercer la inspección, vigilancia y control de los establecimientos y productos de su competencia; y adoptar las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en los Decretos mencionados y a las demás disposiciones sanitarias que le sean aplicables; por lo tanto, debe adelantar los procedimientos a que haya lugar, de conformidad con las normas citadas.

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

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

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

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

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

- 1. Adelantar y tramitar, con observancia del principio de legalidad, los procesos sancionatorios que se deriven de las diferentes actividades de inspección, vigilancia y control, ejercidas por el Instituto, sobre los productos y asuntos competencia de la entidad conforme a la normatividad vigente, en coordinación con las diferentes dependencias.*
- 2. Adelantar y tramitar en el marco de sus competencias y con fundamento en la información reportada por las direcciones misionales del INVIMA y por las demás autoridades y organismos del Estado, los procesos sancionatorios a que haya lugar como resultado de actividades de inspección, vigilancia y control, adelantadas para el control a la ilegalidad.*
- 8. Imponer, previa delegación, a través de los actos administrativos, las sanciones de ley a quienes infrinjan las normas de calidad de los productos establecidos en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas pertinentes.”*

La Resolución 2674 de 2013, señala:

“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;*

Página 6



"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso sancionatorio No. 201603621"

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

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

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

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

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

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

1. LOCALIZACIÓN Y ACCESOS

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

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

2. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN

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

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

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

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

3. ABASTECIMIENTO DE AGUA



AUTO No. 2019007019
(14 de Junio de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso sancionatorio No. 201603621"

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

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

4. DISPOSICIÓN DE RESIDUOS LÍQUIDOS

4.1. Dispondrán de sistemas sanitarios adecuados para la recolección, el tratamiento y la disposición de aguas residuales, aprobadas por la autoridad competente.

5. DISPOSICIÓN DE RESIDUOS SÓLIDOS

5.2. Los residuos sólidos deben ser removidos frecuentemente de las áreas de producción y disponerse de manera que se elimine la generación de malos olores, el refugio y alimento de animales y plagas y que no contribuya de otra forma al deterioro ambiental.

5.3. El establecimiento debe estar dotado de un sistema de recolección y almacenamiento de residuos sólidos que impida el acceso y proliferación de insectos, roedores y otras plagas, el cual debe cumplir con las normas sanitarias vigentes.

6. INSTALACIONES SANITARIAS

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

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

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

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:

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

2. PAREDES

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

4. VENTANAS Y OTRAS ABERTURAS

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



5. PUERTAS

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

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

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.

4. Las tuberías elevadas no deben instalarse directamente por encima de las líneas de elaboración, salvo en los casos tecnológicamente justificados y en donde no exista peligro de contaminación del alimento.

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.

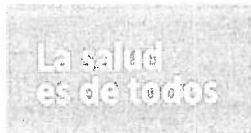
PARÁGRAFO 2o. El manipulador de alimentos debe ser entrenado para comprender y manejar el control de los puntos del proceso que están bajo su responsabilidad y la importancia de su vigilancia o monitoreo; además, debe conocer los límites del punto del proceso y las acciones correctivas a tomar cuando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

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

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

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.



AUTO No. 2019007019
(14 de Junio de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso sancionatorio No. 201603621"

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

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

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

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.

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

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

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

3.2. Mantener el alimento en estado congelado.

3.3. Mantener el alimento caliente a temperaturas mayores de 60oC (140oF).

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

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

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

1. El envasado y embalado debe hacerse en condiciones que impidan la contaminación del alimento o materias primas y debe realizarse en un área exclusiva para este fin.

2. Identificación de lotes. Cada envase y embalaje debe llevar marcado o grabado la identificación de la fábrica productora y el lote de fabricación, la cual se debe hacer en clave o en lenguaje claro, de forma visible, legible e indeleble (Números, alfanumérico, ranuras, barras, perforaciones, fecha



"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso sancionatorio No. 201603621"

de producción, fecha de fabricación, fecha de vencimiento), teniendo en cuenta lo establecido en la resolución 5109 de 2005 o la norma que la modifique, adicione o sustituya. A partir del lote, fecha de vencimiento o fabricación se debe garantizar la trazabilidad hacia adelante y hacia atrás de los productos elaborados así como de las materias primas utilizadas en su fabricación. No se aceptará el uso de adhesivos para declarar esta información.

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

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

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

Artículo 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.

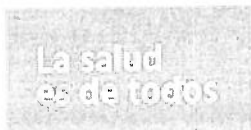
Artículo 26. Plan de saneamiento. Toda persona natural o jurídica propietaria del establecimiento que fabrique, procese, envase, embale, almacene y expendan alimentos y sus materias primas debe implantar y desarrollar un Plan de Saneamiento con objetivos claramente definidos y con los procedimientos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

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

2. Desechos líquidos. 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 líquidos, 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



AUTO No. 2019007019
(14 de Junio de 2019)

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso sancionatorio No. 201603621”

tanque de almacenamiento; controles realizados para garantizar el cumplimiento de los requisitos fisicoquímicos y microbiológicos establecidos en la normatividad vigente, así como los registros que soporten el cumplimiento de los mismos.

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

3. El almacenamiento de los insumos, materias primas y productos terminados se realizará de manera que se minimice su deterioro y se eviten aquellas condiciones que puedan afectar la inocuidad, funcionalidad e integridad de los mismos. Además se deben identificar claramente y llevar registros para conocer su uso, procedencia, calidad y tiempo de vida.

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.

(...)

RESOLUCIÓN 2115 DE 2007

ARTÍCULO 9o. CARACTERÍSTICAS QUÍMICAS DE OTRAS SUSTANCIAS UTILIZADAS EN LA POTABILIZACIÓN. Además de lo señalado en los artículos 5o, 6o, 7o y 8o de la presente resolución, dentro las características químicas del agua para consumo humano se deberán tener en cuenta los siguientes valores aceptables para otras sustancias químicas utilizadas en el tratamiento del agua, así:

2. El valor aceptable del cloro residual libre en cualquier punto de la red de distribución del agua para consumo humano deberá estar comprendido entre 0,3 y 2,0 mg/L. La dosis de cloro por aplicar para la desinfección del agua y asegurar el residual libre debe resultar de pruebas frecuentes de demanda de cloro.

Cuando se utilice un desinfectante diferente al cloro o cualquiera de las formulaciones o sustancias que utilicen compuestos distintos para desinfectar el agua para consumo humano, los valores aceptables para el residual correspondiente u otras consideraciones al respecto, serán los reconocidos por la Organización Mundial de la Salud y adoptados por el Ministerio de la Protección Social, quien tendrá en cuenta el respectivo concepto toxicológico del producto para expedir el concepto técnico.

Decreto 616 de 2006 señala:

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

1. En la plataforma de recepción.

1.1 Prueba de alcohol.

1.2. Ausencia de conservantes, adulterantes y neutralizantes por muestreo selectivo.

1.3. Prueba de densidad.

1.4 Prueba de lactometría o crioscopia

1.5 Prueba de acidez.

1.6 Ausencia de antibióticos.

1.7 Recuento microbiano.



"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso sancionatorio No. 201603621"

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.

(...)

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

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

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

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

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

El Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo establece:

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

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

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

Parágrafo. Las actuaciones administrativas contractuales sancionatorias, incluyendo los recursos, se regirán por lo dispuesto en las normas especiales sobre la materia."



La salud
es de todos

AUTO No. 2019007019
(14 de Junio de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso sancionatorio No. 201603621"

De conformidad con la normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente, se encuentra que la sociedad LACTEOS BELLA HERMOSA S.A.S identificada con Nit. 900.673.244-2, presuntamente infringió las disposiciones sanitarias al:

1. Elaborar y/o procesar derivados lácteos tales como (quesos fresco variedades: doble crema y cuajada prensada), sin cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura, según acta de control sanitario de fecha 6 de octubre de 2016, contrariando lo establecido en la Resolución 2674 de 2013 por cuanto:
 - 1.1. Se evidencia que la planta se encuentra ubicada en zona rural donde los espacios entre techo y pared claraboyas, ventanales y parte inferior del portón de ingreso no están protegidos del medio exterior. En sus alrededores presenta acumulación de diferentes objetos material equipos y utensilios en desuso además de herramientas y materiales de construcción en los alrededores de la planta, así mismo presenta estancamiento de agua residual y presencia de materia fecal de animales en la parte posterior de la planta. Los accesos del establecimiento y sus alrededores son en tierra así mismo presenta crecimiento de malezas. Incumpliendo los numerales 1.1 1.3 5.2 y 53 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013
 - 1.2. Se evidencia que la planta se encuentra ubicada en zona rural, donde los espacios entre techo y pared, claraboyas, ventanales y parte inferior del portón de ingreso no están protegidos del medio exterior. En sus alrededores presenta acumulación de diferentes objetos material equipos y utensilios en desuso además de herramientas y materiales de construcción en los alrededores de la planta, así mismo presenta estancamiento de agua residual y presencia de materia fecal de animales en la parte posterior de la planta. Incumpliendo los numerales 2.1 y 2.7 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 - 1.3. Se evidencia que la edificación no está construida en proceso secuencia! (recepción insumos hasta almacenamiento de producto terminado). Así mismo ninguna de las áreas de la planta se encuentra totalmente separados de manera física. Por otro lado las diferentes áreas y zonas que conforman la planta de producción no están identificadas. Incumpliendo los numerales 2.2 y 2.3 del artículo 6 - numeral 1 del artículo 20 numeral 1 del artículo 19 numeral 4 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013).
 - 1.4. Se evidencia que el agua suministrada a la planta proviene del aljibe donde no se realiza ningún proceso de potabilización. No cuenta con instrumento de medición de cloro residual así mismo no se realiza, ni se lleva registros históricos de control del cloro residual y no existen análisis microbiológicos y fisicoquímicos del agua, por lo tanto no existe la garantía de la potabilidad del agua utilizada. No existe programa sobre manejo y calidad del agua. El establecimiento cuenta con un tanque de almacenamiento de agua dentro de la planta de producción, pero no está identificado, no cuenta con registros de limpieza y desinfección. Incumpliendo los numerales 3.1 y 3.5 del artículo 6 numeral 4 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013 numeral 2 artículo 9, Resolución 2115 de 2007 numeral 115 de la Resolución 1096 de 2009.
 - 1.5. Se evidencia que no dispone de sistema sanitario adecuado para la recolección, tratamiento y disposición de aguas residuales, estas aguas son conducidas por un afluente superficial con estancamiento en algunas zonas hasta la quebrada ubicada a unos 6 metros aproximadamente de la planta. Incumpliendo el numeral 4.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.



“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso sancionatorio No. 201603621”

- 1.6. Se evidencia que el establecimiento no cuenta con trampa de grasas. Incumpliendo numeral 1.4 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
- 1.7. Se evidencia que no existe programa, procedimientos sobre manejo y disposición de los residuos sólidos. Incumpliendo el numeral 2 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
- 1.8. Se evidencia que no existen programas específicos para el control integrado de plagas con enfoque preventivo. No existen registros. Existe presencia de materia fecal animal en la parte posterior de la planta. Incumpliendo el numeral 3 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
- 1.9. Se evidencia que no existen programas específicos para la limpieza y desinfección para las diferentes áreas, equipos y superficies. Se evidencia que no existen registros de inspección, limpieza y desinfección periódica de las diferentes áreas, equipos, superficies, utensilios. Incumpliendo el numeral 1 del artículo 20 de la Resolución 2074 de 2013.
- 1.10. Se evidencia que no cuenta con servicio sanitario. No cuenta con lavamanos y la dotación para la higiene personal no está completa (falta jabón desinfectante, toallas desechables o secador eléctrico, papel higiénico). No cuenta con vistieres, casilleros y lavamanos. Incumpliendo los numerales 6.1, 6.2 y 6.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
- 1.11. Se evidencia que los manipuladores no se lavan y desinfectan las manos (hasta el codo) cada vez que sea necesario y cuando existe riesgo de contaminación cruzada en las diferentes etapas del proceso, debido a que no cuenta con agua potable, lavamanos ni jabón desinfectante. Incumpliendo numeral 4 Artículo 14 numeral 3 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
- 1.12. Se evidencia que no existe Plan de Capacitación continuo y Permanente en manipulación de alimentos, No existen registros. Incumpliendo el artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
- 1.13. Se evidencia que el portón de ingreso-salida a la planta (personal, materias primas y producto terminado) es de acceso directo a la sala de proceso. La ventana ubicada en la planta de proceso no está protegida del medio exterior. Incumpliendo numerales 2.1, 4.2 y 5.1 artículo 7 de la Resolución 2174 de 2013.
- 1.14. Se evidencia la falta de mantenimiento en la manquera empleada en la recepción de la leche cruda. Incumpliendo el numeral 12 del artículo 9 - numeral 4 del artículo 10 de la Resolución 2674 de 2013.
- 1.15. Se evidencia que no cuenta con instrumentos para la medición de: prueba de alcohol, ausencia de conservantes neutralizantes, y adulterantes densidad lactometría o crioscopia ausencia de antibióticos en las pruebas de plataforma. No cuenta con termómetros para la medición de temperatura en el proceso de hilado del queso y cadena de frío en las neveras. Incumpliendo el numeral 3 del artículo 10 de la Resolución 2674 de 2013.
- 1.16. Se evidencia que no existen procedimientos y registros escritos para el control de calidad de materias primas e insumos. Incumpliendo el artículo 21 de la Resolución 2674 de 2013.



AUTO No. 2019007019
(14 de Junio de 2019)

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso sancionatorio No. 201603621”

- 1.17. Se evidencia que algunos insumos (sal, cuajo envase) son almacenados de manera caótica en un área que es compartida para el almacenamiento de productos de limpieza y desinfección, materiales de construcción, herramientas, utensilios y equipos en desuso. Incumpliendo numerales 1, 5, 6 y 7 del artículo 16— numeral 5 artículo 17 numerales 3 y 4 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
- 1.18. Se evidencia que no se realiza y registra las pruebas de alcohol ausencia de conservantes, neutralizantes, y adulterantes, densidad lactometría o crioscopia ausencia de antibióticos en la pruebas de plataforma. No se realizan y registran todos los controles requeridos en el proceso y almacenamiento del queso hilado y la cuajada. Así mismo dentro de los procedimientos no se tienen establecidos los controles microbiológicos, físicos, químicos, y organolépticos en las etapas críticas de fabricación. Incumpliendo los numerales 1 y 2 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013 numeral 1 artículo 25 del Decreto 616 de 2006.
- 1.19. Se evidencia que no existe la garantía de la potabilidad del agua utilizada en los procesos de lavado y desinfección de áreas equipos superficies y manipuladores. Incumpliendo el numeral 6 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
- 1.20. Se evidencia que el área de envasado es compartido con las áreas de proceso así mismo, se encuentra ubicado en el tránsito de los operarios y no está totalmente hermética del medio exterior. Incumpliendo el numeral 1 del artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.
- 1.21. Se evidencia que la Planta no cuenta con registros de las actividades que garanticen la trazabilidad de los productos. Incumpliendo los numerales 2 y 3 del artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.
- 1.22. Se evidencia que no cuenta con plan de muestreo. Incumpliendo el numeral 3 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.

NORMAS PRESUNTAMENTE VIOLADAS

Resolución 2674 de 2013: artículo 1, artículo 6: numerales 1.1, 1.3, 2.1, 2.2., 2.3, 2.7, 3.1, 3.5, 4.1, 5.2, 5.3, 6.1, 6.2, 6.3; artículo 7: Numerales 1.4, 2.1, 4.2, 5.1; artículo 9: numerales 12. Artículo 10 numerales 3 y 4, Artículo 13, Artículo 14: numeral 4. Artículo 16: numerales 1, 5, 6 y 7; Artículo 17 numeral 5; Artículo 18: numerales 1, 2, 3, y 6. Artículo 19: numerales 1, 2 y 3. Artículo 20 numeral 1. Artículos 21. Artículo 22 numeral 3, Artículos 26 numerales 1, 2, 3 y 4. Artículo 28 numerales 3 y 4

Decreto 616 de 2006 artículo 25.

Resolución 2115 de 2007: artículo 9 numeral 2.

En mérito de lo anterior, este Despacho,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Iniciar proceso sancionatorio en contra de la sociedad LACTEOS BELLA HERMOSA S.A.S identificada con Nit. 900.673.244-2, de acuerdo a la parte motiva y considerativa del presente auto.



ARTICULO SEGUNDO. Formular cargos presuntivos en contra de la sociedad LACTEOS BELLA HERMOSA S.A.S identificada con Nit. 900.673.244-2, por presuntamente infringir la normatividad sanitaria al:

1. Elaborar y/o procesar derivados lácteos tales como (quesos fresco variedades: doble crema y cuajada prensada), sin cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura, según acta de control sanitario de fecha 6 de octubre de 2016, contrariando lo establecido en la Resolución 2674 de 2013 por cuanto:
 - 1.1. Se evidencia que la planta se encuentra ubicada en zona rural donde los espacios entre techo y pared claraboyas, ventanales y parte inferior del portón de ingreso no están protegidos del medio exterior. En sus alrededores presenta acumulación de diferentes objetos material equipos y utensilios en desuso además de herramientas y materiales de construcción en los alrededores de la planta, así mismo presenta estancamiento de agua residual y presencia de materia fecal de animales en la parte posterior de la planta. Los accesos del establecimiento y sus alrededores son en tierra así mismo presenta crecimiento de malezas. Incumpliendo los numerales 1.1 1.3 5.2 y 53 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013
 - 1.2. Se evidencia que la planta se encuentra ubicada en zona rural, donde los espacios entre techo y pared, claraboyas, ventanales y parte inferior del portón de ingreso no están protegidos del medio exterior. En sus alrededores presenta acumulación de diferentes objetos material equipos y utensilios en desuso además de herramientas y materiales de construcción en los alrededores de la planta, así mismo presenta estancamiento de agua residual y presencia de materia fecal de animales en la parte posterior de la planta. Incumpliendo los numerales 2.1 y 2.7 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 - 1.3. Se evidencia que la edificación no está construida en proceso secuencia! (recepción insumos hasta almacenamiento de producto terminado). Así mismo ninguna de las áreas de la planta se encuentra totalmente separados de manera física. Por otro lado las diferentes áreas y zonas que conforman la planta de producción no están identificadas. Incumpliendo los numerales 2.2 y 2.3 del artículo 6 - numeral 1 del artículo 20 numeral 1 del artículo 19 numeral 4 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013).
 - 1.4. Se evidencia que el agua suministrada a la planta proviene del aljibe donde no se realiza ningún proceso de potabilización. No cuenta con instrumento de medición de cloro residual así mismo no se realiza, ni se lleva registros históricos de control del cloro residual y no existen análisis microbiológicos y fisicoquímicos del agua, por lo tanto no existe la garantía de la potabilidad del agua utilizada. No existe programa sobre manejo y calidad del agua. El establecimiento cuenta con un tanque de almacenamiento de agua dentro de la planta de producción, pero no está identificado, no cuenta con registros de limpieza y desinfección. Incumpliendo los numerales 3.1 y 3.5 del artículo 6 numeral 4 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013 numeral 2 artículo 9, Resolución 2115 de 2007 numeral 115 de la Resolución 1096 de 2009.
 - 1.5. Se evidencia que no dispone de sistema sanitario adecuado para la recolección, tratamiento y disposición de aguas residuales, estas aguas son conducidas por un afluyente superficial con estancamiento en algunas zonas hasta la quebrada ubicada a unos 6 metros aproximadamente de la planta. Incumpliendo el numeral 4,1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 - 1.6. Se evidencia que el establecimiento no cuenta con trampa de grasas. Incumpliendo numeral 1.4 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.



AUTO No. 2019007019
(14 de Junio de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso sancionatorio No. 201603621"

- 1.7. Se evidencia que no existe programa, procedimientos sobre manejo y disposición de los residuos sólidos. Incumpliendo el numeral 2 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
- 1.8. Se evidencia que no existen programas específicos para el control integrado de plagas con enfoque preventivo. No existen registros. Existe presencia de materia fecal animal en la parte posterior de la planta. Incumpliendo el numeral 3 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
- 1.9. Se evidencia que no existen programas específicos para la limpieza y desinfección para las diferentes áreas, equipos y superficies. Se evidencia que no existen registros de inspección, limpieza y desinfección periódica de las diferentes áreas, equipos, superficies, utensilios. Incumpliendo el numeral 1 del artículo 20 de la Resolución 2074 de 2013.
- 1.10. Se evidencia que no cuenta con servicio sanitario. No cuenta con lavamanos y la dotación para la higiene personal no está completa (falta jabón desinfectante, toallas desechables o secador eléctrico, papel higiénico). No cuenta con vistieres, casilleros y lavamanos. Incumpliendo los numerales 6.1, 6.2 y 6.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
- 1.11. Se evidencia que los manipuladores no se lavan y desinfectan las manos (hasta el codo) cada vez que sea necesario y cuando existe riesgo de contaminación cruzada en las diferentes etapas del proceso, debido a que no cuenta con agua potable, lavamanos ni jabón desinfectante. Incumpliendo numeral 4 Artículo 14 numeral 3 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
- 1.12. Se evidencia que no existe Plan de Capacitación continuo y Permanente en manipulación de alimentos, No existen registros. Incumpliendo el artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
- 1.13. Se evidencia que el portón de ingreso-salida a la planta (personal, materias primas y producto terminado) es de acceso directo a la sala de proceso. La ventana ubicada en la planta de proceso no está protegida del medio exterior. Incumpliendo numerales 2.1, 4.2 y 5.1 artículo 7 de la Resolución 2174 de 2013.
- 1.14. Se evidencia la falta de mantenimiento en la manquera empleada en la recepción de la leche cruda. Incumpliendo el numeral 12 del artículo 9 - numeral 4 del artículo 10 de la Resolución 2674 de 2013.
- 1.15. Se evidencia que no cuenta con instrumentos para la medición de: prueba de alcohol, ausencia de conservantes neutralizantes, y adulterantes densidad lactometría o crioscopia ausencia de antibióticos en las pruebas de plataforma. No cuenta con termómetros para la medición de temperatura en el proceso de hilado del queso y cadena de frío en las neveras. Incumpliendo el numeral 3 del artículo 10 de la Resolución 2674 de 2013.
- 1.16. Se evidencia que no existen procedimientos y registros escritos para el control de calidad de materias primas e insumos. Incumpliendo el artículo 21 de la Resolución 2674 de 2013.
- 1.17. Se evidencia que algunos insumos (sal, cuajo envase) son almacenados de manera caótica en un área que es compartida para el almacenamiento de productos de limpieza y desinfección, materiales de construcción, herramientas, utensilios y

Página 18



La salud
es de todos

AUTO No. 2019007019

(14 de Junio de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso sancionatorio No. 201603621"

equipos en desuso. Incumpliendo numerales 1, 5, 6 y 7 del artículo 16— numeral 5 artículo 17 numerales 3 y 4 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.

- 1.18. Se evidencia que no se realiza y registra las pruebas de alcohol ausencia de conservantes, neutralizantes, y adulterantes, densidad lactometría o crioscopia ausencia de antibióticos en la pruebas de plataforma. No se realizan y registran todos los controles requeridos en el proceso y almacenamiento del queso hilado y la cuajada. Así mismo dentro de los procedimientos no se tienen establecidos los controles microbiológicos, físicos, químicos, y organolépticos en las etapas críticas de fabricación. Incumpliendo los numerales 1 y 2 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013 numeral 1 artículo 25 del Decreto 616 de 2006.
- 1.19. Se evidencia que no existe la garantía de la potabilidad del agua utilizada en los procesos de lavado y desinfección de áreas equipos superficies y manipuladores. Incumpliendo el numeral 6 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
- 1.20. Se evidencia que el área de envasado es compartido con las áreas de proceso así mismo, se encuentra ubicado en el tránsito de los operarios y no está totalmente hermética del medio exterior. Incumpliendo el numeral 1 del artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.
- 1.21. Se evidencia que la Planta no cuenta con registros de las actividades que garanticen la trazabilidad de los productos. Incumpliendo los numerales 2 y 3 del artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.
- 1.22. Se evidencia que no cuenta con plan de muestreo. Incumpliendo el numeral 3 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.

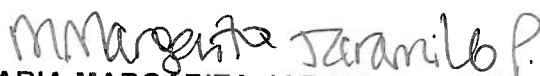
ARTICULO TERCERO- Notificar personalmente al representante legal de la sociedad LACTEOS BELLA HERMOSA S.A.S identificada con Nit. 900.673.244-2, y/o a su apoderado del presente auto de acuerdo con lo estipulado en el artículo 47 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

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

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE


MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyecto Aracelis Rosa Muniye Bohenes
Revisó: SEBASTIAN OSORIO H.

Página 19

Oficina Principal:
Administrativa:

www.mvima.gov.co

in ima

