

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001317 De 19 de Septiembre de 2019

El coordinador de Secretaría Técnica de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en aplicación de lo establecido en el artículo 69 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo procede a dar impulso al trámite de notificación del siguiente acto administrativo:

AUTO DE INICIO Y TRASLADO:	2019010726	
PROCESO SANCIONATORIO:	201603749	
EN CONTRA DE:	HERMES BASTO ORTIZ	
FECHA DE EXPEDICIÓN:	3 DE SEPTIEMBRE DE 2019	
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora	
	de Responsabilidad Sanitaria	

Contra el Auto No. 2019010726 NO procede ningún recurso.

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE **2 3 SEP 2019**, en la página web <u>www.invima.gov.co</u> Servicios de Información al Ciudadano y en las instalaciones del INVIMA ubicadas en la Carrera 10 No. 64 - 28 de esta Ciudad.

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

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

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (14)/folios a doble cara copia integra del Auto Nº 2019010726, proferida dentro del proceso sancionatorio Nº 201603749.

IJ

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

MANUEL ALEJANDRO ROJAS NIETO

Coordinador de la Secretaría Técnica Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó y digitó: Michelle MH Grupo: PBA

in√ima



La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA-, en ejercicio de las facultades legales y especialmente las delegadas por la Dirección General mediante Resolución No. 2012030800 del 19 de Octubre de 2012, procede a iniciar proceso sancionatorio y trasladar cargos a titulo presuntivo en contra del señor HERMES BASTO ORTIZ, identificado con cédula de ciudadanía No. 88.152.753, en calidad de propietario del establecimiento denominado LÁCTEOS CHITAGÁ, dedicado a la elaboración de productos lácteos, teniendo en cuenta los siguientes antecedentes:

ANTECEDENTES

- 1. El día 15 de noviembre de 2016, mediante oficio N° 709-1212-16 radicado con el número 16121629, el Coordinador del Grupo de Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 1, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas realizadas en las instalaciones del establecimiento denominado LÁCTEOS CHITAGÁ, de propiedad del señor HERMES BASTO ORTIZ, identificado con cédula de ciudadanía No. 88.152.753. (Folio 1)
- 2. A folios 2 reverso a 6 anverso del expediente se encuentra acta de control sanitario de fecha 08 de noviembre de 2016, realizada por profesionales de este Instituto en las instalaciones del establecimiento denominado LÁCTEOS CHITAGÁ, de propiedad del señor HERMES BASTO ORTIZ, identificado con cédula de ciudadanía No. 88.152.753, donde se evidenció un presunto incumplimiento de las normas sanitarias contenidas en la Resolución 2674 de 2013, emitiéndose como concepto sanitario DESFAVORABLE.

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

1.- INSTALACIONES FÍSICAS.

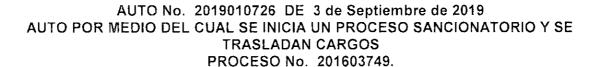
- 1.1. La planta está ubicada en un lugar alejado de focos de insalubridad o contaminación y sus accesos y alrededores se encuentran limpios (maleza, objetos en desuso, estancamiento de agua, basuras) y en buen estado de mantenimiento. Observación: En recepción de materia prima se evidencia empozamiento de agua. Toda vez que se consigno en la condición encontrada: No cumple: persiste la situación anterior.
- 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. Observación: La edificación no esta constituida en proceso secuencial: 1. Existe contra flujo al momento de realizar almacenamiento de producto terminado ya que se debe ingresar de nuevo a la zona de empacado. 2. Existe un área donde se realizan actividades de cuajado, escurrido, hilado, modelo, prensado, atemperamietno y empaque, en esta también se produce y escurre el requesón. Toda vez que se consigno en la condición encontrada: No cumple, persiste la situación anterior, por obras de adecuación, las actividades de procesos se están realizando en el área de recepción, la cual no garantiza las condiciones de protección contra el ingreso de plagas (el protón carece de protección en la parte superior), polvo proveniente de la calle y de la obra de remodelación.

2.- CONDICIONES DE SANEAMIENTO

2.1. ABASTECIMIENTO DE AGUA POTABLE

2.1.1. Existe programa, procedimientos, análisis (fisicoquímicos y microbiológicos) sobre manejo y calidad del agua, se ejecutan conforme a lo previsto y se llevan los registros. **Observación**: No se definen los usos del agua y no se tienen registros de análisis (fisicoquímicos y microbiológicos) de laboratorio para el año 2016. Toda vez que se consigno en la condición encontrada: <u>No cumple: persiste la condición anterior.</u>

2.3. MANEJO Y DISPOSICIÓN DE RESIDUOS SÓLIDOS (BASURAS)



- **2.3.1.** Existe programa, procedimientos sobre manejo y disposición de los residuos sólidos, se ejecutan conforme a lo previsto y se llevan los registros. **Observación:** No existe programa, proedimietnos sobre manejo y disposición de los residuos sólidos. Toda vez que se consigno en la condición encontrada: No cumple persiste la condición anterior.
- 2.3.5. De generarse residuos peligrosos, la planta cuenta con los mecanismos requeridos para manejo y disposición. Observación: No se ha determinado la generación de residuos peligrosos Toda vez que se consigno en la condición encontrada: <u>No cumple: persiste la condición anterior.</u>

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

- **2.4.1.** Existe programa y procedimientos específicos para el establecimiento, para el control integrado de plagas con enfoque preventivo, se ejecutan conforme a lo previsto y se llevan los registros. **Observación:** El programa no incluye diagnostico, cronograma ni se llevan regsitros. Toda vez que se consigno en la condición encontrada: *No cumple: persiste la condición anterior.*
- **2.4.3.** Existen dispositivos en buen estado y bien ubicados, como medidas de control integral de plagas (electrocutadores, rejillas, coladeras, trampas, cebos, etc.). **Observación:** Una rejilla en el área de proceso se encontró rota Toda vez que se consigno en la condición encontrada: <u>No cumple: persiste la condición anterior.</u>

2.5. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

- **2.5.1.** Existe programa y procedimientos específicos para el establecimiento, para limpieza y desinfección de las diferentes áreas de la planta, equipos, superficies, manipuladores. **Observación**: En los procedimientos no se incluyen los productos que actualmente se utilizan. Toda vez que se consigno en la condición encontrada: <u>No cumple: persiste la condición anterior.</u>
- **2.5.2.** Se realiza inspección, limpieza y desinfección periódica de las diferentes áreas, equipos, superficies, utensilios, manipuladores y se llevan los registros. **Observación:** Los registros no incluyen la totalidad de áreas, equipos, superficies, utensilios, manipuladores **Toda** vez que se consigno en la condición encontrada: <u>No cumple: persiste la condición anterior.</u>
- **2.5.3.** Se tienen claramente definidos los productos utilizados: fichas técnicas, concentraciones, empleo y periodicidad de la limpieza y desinfección. **Observación:** No se tienen fichas técnicas de la totalidad de productos. Toda vez que se consigno en la condición encontrada: <u>No cumple: persiste la condición anterior.</u>
- **2.5.5.** Se dispone de sistemas adecuados para la limpieza y desinfección de equipos y utensilios. **Observación**: No cuentan con sistemas adecuados, todo se realiza manualmente. Toda vez que se consigno en la condición encontrada: <u>No cumple: persiste la condición anterior.</u>

2.6. INSTALACIONES SANITARIAS

- **2.6.1.** La planta cuenta con servicios sanitarios bien ubicados, en cantidad suficiente, separados por género, en buen estado, en funcionamiento (lavamanos, inodoros), dotados con los elementos para la higiene personal (jabón desinfectante, toallas desechables o secador eléctrico, papel higiénico, caneca con tapa, etc.) y se encuentran limpios. **Observación**: No se tienen toallas desechables o secador electrico. Toda vez que se consigno en la condición encontrada: <u>No cumple: persiste la condición anterior</u>.
- **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. **Observación**: Los avisos son insuficientes Toda vez que se consigno en la condición encontrada: <u>No cumple: persiste la condición anterior.</u>

3.- PERSONAL MANIPULADOR DE ALIMENTOS

3.1. PRACTICAS 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. **Observación**: Algunos operarios no tiene certificado medico de aptitud para manipular alimentos. Toda vez que se consigno en la condición encontrada: <u>No cumple</u>: persiste la condición anterior

3.2. EDUCACIÓN Y CAPACITACIÓN



3.2.1. Existen un plan de capacitación continuo y permanente en manipulación de alimentos, que contenga al menos: metodología, duración, cronograma y temas específicos acorde con la empresa, el proceso tecnológico y al desempeño de los operarios, etc., para el personal nuevo y antiguo, se ejecuta conforme a lo previsto y se llevan registros. **Observación:** El plan de capacitación no se ajusta a la resolcuion 2674 de 2013. Se tienen algunos contenidos tematicos. El cronograma no se ejecuta conforme a lo establecido. Toda vez que se consigno en la condición encontrada: <u>No</u> **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. **Observación:** Toda vez que se consigno en la condición encontrada: <u>No cumple: persiste la condición anterior.</u>

4.- CONDICIONES DE PROCESO Y FABRICACIÓN

4.1. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN

- **4.1.2.** Los sifones están equipados con rejillas adecuadas. **Observación**: Las rejillas no son adecuadas Toda vez que se consigno en la condición encontrada: <u>No cumple: persiste la condición anterior.</u>
- **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. **Observación**: Los vidrios de las ventanas ubicadas en las áreas de proceso, no cuentan con protección en caso de ruptura. Toda vez que se consigno en la condición encontrada: <u>No cumple: persiste la condición anterior.</u>
- **4.1.11.** Las lámparas y accesorios son de seguridad, están protegidas para evitar la contaminación en caso de ruptura, están en buen estado y limpias. **Observación:** Las lámparas ubicadas en el area de empacado no están protegidas: <u>No cumple: persiste la condición anterior.</u>

4.2. EQUIPOS Y UTENSILIOS

- **4.2.1.** Los equipos, superficies de contacto con alimentos (mesas, bandas transportadoras) y utensilios están fabricados con materiales resistentes al uso y a la corrosión, libres de defectos y grietas, lisas, no absorbentes no recubiertas con pintura o materiales desprendibles, fácilmente accesibles o desmontables, fáciles de limpiar y desinfectar, garantizando la inocuidad de los alimentos. **Observación:** Se emplean utensilios en madera (cucharas grandes) Toda vez que se consigno en la condición encontrada: <u>No cumple: persiste la condición anterior.</u>
- **4.2.2.** Todas las superficies de contacto con el alimento cumplen con las resoluciones 683, 4142 y 4143 de 2012 **Observación**: No se cuenta con evidencia para demostrar que los recipientes plásticos están fabricados con materiales aptos para entrar en contacto con los alimentos. Toda vez que se consigno en la condición encontrada: <u>No cumple: persiste la condición anterior.</u>
- **4.2.6.** Los equipos están ubicados según la secuencia lógica del proceso tecnológico, evitan la contaminación cruzada y las áreas circundantes facilitan su inspección, mantenimiento, limpieza y desinfección. **Observación**: los equipos se ubican en una misma área de proceso, lo que afecta su secuencia logica. Toda vez que se consigno en la condición encontrada: <u>No cumple: persiste la condición anterior.</u>
- **4.2.8.** Los cuartos frios o los equipos de refrigeración están construidos de materiales resistentes, fáciles de limpiar, impermeables, se encuentran en buen estado y no presentan condensaciones y equipados con termómetro de precisión de fácil lectura desde el exterior, con el sensor ubicado de forma tal que indique la temperatura promedio del cuarto y se registra dicha temperatura. **Observación:** El refrigerador presenta oxidación en la parte externa. Toda vez que se consigno en la condición encontrada: <u>No cumple: persiste la condición anterior.</u>

5.- REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN

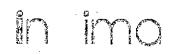
5.1. MATERIAS PRIMAS E INSUMOS

5.1.1. Existen procedimientos y registros escritos para control de calidad de materias primas e insumos, donde se señalen especificaciones de calidad (condiciones de conservación, rechazos). **Observación:** El procedimiento no contempla todas las especificaciones de calidad. Toda vez que se consigno en la condición encontrada: <u>No cumple: persiste la condición anterior.</u>

5.2. ENVASES Y EMBALAJES

Página 3

Oficina Principal: Administrativo:



- **5.2.1.** Los envases y embalajes están fabricados con materiales tales que garanticen la inocuidad del alimento, de acuerdo a las resoluciones 683, 4142 y 4143 de 2012; 834 y 835 de 2013 **Observación**: Los envases no cuentan con evidencia que demuestren su aptitud para entrar en contacto con los alimentos. Toda vez que se consigno en la condición encontrada: <u>No cumple: persiste la condición anterior.</u>
- **5.2.2.** Los materiales de envase y empaque son inspeccionados antes de su uso, están limpios, en perfectas condiciones y no han sido utilizados previamente para otro fin. **Observación**: No se tienen evidencias de inspección a envases y empaques Toda vez que se consigno en la condición encontrada: No cumple: persiste la condición anterior.
- **5.2.3.** Los envases son almacenados en adecuadas condiciones de sanidad y limpieza, alejados de focos de contaminación y debidamente protegidos. **Observación**: En el lugar se observan también objetos en desuso. Toda vez que se consigno en la condición encontrada: <u>No cumple: persiste la condición anterior.</u>

5.3. OPERACIONES DE FABRICACIÓN

ré de frontes

- **5.3.1.** El proceso de fabricación del alimento se realiza en óptimas condiciones sanitarias que garantizan la protección y conservación del alimento. **Observación:** Existe un área donde se realizan actividades de cuajado, escurrido, hilado, moldeo, prensado, atemperamiento y empaque, en esta también se produce y escurre el requesón. Toda vez que se consigno en la condición encontrada: No cumple: persiste la condición anterior, por obras de adecuación, las actividades de proceso se están realizando en el área de recepción, la cual no garantiza las condiciones de protección contra el ingreso de plagas (el portón carece de protección en la parte superior), polvo proveniente de la calle y de la obre de remodelación.
- **5.3.3.** Las operaciones de fabricación se realizan en forma secuencial y continua de manera que no se producen retrasos indebidos que permitan la proliferación de microorganismos o la contaminación del producto. Son suficientes y están validadas para las condiciones del proceso. **Observación**: La obtención del requesón no es secuencial con respecto al proceso. Toda vez que se consigno en la condición encontrada: <u>No cumple: persiste la condición anterior.</u>
- 5.3.7. Cuenta la planta con las diferentes áreas y secciones requeridas para el proceso y se toman las medidas para evitar la contaminación cruzada Observación: Toda vez que se consigno en la condición encontrada: Existe un área donde se realizan actividades de cuajado escurrido, hilado, moldeo, prensado, atemperamietno y empaque, en esta también se produce y escurre el requesón No cumple: persiste la condición anterior.

5.4. OPERACIONES DE ENVASADO Y EMPAQUE

- **5.4.1.** El envasado y/o empaque se realiza en condiciones que eliminan la posibilidad de contaminación del alimento y el área es exclusiva para este fin. **Observación**: En el área de envasado se realiza también el almacenamiento de producto terminado en refrigerador. Para sacar producto terminado se debe ingresar de nuevo a la zona de envasado. Toda vez que se consigno en la condición encontrada: <u>No cumple: persiste la condición anterior.</u>
- 5.4.2. Los productos se encuentran rotulados de conformidad con las normas sanitarias (aplicar el formato establecido: Anexo 1: Protocolo Evaluación de Rotulado de Alimentos) **Observación:** El producto queso fresco semiduro semigraso tipo pera por 460 g, incumple ítem 5.1.1 y 5.5.1. ver acta anexa, no declara rotulado nutricional. Toda vez que se consigno en la condición encontrada: <u>No cumple: persiste la condición anterior.</u>
- **5.4.3.** La planta garantiza la trazabilidad de los productos y materias primas en todas las etapas de proceso, cuenta con registros y se conservan el tiempo necesario. **Observación:** No se garantiza total trazabilidad ya que no existen registros de insumos, lotes, fechas ni cantidades. Toda vez que se consigno en la condición encontrada: <u>No cumple: persiste la condición anterior.</u>

5.5. ALMACENAMIENTO DE PRODUCTO TERMINADO

Medica Printinal Annough atma

5.5.3. El almacenamiento del producto terminado se realiza en un sitio que reúne requisitos sanitarios, exclusivamente destinado para este propósito. **Observación**: El almacenamiento de producto terminado se realiza en refrigeradores ubicados en áreas de proceso, envasado y junto a recepción de materia prima Toda vez que se consigno en la condición encontrada: <u>No cumple: persiste la condición anterior.</u>



5.6. CONDICIONES DE TRANSPORTE

- **5.6.1.** Las condiciones de transporte excluyen la posibilidad de contaminación y/o proliferación microbiana y asegura la conservación requerida por el producto (refrigeración, congelación, etc.. y se llevan los respectivos registros de control. Los productos no se disponen directamente sobre el piso **Observación:** no se tienen registros. Toda vez que se consigno en la condición encontrada: <u>No cumple: persiste la condición anterior.</u>
- **5.6.2.** Los vehículos se encuentran en adecuadas condiciones sanitarias, de aseo, mantenimiento y operación para el transporte de los productos, son utilizados exclusivamente para el transporte de alimentos y llevan el aviso "Transporte de Alimentos". **Observación:** El vehículo no lleva el aviso "Transporte de Alimentos" Toda vez que se consigno en la condición encontrada: <u>No cumple: persiste la condición anterior.</u>

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. **Observación**: No se tienen manuales, catálogos, guías o instrucciones escritas sobre equipos y procedimientos requeridos para elaborar los productos. Toda vez que se consigno en la condición encontrada: <u>No cumple: persiste la condición anterior.</u>
- **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. **Observación:** En las fichas técnicas no se establecen los criterios de aceptación, liberación y rechazo. Toda vez que se consigno en la condición encontrada: <u>No cumple: persiste la condición anterior.</u>
- **6.1.3.** Se cuenta con planes de muestreo. **Observación**: El plan de muestreo no incluye los parámetros comparativos. Existe cronograma de muestreo. Toda vez que se consigno en la condición encontrada: <u>No cumple: persiste la condición anterior.</u>
- 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. Observación: El profesional presenta servicios de manera esporádico Toda vez que se consigno en la condición encontrada: No cumple: persiste la condición anterior.
- **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. **Observación:** El manual no define los mantenimientos preventivos a realizar. No existe cronograma de mantenimiento. Toda vez que se consigno en la condición encontrada: <u>No cumple: persiste la condición anterior.</u>
- 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. Observación: No existe cronograma de calibración Toda vez que se consigno en la condición encontrada: <u>No cumple: persiste la condición anterior.</u>

(...)"

3. Adicionalmente se realizó evaluación de rotulado general de alimentos al producto "BOLSA PLÁSTICA GENÉRICA SIN ROTULAR, PARA EMPACAR QUESO FRESCO, BLOQUE 6 Kg", en el cual se hicieron las siguientes observaciones: (folio 6 reverso y 7)

(...)"

Artículo/ numeral	REQUISITOS GENERALES	OBSERVACIONES
----------------------	----------------------	---------------

Artículo/ numeral	REQUISITOS GENERALES	OBSERVACIONES
5.1.1	NOMBRE DEL ALIMENTO: el nombre deberá indicar la verdadera naturaleza del alimento, normalmente deberá ser específico y no genérico. Se podrá emplear un nombre de "fantasía", "de fábrica" o "marca registrada", siempre que vaya junto con la denominación del alimento y en la cara principal de exhibición.	No declara nombre del alimento
5.2	LISTA DE INGREDIENTES: debe estar precedida por el término "Ingrediente", y aparecer en orden decreciente.	No declara ingredientes
5.3	CONTENIDO NETO Y DE MASA ESCURRIDA: Se debe declarar en unidades del sistema métrico. (Sistema Internacional).	No declara contenido neto
6	El nombre del producto y el contenido neto aparecen en la cara principal de exhibición. El tamaño de las letras y números del contenido neto cumple la Resolución 5109 de 2005	No declara el nombre del producto ni el contenido neto.
5.4	Nombre o Razón Social y dirección del fabricante, envasador o reempacador, precedido por la expresión "fabricado o envasado por". En productos importados deben precisarse, nombre o razón social y dirección del importador.	No declara nombre o razón social, ni dirección del fabricante, envasador o reempacador, precedido por la expresión "fabricado o envasado por"
5.5.1	IDENTIFICACION DEL LOTE: cada envase deberá llevar grabada o marcada de cualquier modo y de forma visible, legible e indeleble, una indicación en clave o lenguaje claro (numérico, alfanumérico, ranurado, etc), acompañada de la palabra "lote", o la letra "L". Se aceptará como lote, la fecha de duración mínima, fecha de vencimiento, fecha de fabricación o fecha de producción y deberá cumplir con el numeral 5.6.	No declara lote

er gegnier -



Artículo/ numeral	REQUISITOS GENERALES	OBSERVACIONES
5.6.	MARCADO DE LA FECHA E INSTRUCCIONES PARA LA CONSERVACIÓN: cada envase debe llevar grabada de forma visible, legible e indeleble, la fecha de vencimiento y/o duración mínima, en orden estricto y secuencial, así: DÍA, MES Y AÑO: Día escrito con números – mes con las tres primeras letras o en forma numérica – año con los últimos dos dígitos. Día y mes para productos que tengan una fecha de vencimiento no superior a tres meses. Mes y año para productos que tengan un vencimiento de más de tres meses. No se permite la declaración de fecha de vencimiento y/o duración mínima, mediante el uso de esticker.	
5.7	INSTRUCCIONES PARA EL USO Instrucciones necesarias para modo de empleo.	No las declara
5.8	NUMERO DE REGISTRO SANITARIO: de acuerdo a lo establecido en el artículo 41 del Decreto 3075 de 1997, o las normas que lo modifiquen, sustituyan o adicionen.	No declara numero de registro sanitario.
5.2.3	La declaración de aditivos incluye el nombre genérico y el especifico	No declara aditivos
5.2.3	Cuando el producto contiene aspartame o tartrazina se incluyen las leyendas y declaración respectiva	No incluye leyendas respectivas
	Cumple las normas e incluye las leyendas según requisitos específicos por producto: agua potable tratada, derivados lácteos, alimentos enriquecidos, fórmulas para lactantes, leche.	No declara nombre del alimento según Resolución 2310 de 1986 y resolución 1804 de 1989.

4. A folios 8 a 10 del expediente obra acta de aplicación de medida sanitaria de seguridad de fecha 08 de noviembre de 2016, realizada por profesionales de este Instituto en las instalaciones del establecimiento denominado LÁCTEOS CHITAGÁ, de propiedad del señor HERMES BASTO ORTIZ, identificado con cédula de ciudadanía No. 88.152.753, donde se aplico medida sanitaria consistente en CONGELACIÓN O SUSPENSIÓN TEMPORAL DE LA VENTA O EMPLEO DE PRODUCTOS Y OBJETOS, con base en la siguiente situación encontrada:

"SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA:

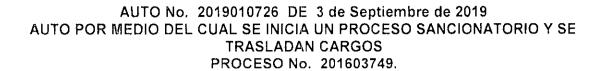
En cumplimiento de las actividades de inspección de vigilancia y control adelantadas el día 31/05/2016 sobre el empaque del producto queso fresco semiduro semigraso tipo pera por 460 g, se observaron los siguientes incumplimientos a los requisitos de rotulado general resolución 5109 de 2005, los cuales se registraron en el acta "formato protocolo de evaluación de rotulado general de alimentos envasados resolución 5109 de 2005" de la misma fecha.

5.1.1: El nombre de alimento no se ajusta a lo establecido en el registro sanitario.

Página 7

Oficina Principal: Administrativo:





En el momento de la visita se observa que hay reincidencia en el incumplimiento de las exigencias planteadas en el formato acta de inspección sanitaria a fabricas de alimentos de fecha 31/05/2016, con concepto favorable con observaciones.

En inspección visual a la planta se evalúan las exigencias que en cuanto a infraestructura se habían dejado como exigencias en la visita anterior, sin que se observaran avances significativos en el cumplimiento parcial o total a las mismas. A quien atiende la visita se le solicito evidencias del cumplimiento de los demás requisitos (documentación y registros) a los cuales no se dio cumplimiento alguno. Este tipo de incumplimientos evidencian que los procesos de elaboración no se realizan de manera que se garantice la inocuidad de los mismos, no se llevan controles de los procesos que garanticen la trazabilidad de los productos elaborados, y que afectan la inocuidad de los alimentos elaborados, estos incumplimientos son:

- a) exigencia: La edificación esta 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. Observaciones: La edificación no esta construida en proceso secuencial. Existe contra flujo al momento de realizar almacenamiento de producto terminado ya que se debe ingresar de nuevo a la zona de empacado. Existe un área donde se realizan actividades de cuajado, escurrido, hilado, moldeo, prensado, atemperamiento y empaque, en esta también se produce y escurre el requesón, Por obras de adecuación, las actividades de proceso se están realizando en el área de recepción, la cual no garantiza las condiciones de protección contra el ingreso de plagas (el portón carece de protección en la parte superior9, polvo proveniente de la calle y de la obra de remodelación; incumple numerales 2.2 y 2.3 del articulo 6, resolución 2674 de 2013.
- b) Exigencia: existe programa, procedimientos, análisis (fisicoquímicos y microbiológicos) sobre manejo y calidad del agua, se ejecutan conforme a lo previsto y se llevan los registros. Observaciones: No se definen los usos del agua y no se tienen registros de análisis fisicoquímico y microbiológicos) de laboratorio para el año 2016, incumple numeral 4 del articulo 26, resolución 2674 de 2013.
- c) Exigencia: Se realiza inspección, limpieza y desinfección periódica de las diferentes áreas, equipos, superficies, utensilios, manipuladores y se llevan los registros observaciones: los registros no incluyen la totalidad de áreas equipos, superficies, utensilios, manipuladores, incumple: numeral 1 del articulo 26, resolución 2674 de 2013.
- d) exigencia: la planta cuenta con servicios sanitarios bien ubicados, en cantidad suficiente, separados por genero, 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, observaciones: no se tienen toallas desechables o secador eléctrico, incumple numerales 6.1 y 6.2 del articulo 6, Resolución 2674 de 2013.
- e) exigencia: Se realiza control y reconocimiento medico a manipuladores y operarios (certificado medico de aptitud para manipular alimentos), por lo menos 1 vez al año y cuando se considere necesario por razones clínicas y epidemiológicas, observaciones: algunos operarios no tienen certificado medico de aptitud para manipular alimentos, incumple: articulo 11, resolución 2674 de 2013.
- f) exigencia: Existe un plan de capacitación, continuo y permanente en manipulación 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, observaciones: El plan de capacitación no se ajusta a la resolución 2674 de 2013. Se tienen algunos contenidos temáticos, el cronograma no se ejecuta conforme a lo establecido, incumple: artículo 1 artículo 13, resolución 2674 de 2013.

Página 8

12 centra (20 . Es (2000)



g) exigencia: los pisos se encuentran limpios, en buen estado, sin grietas, perforaciones o roturas y tiene la inclinación adecuada para efectos de drenaje, observaciones: Se observan grietas y perforaciones que permiten el empozamiento de agua, esto en el área de proceso y recepción de materia prima, incumple: numerales 1.1 y 1.2 del articulo 7, resolución 2674 de 2013.

h) exigencia: los sifones están equipados con rejillas adecuadas, observaciones: las rejillas no son adecuadas, incumple: numerales 1.4 del articulo 7, resolución 2674 de 2013.

i) Exigencia: las paredes son de material resistente, de colores claros, no absorbentes, lisas y de fácil limpieza y desinfección, se encuentran limpias y en buen estado, observaciones: algunas partes de las paredes ubicadas en la zona de proceso muestran desprendimiento de pintura y caída del friso, incumple numeral 2.1 del articulo 7, resolución 2674 de 2013.

j) Exigencia: las lámparas y accesorios son de seguridad, están protegidas para evitar la contaminación en caso de ruptura están en buen estado y limpias, observaciones: las lámparas ubicadas en el área de empacado no están protegidas, incumple: numeral 7.3 del articulo 7, resolución 2674 de 2013.

k) exigencia: Los equipos, superficies de contacto con alimentos (mesas, bandas transportadoras) y utensilios están fabricados con materiales resistentes al uso y a la corrosión, libres de defectos y grietas, lisas no absorbentes no recubiertas con pintura o materiales desprendibles, fácilmente accesibles o desmontables, fáciles de limpiar y desinfectar, garantizando la inocuidad de los alimentos, observaciones: se emplean utensilios en madera (cucharas grandes), incumple: articulo 9, Resolución 2674 de 2013.

l) exigencia: Los equipos están ubicados según la secuencia lógica del proceso tecnológico, evitan la contaminación cruzada y las áreas circundantes facilitan su inspección, mantenimiento, limpieza y desinfección, observaciones: los equipos se ubican en una misma área de proceso, lo que afecta la secuencia lógica incumple: numerales 1 y 2 del articulo 10, resolución 2674 de 2013.

- m) Exigencia. los materiales de envase y empaque son inspeccionados antes de su uso, están limpios, en perfectas condiciones y no han sido utilizados previamente para otro fin, observaciones: No se tienen evidencias de inspección a envases y empaques, incumple: numerales 2 y 4 del articulo 17, resolución 2674 de 2013.
- n) El proceso de fabricación del alimento se realiza en optimas condiciones sanitarias que garantizan la protección y conservación del alimento, observaciones: existe un área donde se realizan actividades de cuajado, escurrido, hilado, moldeo, prensado, atemperamiento y empaque, en esta también se produce y escurre el requesón, por obras de adecuación, las actividades de proceso se están realizando en el área de recepción, la cual no garantiza las condiciones de protección contra el ingreso de plagas (el portón crece de protección en la parte superior), polvo proveniente de la calle y de la obra de remodelación, incumple: numeral 1 del articulo 18, resolución 2674 de 2013.
- o) Exigencia: las operaciones de fabricación, se realizan en forma secuencial y continua de manera que no se producen retrasos indebidos que permitan la proliferación de microorganismos o la contaminación del producto, son suficientes y están validadas para las condiciones del proceso, observaciones: la obtención del requesón no es secuencial con respecto al proceso, incumple: numerales 4 y 5 del articulo 18, resolución 2674 de 2013.
- p) Exigencia: Cuenta la planta con las diferentes áreas y secciones requeridas para el proceso y se toman las medidas para evitar la contaminación cruzada, observaciones: Existe un área donde se realizan actividades de cuajado, escurrido, hilado, moldeo, prensado, atemperamietno y empaque, en esta también se produce y escurre el requesón. Por obras de adecuación, las actividades de proceso se están realizando en el área de recepción, la cual no garantiza las condiciones de protección contra



el ingreso de plagas (el portón carece de protección en la parte superior), polvo proveniente de la calle y de la obra de remodelación, incumple: numeral 1 del articulo 20, resolución 2674 de 2013.

g) exigencia: 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, observaciones: en el área de envasado se realiza también el almacenamiento de producto terminado en refrigerador, para sacar producto terminado se debe ingresar de nuevo a la zona de envasado, incumple numeral 1 del articulo 19, resolución 2674 de 2013.

r) exigencia: el almacenamiento del producto terminado se realiza en un sitio que reúne requisitos sanitarios, exclusivamente destinado para este propósito, observaciones: el almacenamiento de producto terminado se realiza en refrigeradores ubicados en áreas de proceso, envasado y junto a recepción de materia prima, incumple: resolución 2674 de 2013, numeral 4 del articulo 28.

s) exigencia: Se cuenta con planes de muestreo, observaciones: el plan de muestreo no incluye los parámetros comparativos, existe cronograma de muestreo, incumple: numeral 3 del articulo 22, resolución 2674 de 2013

Estas condiciones pueden verificarse en el formato acta de control sanitario de fecha 08/11/2016 con concepto sanitario desfavorable.

3. Adicionalmente se observa en la nevera de producto terminado el uso de bolsa plástica sin ningún tipo de información para empacar queso (producto terminado), para 10 bloques de queso fresco en presentación comercial de 6 kg cada uno, no hay ningún tipo de información que garantice la trazabilidad del producto que indique las condiciones de elaboración con e fin de garantizar la inocuidad, además que las condiciones ambientales de proceso en las cuales fue elaborado (procesamiento en área de recepción de condiciones ambientales de proceso en las cuales fue elaborado (procesamiento en área de recepción de leche, presencia de olores fuertemente ofensivos provenientes del área de proceso en remodelación, área sin protección, presencia de polvo de la calle y de la remodelación), no garantizan la protección ni previenen la contaminación del alimento.

(...)"

- 5. El dia 01 de febrero de 2017, mediante oficio N° 709-0076-16 radicado con el número 17010938, el Coordinador del Grupo de Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 1, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, nuevas diligencias administrativas realizadas en las instalaciones del establecimiento denominado LÁCTEOS CHITAGÁ, de propiedad del señor HERMES BASTO ORTIZ, identificado con cédula de ciudadanía No. 88.152.753. (Folio 13)
- 6. A folios 15 a 19 del expediente se encuentra acta de inspección vigilancia y control de fecha 23 de enero de 2017, realizada por profesionales de este Instituto en las instalaciones del establecimiento denominado LÁCTEOS CHITAGÁ, de propiedad del señor HERMES BASTO ORTIZ, identificado con cédula de ciudadanía No. 88.152.753, donde se emitió concepto sanitario FAVORABLE CON OBSERVACIONES.
- 7. A folio 20 y 21 obra acta de levantamiento de medida sanitaria de seguridad consistente en suspensión total de trabajos o servicios y congelación o suspensión temporal de la venta o empleo de productos y objetos, impuesta al establecimiento denominado LÁCTEOS CHITAGÁ, de propiedad del señor HERMES BASTO ORTIZ según acta de fecha 08 de noviembre de 2016 motivado en que se subsanaron las causas que la originaron.

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

Página 10

in ino





identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 09 de 1979, Decreto 2078 de 2012 en su Articulo 24, Resolución 2674 de 2013, Resolución N° 5109 de 2005 y la Ley 1437 de 2011.

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

De acuerdo con lo evidenciado en la visita de inspección, vigilancia y control, por los profesionales de este instituto en el establecimiento, LÁCTEOS CHITAGÁ, de propiedad del señor HERMES BASTO ORTIZ, identificado con cédula de ciudadanía No. 88.152.753, se concluye que los aspectos sanitarios de manera parcial o total representan una presunta vulneración a la normatividad sanitaria en consideración a lo consignado en la Resolución 2674 de 2013:

"(...)

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

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

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

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

ALIMENTO. Todo producto natural o artificial, elaborado o no, que ingerido aporta al organismo humano los nutrientes y la energía necesaria para el desarrollo de los procesos biológicos. Se

entienden incluidas en la presente definición las bebidas no alcohólicas y aquellas sustancias con que se sazonan algunos comestibles, y que se conocen con el nombre genérico de especias.

ALIMENTO ADULTERADO. Es aquel:

. III vajanji

缺损的 医动物病

- a) Al cual se le ha sustraído parte de los elementos constituyentes, reemplazándolos o no por otras sustancias:
- b) Que hava sido adicionado con sustancias no autorizadas;
- c) Que haya sido sometido a tratamientos que disimulen u oculten sus condiciones originales y;
- d) Que por deficiencias en su calidad normal hayan sido disimuladas u ocultadas en forma fraudulenta, sus condiciones originales.

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

- a) El cual se encuentre por fuera de su vida útil;
- b) No esté siendo almacenado bajo las condiciones necesarias para evitar su alteración.

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

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

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

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

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

ALIMENTO FRAUDULENTO. Es aquel que:

- a) Se le designe o expenda con nombre o calificativo distinto al que le corresponde;
- b) Su envase, rótulo o etiqueta contenga diseño o declaración ambigua, falsa o que pueda inducir o producir engaño o confusión respecto de su composición intrínseca y uso;
- c) No proceda de sus verdaderos fabricantes o importadores declarados en el rótulo o que tenga la apariencia y caracteres generales de un producto legítimo, protegido o no por marca registrada y que se denomine como este, sin serlo;



d) Aquel producto que de acuerdo a su riesgo y a lo contemplado en la presente resolución, requiera de registro, permiso o notificación sanitaria y sea comercializado, publicitado o promocionado como un alimento, sin que cuente con el respectivo registro, permiso o notificación sanitaria.

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

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

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

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

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

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

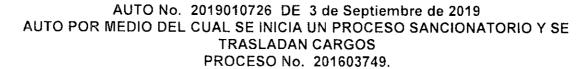
CONCEPTO SANITARIO. Es el concepto emitido por la autoridad sanitaria una vez realizada la inspección, vigilancia y control al establecimiento donde se fabriquen, procesen, preparen, envasen, almacenen, transporten, distribuyan, comercialicen, importen o exporten alimentos o sus materias primas. Este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

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

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

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





ha Pelipik Period karage

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Página 14

in im



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA DE LAS ENFERMEDADES TRANSMITIDAS POR ALIMENTOS. Es el conjunto de actividades que le permite a las autoridades competentes, la recolección de información permanente y continúa, su tabulación, análisis e interpretación. Del mismo modo, le permite tomar una serie de medidas conducentes a prevenir y controlar las

enfermedades transmitidas por alimentos y los factores de riesgo relacionados con estas, la divulgación y evaluación del sistema empleado para este fin.

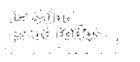
- Artículo 4°. Clasificación de alimentos para consumo humano. El Invima, a través de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas (SEABA) de la Comisión Revisora, dentro de los seis (6) meses siguientes a la publicación de la presente resolución, propondrá al Ministerio de Salud y Protección Social, la clasificación de alimentos para consumo humano, para lo cual tendrá en cuenta las definiciones de riesgo en salud pública para los alimentos, previstos en este acto.
- Articulo 5°. Buenas Prácticas de Manufactura. Las actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos, se ceñirán a los principios de las Buenas Prácticas de Manufactura contempladas en la presente resolución.
- Artículo 6°. Condiciones generales. Los establecimientos destinados a la fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, distribución, comercialización y expendio de alimentos deberán cumplir las condiciones generales que se establecen a continuación:
- 2.2. 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.
- 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:
- 1.1. Los pisos deben estar construidos con materiales que no generen sustancias o contaminantes tóxicos, resistentes, no porosos, impermeables, no absorbentes, no deslizantes y con acabados libres de grietas o defectos que dificulten la limpieza, desinfección y mantenimiento sanitario.
- 1.2. El piso de las áreas húmedas de elaboración debe tener una pendiente mínima de 2% y al menos un drenaje de 10 cm de diámetro por cada 40 m2 de área servida; mientras que en las áreas de baja humedad ambiental y en los almacenes, la pendiente mínima será del 1% hacia los drenajes, se requiere de al menos un drenaje por cada 90 m2 de área servida. Los pisos de las cavas o cuartos fríos de refrigeración o congelación deben tener pendiente hacia drenajes ubicados preferiblemente en su parte exterior.

sisteri ngama na kaa

les seileni Se seilenige



- 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.
- 2.1. 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.
- 7.3. Las lámparas, accesorios y otros medios de iluminación del establecimiento deben ser del tipo de seguridad y estar protegidos para evitar la contaminación en caso de ruptura y, en general, contar con una iluminación uniforme que no altere los colores naturales.
- **Articulo 9°. 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.
- **Artículo 10. Condiciones de instalación y funcionamiento**. Los equipos y utensilios requerirán de las siguientes condiciones de instalación y funcionamiento:
- 1. Los equipos deben estar instalados y ubicados según la secuencia lógica del proceso tecnológico, desde la recepción de las materias primas y demás ingredientes, hasta el envasado y embalaje del producto terminado.
- 2. La distancia entre los equipos y las paredes perimetrales, columnas u otros elementos de la edificación, debe ser tal que les permita funcionar adecuadamente y facilite el acceso para la inspección, mantenimiento, limpieza y desinfección.
- 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.
- Artículo 13. Plan de capacitación. El plan de capacitación debe contener, al menos, los siguientes aspectos: Metodología, duración, docentes, cronograma y temas específicos a impartir. El enfoque, contenido y alcance de la capacitación impartida debe ser acorde con la empresa, el proceso tecnológico y tipo de establecimiento de que se trate. En todo caso, la empresa debe demostrar a través del desempeño de los operarios y la condición sanitaria del establecimiento la efectividad e impacto de la capacitación impartida.
- Artículo 17. Envases y embalajes. Los envases y embalajes utilizados para manipular las materias primas o los productos terminados deber reunir los siguientes requisitos:
- 2. El material del envase y embalaje debe ser adecuado y conferir una protección apropiada contra la contaminación.



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

Artículo 18. Fabricación. Las operaciones de fabricación deben cumplir con los siguientes requisitos:

- 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.
- 4. Los métodos de esterilización, irradiación, ozonización, cloración, pasteurización, ultrapasteurización, ultra alta temperatura, congelación, refrigeración, control de pH, y de actividad acuosa (Aw) entre otros, que se utilizan para destruir y evitar el crecimiento de microorganismos indeseables, deben ser suficientes y validados bajo las condiciones de fabricación, procesamiento, manipulación, distribución y comercialización, para evitar la alteración y deterioro de los alimentos.
- 5. Las operaciones de fabricación deben realizarse en forma secuencial y continua para que no se produzcan retrasos indebidos que permitan el crecimiento de microorganismos, contribuyan a otros tipos de deterioro o contaminación del alimento. Cuando se requiera esperar entre una etapa del proceso y la siguiente, el alimento debe mantenerse protegido y en el caso de alimentos susceptibles al rápido crecimiento de microorganismos durante el tiempo de espera, deben emplearse temperaturas altas (> 60°C) o bajas no mayores de 4°C +/-2°C según sea el caso.
- Articulo 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.
- 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 iníciales del proceso.
- Articulo 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.
- Articulo 26. Plan de saneamiento. Toda persona natural o jurídica propietaria del establecimiento que fabrique, procese, envase, embale, almacene y expenda 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.
- 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.

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

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

Artículo 37. Obligatoriedad del Registro Sanitario, Permiso Sanítario o Notificación Sanitaria.

Todo alimento que se expenda directamente al consumidor deberá obtener Registro Sanitario, Permiso Sanitario o Notificación Sanitaria, expedido conforme a lo establecido en la presente resolución.

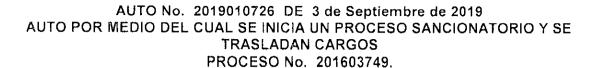
Artículo 47. Responsabilidad. El titular del registro, notificación o permiso sanitario, deberá cumplir en todo momento con la reglamentación sanitaria vigente, las condiciones de producción y el aseguramiento de control de calidad exigida, presupuestos bajo los cuales se concede el registro, permiso o notificación sanitaria. En consecuencia, cualquier transgresión de la reglamentación o condiciones establecidas para su otorgamiento y los efectos que esta tenga sobre la salud de la población, se extenderá igualmente al fabricante, comercializador e importador del producto cuando no sean titulares.

De la misma forma, la Resolución 3168 de 2015 establece:

"**Artículo 1.** Modifíquese el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013, el cual quedará asi:

"Artículo 37. Obligatoriedad de la Notificación Sanitaria, Permiso Sanitario y Registro Sanitario. Todo alimento que se expenda 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 PSA, para su vigilancia y control sanitario.

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



- 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 PSA, 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 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 cuanto la los requisitos de rotulado y etiquetado contenidos en la Resolución Nº 5109 de 2005:

- **Articulo 4º.** Requisitos generales. Los rótulos o etiquetas de los alimentos para consumo humano, envasados o empacados, deberán cumplir con los siguientes requisitos generales:
- 1. La etiqueta o rótulo de los alimentos no deberá describir o presentar el producto alimenticio envasado de una forma falsa, equívoca o engañosa o susceptible de crear en modo alguno una impresión errónea respecto de su naturaleza o inocuidad del producto en ningún aspecto.
- **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

ાંક જર્મી હો અંત્ર હોલ્લા કર્યો ફ્રિપ્ટ્રેલ્ડ

- 5.1.1 El nombre deberá indicar la verdadera naturaleza del alimento, normalmente deberá ser específico y no genérico:
- 5.2. Lista de ingredientes
- 5.2.1 La lista de ingredientes deberá figurar en el rótulo, salvo cuando se trate de alimentos de un único ingrediente.
- 5.2.3 En la lista de ingredientes deberá emplearse un nombre específico de acuerdo con lo previsto en el numeral 5.1 sobre nombre del alimento, salvo cuando.
- a) Se trate de los ingredientes enumerados en el literal d) del numeral 5.2.1 de la lista de ingredientes, y
- b) El nombre genérico de una clase resulte más informativo. En este caso, podrán emplearse los siguientes nombres genéricos para los ingredientes que pertenecen a la clase correspondiente:
- c) No obstante lo estipulado en el literal a) del numeral 5.2.3. deberán declararse siempre por sus nombres específicos la grasa de cerdo, la manteca, la grasa de bovino y la grasa de pollo;
- d) Cuando se trate de aditivos alimentarios de uso permitido en los alimentos en general, pertenecientes a las distintas clases, deberán emplearse los siguientes nombres genéricos, junto

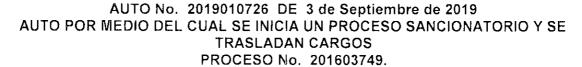
Página 20

or wester restorate more even



con el nombre específico y se podrá anotar de manera opcional el número de identificación internacional:

- 1. Acentuador de sabor.
- 2. Acidulante (ácido).
- 3. Agente aglutinante.
- 4. Antiaglutinante.
- 5. Anticompactante.
- 6. Antiespumante.
- 7. Antioxidante.
- 8. Aromatizante.
- 9. Blanqueador.
- 10. Colorante natural o artificial.
- 11. Clarificante.
- 12. Edulcorante natural o artificial.
- 13. Emulsionante o Emulsificante.
- 14. Enzimas.
- 15. Espesante.
- 16. Espumante.
- 17. Estabilizante o Estabilizador.
- 18. Gasificante.
- 19. Gelificante.
- 20. Humectante.
- 21. Antihumectante.
- 22. Incrementador del volumen o leudante.
- 23. Propelente.
- 24. Regulador de la acidez o alcalinizante.
- 25. Sal emulsionante o sal emulsificante.
- 26. Sustancia conservadora o conservante.
- 27. Sustancia de retención del color.
- 28. Sustancia para el tratamiento de las harinas.
- 29. Sustancia para el glaseado.
- 30. Secuestrante;
- 5.3. Contenido neto y peso escurrido.
- 5.3.1. El contenido neto deberá declararse en unidades del sistema métrico (Sistema Internacional)
- 5.4. Nombre y dirección
- 5.4.1. Deberá indicarse el nombre o razón social y la dirección del fabricante, envasador o reempacador del alimento según sea el caso, precedido por la expresión "FABRICADO o ENVASADO POR"
- 5.5. Identificación del lote
- 5.5.1 Cada envase deberá llevar grabada o marcada de cualquier modo, pero de forma visible, legible e indeleble, una indicación en clave o en lenguaje claro (numérico, alfanumérico, ranurados, barras, perforaciones, etc.) que permita identificar la fecha de producción o de fabricación, fecha de vencimiento, fecha de duración mínima, fábrica productora y el lote.
- 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.



- 5.6.4 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.
- 5.8 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
- Artículo 6°. Presentación de la información en el rotulado o etiquetado. La información en el rotulado o etiquetado de alimentos se presentará de la siguiente forma:
- 4. El nombre y el contenido neto del alimento deberán aparecer en la cara principal de exhibición en la parte del envase con mayor posibilidad de ser mostrada o examinada, en el mismo campo de visión. En el tamaño de las letras y números para la declaración del contenido neto, se debe utilizar la información contenida en el Anexo Técnico que forma parte integral de la presente resolución.

(...)"

 $\mathbb{E}[|J_{ij}|]_{L_{ij}}$

Así mismo, en caso de encontrarse demostrada alguna infracción a la normatividad sanitaria se impondrá a los investigados, algunas de las sanciones establecidas en la Ley 9 de 1979, artículo 577, el cual señala:

Artículo 577º.- 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.

La Resolución 2674 de 2013, por su parte señala:

(...)

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

(...)

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

"(...)

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



Las actuaciones administrativas de naturaleza sancionatoria podrán iniciarse de oficio o por solicitud de cualquier persona. Cuando como resultado de averiguaciones preliminares, la autoridad establezca que existen méritos para adelantar un procedimiento sancionatorio, así lo comunicará al interesado. Concluidas las averiguaciones preliminares, si fuere del caso, formulará cargos mediante acto administrativo en el que señalará, con precisión y claridad, los hechos que lo originan, las personas naturales o jurídicas objeto de la investigación, las disposiciones presuntamente vulneradas y las sanciones o medidas que serian 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.

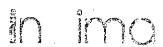
(...)"

De conformidad con la normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente se encuentra que el establecimiento LÁCTEOS CHITAGÁ dedicado a la elaboración de productos lácteos, de propiedad del señor HERMES BASTO ORTIZ, identificado con cédula de ciudadanía No. 88.152.753, presuntamente infringió las disposiciones sanitarias de alimentos vigentes al:

- 1. Fabricar y/o procesar productos lácteos, tales como Queso fresco semigraso semiduro; sin ceñirse a los principios de las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente para la fecha de la visita, especialmente por:
 - 1. La edificación no esta construida en proceso secuencial. Existe contra flujo al momento de realizar almacenamiento de producto terminado ya que se debe ingresar de nuevo a la zona de empacado. Existe un área donde se realizan actividades de cuajado, escurrido, hilado, moldeo, prensado, atemperamiento y empaque, en esta también se produce y escurre el requesón, Por obras de adecuación, las actividades de proceso se están realizando en el área de recepción, la cual no garantiza las condiciones de protección contra el ingreso de plagas (el portón carece de protección en la parte superior, polvo proveniente de la calle y de la obra de remodelación; Contrariando lo establecido en los numerales 2.2 y 2.3 del articulo 6, de la Resolución 2674 de 2013.
 - 2. No se definen los usos del agua y no se tienen registros de análisis fisicoquímico y microbiológicos) de laboratorio para el año 2016, Contrariando lo establecido en el numeral 4 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
 - 3. Los registros no incluyen la totalidad de áreas equipos, superficies, utensilios, manipuladores, Contrariando lo establecido en el numeral 1 del articulo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
 - 4. No se tienen toallas desechables o secador eléctrico, Contrariando lo establecido en los numerales 6.1 y 6.2 del articulo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 - Algunos operarios no tienen certificado medico de aptitud para manipular alimentos, Contrariando lo establecido en el numeral 1 del articulo 11 de la Resolución 2674 de 2013.

Página 23

Officina Principal: Administrativo:



- 6. El plan de capacitación no se ajusta a la Resolución 2674 de 2013; Se tienen algunos contenidos temáticos, el cronograma no se ejecuta conforme a lo establecido, Contrariando lo establecido en los artículos 1 y articulo 13 de la Resolución 2674 de 2013
- 7. Se observan grietas y perforaciones que permiten el empozamiento de agua, esto en el área de proceso y recepción de materia prima, Contrariando lo establecido en los numerales 1.1 y 1.2 del articulo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
- 8. Las rejillas no son adecuadas, Contrariando lo establecido en los numerales 1.4 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
- 9. Algunas partes de las paredes ubicadas en la zona de proceso muestran desprendimiento de pintura y caída del friso, Contrariando lo establecido en el numeral 2.1 del articulo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
- 10. Las lámparas ubicadas en el área de empacado no están protegidas, Contrariando lo establecido en el numeral 7.3 del articulo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
- 11. Se emplean utensilios en madera (cucharas grandes). Contrariando lo establecido en el numeral 1 del articulo 9 de la Resolución 2674 de 2013.
- 12. Los equipos se ubican en una misma área de proceso, lo que afecta la secuencia lógica Contrariando lo establecido en los numerales 1 y 2 del articulo 10 de la Resolución 2674 de 2013.
- 13. No se tienen evidencias de inspección a envases y empaques, Contrariando lo establecido en los numerales 2 y 4 del articulo 17 de la Resolución 2674 de 2013.
- 14. Existe un área donde se realizan actividades de cuajado, escurrido, hilado, moldeo, prensado, atemperamiento y empaque, en esta también se produce y escurre el requesón, por obras de adecuación, las actividades de proceso se están realizando en el área de recepción, la cual no garantiza las condiciones de protección contra el ingreso de plagas (el portón crece de protección en la parte superior), polvo proveniente de la calle y de la obra de remodelación, Contrariando lo establecido en el numeral 1 del articulo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
- 15. La obtención del requesón no es secuencial con respecto al proceso, Contrariando lo establecido en los numerales 4 y 5 del articulo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
- 16. Existe un área donde se realizan actividades de cuajado, escurrido, hilado, moldeo, prensado, atemperamietno y empaque, en esta también se produce y escurre el requesón. Por obras de adecuación, las actividades de proceso se están realizando en el área de recepción, la cual no garantiza las condiciones de protección contra el ingreso de plagas (el portón carece de protección en la parte superior), polvo proveniente de la calle y de la obra de remodelación, Contrariando lo establecido en el numeral 1 del articulo 20 de la Resolución 2674 de 2013.
- 17. En el área de envasado se realiza también el almacenamiento de producto terminado en refrigerador, para sacar producto terminado se debe ingresar de nuevo a la zona de envasado, Contrariando lo establecido en el numeral 1 del articulo 19 de la Resolución 2674 de 2013.
- 18. El almacenamiento de producto terminado se realiza en refrigeradores ubicados en áreas de proceso, envasado y junto a recepción de materia prima, Contrariando lo establecido en el numeral 4 del articulo 28 de la Resolución 2674 de 2013.





- El plan de muestreo no incluye los parámetros comparativos, existe cronograma de muestreo, Contrariando lo establecido en el numeral 3 del articulo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
- 2. Fabricar, etiquetar y/o empacar el producto "QUESO FRESCO, BLOQUE 6 Kg"; sin cumplir con los requisitos de rotulado o etiquetado que debe contener, de acuerdo a lo estipulado en la Resolución 5109 de 2005 así:
 - 1. No declara nombre del alimento. Contrariando lo establecido en el numeral 5.1.1 del artículo 5 y numeral 4 del artículo 6 de la Resolución 5109 de 2005.
 - 2. No declara ingredientes. Contrariando lo establecido en el numeral 5.2.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
 - 3. No declara contenido neto. Contrariando lo establecido en el numeral 5.3.1 del artículo 5 y numeral 4 del artículo 6 de la Resolución 5109 de 2005.
 - 4. No declara nombre o razón social ni dirección del fabricante, envasador o reempacador precedido por la expresión "fabricado o envasado por". Contrariando lo dispuesto en el numeral 5.4.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
 - 5. No declara Lote. Contrariando lo dispuesto en el numeral 5.5.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
 - 6. No declara marcado de la fecha e instrucciones para la conservación. Contrariando lo dispuesto en los numeral 5.6.1 y 5.6.4 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
 - 7. No declara aditivos. Contrariando lo dispuesto en el numeral 5.2.3 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
- 3. Elaborar, envasar, y rotular el producto: "QUESO FRESCO, BLOQUE 6 Kg ", sin tener registro sanitario, constituyéndose en un "Alimento Fraudulento" conforme lo establece el artículo 3 definición de alimento fraudulento literal d), de la Resolución 2674 de 2013, Contrariando lo estipulado en el Artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013 modificado por la Resolución 3168 de 2015 en concordancia con el numeral 1 del Artículo 4 y el numeral 5.8 del Artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.

NORMAS PRESUNTAMENTE VIOLADAS

Resolución 2674 de 2013:

Artículos: 1, 6 numerales 2.2, 2.3, 6.1 y 6.2; 7 numerales 1.1, 1.2, 1.4, 2.1 y 7.3; 9 numeral 1; 10 numerales 1 y 2; 11 numeral 1; 13; 17 numerales 2 y 4; 18 numerales 1, 4 y 5; 19 numeral 1; 20 numeral 1; 22 numeral 3; 26 numeral 1; 28 numeral 4 y 37 en concordancia con el artículo 3 literal d) definición de alimento fraudulento.

Resolución 3168 de 2015: Artículo 1.

Resolución 5109 de 2005:

Artículos: 4 numeral 1; **5** numerales 5.1.1, 5.2.1; 5.2.1; 5.2.3; 5.3.1, 5.4.1, 5.5.1, 5.6.1, 5.6.4, 5.8; 6numeral 4.

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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Iniciar proceso sancionatorio en contra del señor HERMES BASTO ORTIZ, identificado con cédula de ciudadanía No. 88.152.753, en calidad de propietario del establecimiento denominado LÁCTEOS CHITAGÁ, de acuerdo a la parte motiva y considerativa del presente auto.

ARTICULO SEGUNDO.- Formular y trasladar cargos contra del señor HERMES BASTO ORTIZ, identificado con cédula de ciudadanía No. 88.152.753, en calidad de propietario del establecimiento denominado LÁCTEOS CHITAGÁ, por presuntamente infringir la normatividad sanitaria de alimentos, al:

- 1. Fabricar y/o procesar productos lácteos, tales como Queso fresco semigraso semiduro; sin ceñirse a los principios de las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente para la fecha de la visita, especialmente por:
 - 1. La edificación no esta construida en proceso secuencial. Existe contra flujo al momento de realizar almacenamiento de producto terminado ya que se debe ingresar de nuevo a la zona de empacado. Existe un área donde se realizan actividades de cuajado, escurrido, hilado, moldeo, prensado, atemperamiento y empaque, en esta también se produce y escurre el requesón, Por obras de adecuación, las actividades de proceso se están realizando en el área de recepción, la cual no garantiza las condiciones de protección contra el ingreso de plagas (el portón carece de protección en la parte superior, polvo proveniente de la calle y de la obra de remodelación; Contrariando lo establecido en los numerales 2.2 y 2.3 del articulo 6, de la Resolución 2674 de 2013.
 - 2. No se definen los usos del agua y no se tienen registros de análisis fisicoquímico y microbiológicos) de laboratorio para el año 2016, Contrariando lo establecido en el numeral 4 del articulo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
 - 3. Los registros no incluyen la totalidad de áreas equipos, superficies, utensilios, manipuladores, Contrariando lo establecido en el numeral 1 del articulo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
 - 4. No se tienen toallas desechables o secador eléctrico, Contrariando lo establecido en los numerales 6.1 y 6.2 del articulo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 - 5. Algunos operarios no tienen certificado medico de aptitud para manipular alimentos, Contrariando lo establecido en el numeral 1 del articulo 11 de la Resolución 2674 de 2013.
 - 6. El plan de capacitación no se ajusta a la Resolución 2674 de 2013; Se tienen algunos contenidos temáticos, el cronograma no se ejecuta conforme a lo establecido, Contrariando lo establecido en los artículos 1 y artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
 - 7. Se observan grietas y perforaciones que permiten el empozamiento de agua, esto en el área de proceso y recepción de materia prima, Contrariando lo establecido en los numerales 1.1 y 1.2 del articulo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
 - 8. Las rejillas no son adecuadas, Contrariando lo establecido en los numerales 1.4 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
 - 9. Algunas partes de las paredes ubicadas en la zona de proceso muestran desprendimiento de pintura y caída del friso, Contrariando lo establecido en el numeral 2.1 del articulo 7 de la Resolución 2674 de 2013.

Página 26

(वं का देशहें हिंदि



- 10. Las lámparas ubicadas en el área de empacado no están protegidas, Contrariando lo establecido en el numeral 7.3 del articulo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
- 11. Se emplean utensilios en madera (cucharas grandes). Contrariando lo establecido en el numeral 1 del articulo 9 de la Resolución 2674 de 2013.
- 12. Los equipos se ubican en una misma área de proceso, lo que afecta la secuencia lógica Contrariando lo establecido en los numerales 1 y 2 del articulo 10 de la Resolución 2674 de 2013.
- 13. No se tienen evidencias de inspección a envases y empaques, Contrariando lo establecido en los numerales 2 y 4 del articulo 17 de la Resolución 2674 de 2013.
- 14. Existe un área donde se realizan actividades de cuajado, escurrido, hilado, moldeo, prensado, atemperamiento y empaque, en esta también se produce y escurre el requesón, por obras de adecuación, las actividades de proceso se están realizando en el área de recepción, la cual no garantiza las condiciones de protección contra el ingreso de plagas (el portón crece de protección en la parte superior), polvo proveniente de la calle y de la obra de remodelación, Contrariando lo establecido en el numeral 1 del articulo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
- 15. La obtención del requesón no es secuencial con respecto al proceso, Contrariando lo establecido en los numerales 4 y 5 del articulo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
- 16. Existe un área donde se realizan actividades de cuajado, escurrido, hilado, moldeo, prensado, atemperamietno y empaque, en esta también se produce y escurre el requesón. Por obras de adecuación, las actividades de proceso se están realizando en el área de recepción, la cual no garantiza las condiciones de protección contra el ingreso de plagas (el portón carece de protección en la parte superior), polvo proveniente de la calle y de la obra de remodelación, Contrariando lo establecido en el numeral 1 del articulo 20 de la Resolución 2674 de 2013.
- 17. En el área de envasado se realiza también el almacenamiento de producto terminado en refrigerador, para sacar producto terminado se debe ingresar de nuevo a la zona de envasado, Contrariando lo establecido en el numeral 1 del articulo 19 de la Resolución 2674 de 2013.
- 18. El almacenamiento de producto terminado se realiza en refrigeradores ubicados en áreas de proceso, envasado y junto a recepción de materia prima, Contrariando lo establecido en el numeral 4 del articulo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
- 19. El plan de muestreo no incluye los parámetros comparativos, existe cronograma de muestreo, Contrariando lo establecido en el numeral 3 del articulo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
- 2. Fabricar, etiquetar y/o empacar el producto "QUESO FRESCO, BLOQUE 6 Kg"; sin cumplir con los requisitos de rotulado o etiquetado que debe contener, de acuerdo a lo estipulado en la Resolución 5109 de 2005 así:
 - 1. No declara nombre del alimento. Contrariando lo establecido en el numeral 5.1.1 del artículo 5 y numeral 4 del artículo 6 de la Resolución 5109 de 2005.
 - 2. No declara ingredientes. Contrariando lo establecido en el numeral 5.2.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
 - 3. No declara contenido neto. Contrariando lo establecido en el numeral 5.3.1 del artículo 5 y numeral 4 del artículo 6 de la Resolución 5109 de 2005.

- 4. No declara nombre o razón social ni dirección del fabricante, envasador o reempacador precedido por la expresión "fabricado o envasado por". Contrariando lo dispuesto en el numeral 5.4.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
- 5. No declara Lote. Contrariando lo dispuesto en el numeral 5.5.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005:
- 6. No declara marcado de la fecha e instrucciones para la conservación. Contrariando lo dispuesto en los numeral 5.6.1 y 5.6.4 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
- 7. No declara aditivos. Contrariando lo dispuesto en el numeral 5.2.3 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
- 3. Elaborar, envasar, y rotular el producto: "QUESO FRESCO, BLOQUE 6 Kg ", sin tener registro sanitario, constituyéndose en un "Alimento Fraudulento" conforme lo establece el artículo 3 definición de alimento fraudulento literal d), de la Resolución 2674 de 2013, Contrariando lo estipulado en el Artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013 modificado por la Resolución 3168 de 2015 en concordancia con el numeral 1 del Artículo 4 y el numeral 5.8 del Artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.

ARTICULO TERCERO.- Notificar personalmente al señor HERMES BASTO ORTIZ, identificado con cédula de ciudadanía No. 88.152.753 y/o apoderado, del presente auto de acuerdo con lo estipulado en el artículo 47 de la Ley 1437 de 2011.

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

ARTICULO CUARTO.- Conceder un término de quince (15) días hábiles que comienzan a contarse a partir del día siguiente de la notificación, para que directamente o por medio de apoderado, el presunto infractor, presente sus descargos por escrito, aporte y solicite la práctica de las pruebas que considere pertinentes de conformidad con el artículo 47 de la Ley 1437 de 2011.

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

notifiquese y cúmplase

MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA

Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó y digitó: Magda Liliana Mozo R Revisó. Maria Lina Peña C.

25 (2 3) (E) 3) (E) (E)